



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 22 janvier 2024

OFSP-Bulletin Semaine 4/2024

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

Vaccination contre les rotavirus : recommandations complémentaires pour les nourrissons, p. 8

La vaccination contre les pneumocoques est désormais recommandée comme vaccination complémentaire pour toutes les personnes à partir de 65 ans, p. 14

Liste des spécialités, p. 26

Impressum

ÉDITEUR

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

RÉDACTION

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

MISE EN PAGE ET IMPRESSION

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

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	7
Résumé hebdomadaire sur les virus respiratoires	7
Vaccination contre les rotavirus : recommandations complémentaires pour les nourrissons	8
La vaccination contre les pneumocoques est désormais recommandée comme vaccination complémentaire pour toutes les personnes à partir de 65 ans	14
Liste des spécialités	26
Vol d'ordonnances	67

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 2^e semaine (15.01.2024)^a

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

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

^c Femmes enceintes et nouveau-nés.

^d Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^e Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 2^e semaine (15.01.2024)^a

	Semaine 2			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	7 4.1	5 2.9	2 1.2	29 4.3	20 2.9	15 2.2	141 1.6	134 1.5	87 1	19 5.6	10 2.9	8 2.4
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers	https://idd.bag.admin.ch											
Légionellose	7 4.1	15 8.8	6 3.5	37 5.4	63 9.2	34 5	616 7	696 7.9	667 7.5	14 4.1	39 11.4	10 2.9
Méningocoques: maladie invasive	1 0.6			2 0.3	3 0.4	1 0.2	35 0.4	18 0.2	7 0.08	2 0.6	1 0.3	
Pneumocoques: maladie invasive	50 29.4	31 18.2	7 4.1	143 21	195 28.6	46 6.8	888 10	866 9.8	510 5.8	92 27	126 37	22 6.5
Rougeole							41 0.5	1 0.01				
Rubéole^b												
Rubéole, materno-fœtale^c												
Tuberculose	2 1.2	4 2.4	6 3.5	28 4.1	21 3.1	21 3.1	423 4.8	355 4	345 3.9	11 3.2	10 2.9	8 2.4
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	288 169.1	153 89.8	179 105.1	772 113.3	574 84.3	772 113.3	6809 76.9	7571 85.5	6849 77.4	497 145.9	375 110.1	447 131.2
Hépatite A	1 0.6	2 1.2		9 1.3	6 0.9	1 0.2	60 0.7	51 0.6	45 0.5	1 0.3	4 1.2	
Hépatite E	2 1.2	3 1.8		4 0.6	7 1	3 0.4	76 0.9	79 0.9	167 1.9	2 0.6	6 1.8	2 0.6
Infection à E. coli entérohémorragique	25 14.7	25 14.7	11 6.5	86 12.6	79 11.6	47 6.9	1307 14.8	1214 13.7	946 10.7	43 12.6	43 12.6	25 7.3
Listériose		1 0.6	2 1.2	2 0.3	3 0.4	5 0.7	73 0.8	77 0.9	34 0.4	1 0.3	2 0.6	3 0.9
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.2	2 0.3		18 0.2	12 0.1	2 0.02		1 0.3	
Salmonellose, autres	29 17	31 18.2	14 8.2	69 10.1	82 12	61 9	1834 20.7	1847 20.9	1489 16.8	43 12.6	51 15	36 10.6
Shigellose	5 2.9	5 2.9		16 2.4	12 1.8	2 0.3	187 2.1	198 2.2	99 1.1	6 1.8	7 2.1	1 0.3

	Semaine 2			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydie	249 146.2	254 149.2	194 113.9	860 126.3	810 118.9	767 112.6	12646 142.8	13165 148.7	12286 138.8	381 111.9	447 131.2	331 97.2
Gonorrhée	126 74	84 49.3	61 35.8	458 67.2	342 50.2	285 41.8	6165 69.6	5252 59.3	4101 46.3	239 70.2	183 53.7	107 31.4
Hépatite B, aiguë		1 0.6		1 0.2	2 0.3	1 0.2	12 0.1	14 0.2	16 0.2		1 0.3	
Hépatite B, total déclarations	23	23	20	77	83	60	1154	1117	989	45	39	30
Hépatite C, aiguë							11 0.1	11 0.1	13 0.2			
Hépatite C, total déclarations	14	18	11	82	71	53	1073	1041	914	40	32	29
Infection à VIH	2 1.2	6 3.5	3 1.8	24 3.5	35 5.1	20 2.9	351 4	349 3.9	331 3.7	16 4.7	15 4.4	12 3.5
Sida		1 0.6		3 0.4	1 0.2	2 0.3	41 0.5	42 0.5	49 0.6	2 0.6	1 0.3	1 0.3
Syphilis, stades précoces ^d	4 2.4	13 7.6	12 7	38 5.6	64 9.4	55 8.1	729 8.2	819 9.2	721 8.1	6 1.8	39 11.4	29 8.5
Syphilis, total	6 3.5	15 8.8	14 8.2	51 7.5	77 11.3	71 10.4	1007 11.4	1074 12.1	963 10.9	8 2.4	43 12.6	36 10.6
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose				3 0.4	1 0.2		15 0.2	6 0.07	6 0.07			
Chikungunya				2 0.3			30 0.3	5 0.06	6 0.07	1 0.3		
Dengue	6 3.5	9 5.3		25 3.7	13 1.9	3 0.4	277 3.1	116 1.3	26 0.3	10 2.9	10 2.9	2 0.6
Encéphalite à tiques	3 1.8			8 1.2	4 0.6	1 0.2	312 3.5	389 4.4	285 3.2	5 1.5	1 0.3	
Fièvre du Nil occidental							1 0.01					
Fièvre jaune												
Fièvre Q	1 0.6	2 1.2	1 0.6	3 0.4	6 0.9	7 1	82 0.9	90 1	110 1.2	1 0.3	2 0.6	3 0.9
Infection à Hantavirus									6 0.07			
Infection à virus Zika		1 0.6		1 0.2	1 0.2		4 0.05	1 0.01		1 0.3	1 0.3	
Paludisme	8 4.7	6 3.5	7 4.1	22 3.2	23 3.4	19 2.8	346 3.9	320 3.6	256 2.9	13 3.8	15 4.4	9 2.6
Trichinellose							3 0.03	4 0.05				
Tularémie	2 1.2	2 1.2		5 0.7	7 1	5 0.7	107 1.2	125 1.4	234 2.6	4 1.2	5 1.5	2 0.6
Autres déclarations												
Botulisme							2 0.02	1 0.01	1 0.01			
Diphthérie ^e		1 0.6			7 1		25 0.3	97 1.1	4 0.05		3 0.9	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob						5 0.7	28 0.3	21 0.2	28 0.3			2 0.6
Tétanos												
Variole du singe	1 0.6			1 0.2			14 0.2	551 6.2		1 0.3		

CONFÉRENCE
nationale
sur la **DÉMENCE**

Centre de congrès Kreuz, Berne
et en ligne

Mardi 30 avril 2024

Tabous autour de la démence

conference-demence.ch

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 12.1.2024 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	51		52		1		2		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	2	0.2	1	0.2	2	0.3	4	0.3	2.3	0.3
Piqûre de tiques	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Borréliose de Lyme	0	0	1	0.2	0	0	0	0	0.3	0.1
Herpès zoster	6	0.5	8	2	4	0.7	7	0.6	6.3	0.9
Néuralgies post-zostériennes	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Médecins déclarants	153		84		109		142		122	

Résumé hebdomadaire sur les virus respiratoires

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

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



Vaccination contre les rotavirus : recommandations complémentaires pour les nourrissons

Etat au 06.11.2023

Résumé

Depuis janvier 2024, la Suisse recommande la vaccination à deux doses contre les rotavirus pour tous les nourrissons entre 2 et 4 mois à titre de vaccination complémentaire. Celle-ci s'administre par voie orale et ne nécessite pas de consultation supplémentaire par rapport aux visites de contrôle pédiatriques usuelles. Le vaccin vivant atténué monovalent Rotarix®, autorisé en Suisse depuis 2007 [1], couvre la majeure partie des sérotypes circulant sur le territoire; utilisé dans de nombreux pays, il est efficace, sûr et bien supporté [2, 3].

Le vaccin Rotarix® est désormais inscrit sur la liste des spécialités (LS) et la prise en charge des coûts est garantie par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

1 INTRODUCTION

Avant l'introduction de la vaccination, le rotavirus était la principale cause mondiale de diarrhées aiguës provoquant une déshydratation et nécessitant une hospitalisation chez les enfants de moins de 5 ans [4]. Les maladies à rotavirus sont brèves. Dans les pays disposant d'un bon système de santé, elles n'entraînent pas de complications à long terme et sont très rarement létales. Elles représentent néanmoins une surcharge au niveau des consultations ambulatoires et des hôpitaux et ont un coût social non négligeable. Presque tous les enfants en sont atteints une ou plusieurs fois au cours de leurs deux à trois premières années de vie. Le risque de développer une forme sévère de gastro-entérite à rotavirus (GERV) dépend notamment de l'âge : les GERV sévères sont surtout observées chez les nourrissons et les enfants entre 6 mois et 2 ans [5]. De plus, la GERV peut favoriser la diarrhée chronique chez les enfants atteints de troubles primaires rares de l'immunité. Une réinfection par le rotavirus induit une maladie de moindre intensité, généralement asymptomatique chez l'adulte [6]. La commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a déjà évalué la vaccination contre les rotavirus (Rotarix®) en 2008, mais celle-ci n'avait pas été intégrée au plan de vaccination suisse pour des raisons économiques [7]. En 2014, le prix du Rotarix® a baissé. De nouveaux chiffres relatifs aux hospitalisations en Suisse ont en outre été obtenus et les résultats positifs des programmes de vaccination d'autres pays ont été publiés [2, 3]. Cela a donné lieu à une réévaluation et à l'introduction d'une recommandation de vaccination complémentaire pour les nourrissons. Toutefois, les autorités s'étaient opposées à une prise en charge des coûts du vaccin par l'AOS. Suite à une nouvelle diminution de prix ainsi qu'à la publication de données supplémentaires relatives à la sécurité du vaccin et au fardeau de la maladie dans les pays industrialisés, l'office fédéral de la santé publique (OFSP) et la CFV ont décidé en 2023 d'adapter la recommandation. La vaccination en deux doses contre les rotavirus est recommandée en Suisse à titre de vaccination complémentaire pour tous les nourrissons entre 2 et 4 mois dès janvier 2024.

2 ÉPIDÉMIOLOGIE

2.1 Fardeau de la maladie

Avant le lancement des programmes de vaccination, le rotavirus causait chaque année quelque 111 millions de gastro-entérites (GE) dans le monde, 25 millions de consultations médicales et 2 millions d'hospitalisations [8]. Bien que l'incidence des cas soit largement indépendante du niveau de développement économique d'un pays, plus de 95 % des décès concernent des États à faibles et moyens revenus [9]. Selon les données de l'office fédéral de la statistique (OFS), entre 2015 et 2019, en Suisse, 1086 enfants entre 0 et 5 ans et 44 enfants entre 6 et 16 ans ont été hospitalisés en moyenne chaque année avec un diagnostic primaire ou secondaire d'entérite à rotavirus (CIM-10-A080). Cela représente 34,2 % (0–5 ans) et 5,1 % (6–16 ans) de toutes les hospitalisations pour entérites. Les derniers chiffres publiés par les hôpitaux donnent un total de 107 155 hospitalisations de patient(e)s entre 0 et 16 ans (sans les naissances) en 2021, dont 951 hospitalisations pour GERV (~1,0 %). La statistique sur les causes de décès de l'OFS ne rapporte aucun cas de décès lié au rotavirus chez les moins de 5 ans en Suisse depuis 1995. Dans les pays à moindres ressources, les décès sont encore courants. Les GERV touchent principalement les nourrissons et les enfants en bas âge et, par rapport aux autres agents pathogènes responsables de diarrhées, provoquent une maladie plus sévère avec une atteinte physique importante qui dure environ une semaine [10]. Une partie des patient(e)s doit être hospitalisée, ce qui a un impact négatif sur la qualité de vie, sur les solutions de garde et sur la vie professionnelle des familles concernées.

Entre 39 % et 91 % des parents dont les enfants sont atteints d'une GERV doivent s'absenter du travail. La durée moyenne de ces absences est comprise entre 2,3 et 7,5 jours, en fonction du pays et selon que l'enfant soit hospitalisé ou non [11–13]. On ne dispose d'aucune donnée spécifique à la Suisse à ce sujet. Comme le pic de la GERV se situe en hiver, cette maladie sollicite en outre des ressources hospitalières à une période où les virus respiratoires provoquent déjà régulièrement une pénurie de lits. De plus, les flambées d'infections nosocomiales à rotavirus génèrent une charge supplémentaire pour les services hospitaliers concernés, avec des coûts indirects dont on ne dispose pas de rapports permettant de les quantifier.

2.2 Vaccin

Dans de nombreux pays, deux vaccins contre les rotavirus sont disponibles : le Rotarix® (abréviation : RV1, fabricant : Glaxo-SmithKline) et le RotaTeq® (RV5, Sanofi Pasteur MSD) [14, 15]. Le Rotarix® a été autorisé en Suisse le 29 janvier 2007 [1]. Il s'agit d'un vaccin monovalent à virus vivant atténué qui contient, par dose, au moins 10^6 doses infectant 50 % d'une culture cellulaire d'une souche de rotavirus de type G1P [8], isolée à l'origine en 1989 aux États-Unis [16, 17]. Le vaccin se présente sous forme de suspension aqueuse et contient notamment du saccharose employé comme adjuvant [16]. Il se prend par voie orale et peut être administré en même temps que les vaccinations de base recommandées aux âges de 2 et 4 mois [18]. La première dose peut être administrée à partir de 6 semaines (et au plus tard à 15 semaines et 6 jours), l'inter-

valle minimal entre les deux doses est de 4 semaines, et la deuxième dose doit être administrée au plus tard à 23 semaines et 6 jours. Le Rotarix® est contre-indiqué en Suisse après la 24^e semaine. Si le RotaTeq® devait également être mis sur le marché, la vaccination avec ce produit comprendrait une troisième dose administrée après un intervalle de 4 semaines au moins.

2.3 Immunogénicité et efficacité

Les composantes humorale et cellulaire du système immunitaire assurent la protection contre une infection à rotavirus. Bien que les paramètres immunologiques associés à une protection sûre contre les maladies à rotavirus ne soient pas encore clairement définis, les anticorps IgA anti-rotavirus présents dans le sérum ont tout de même été utilisés pour évaluer l'immunogénicité du Rotarix® (et du RotaTeq®) [14]. Dans les études d'homologation relatives à l'immunogénicité du Rotarix®, la séroconversion a été définie comme la détection de ≥ 20 unités d'IgA par ml de sérum après l'administration du vaccin chez des personnes initialement séronégatives [19]. Cette revue systématique de la littérature, publiée en 2013, montre que le titre sérique d'IgA, d'une part, est un marqueur important d'évaluation de l'efficacité du vaccin et, d'autre part, représente un mécanisme de défense important qui protège les enfants contre les GERV. Les titres inférieurs à 90 u/ml étaient associés à une moindre efficacité et à une diminution de la protection vaccinale au cours de la deuxième année suivant la vaccination [19]. Plusieurs études rapportent une efficacité clinique (*efficacy*) du vaccin Rotarix® de 85–86 % quant aux GERV aigus et de 81–86 % quant aux hospitalisations dues aux GERV. L'efficacité dans la population (*effectiveness*) a été chiffrée à 84–96 % (pour les hospitalisations dues aux GERV). De plus, des effets indirects du vaccin (immunité de groupe) sont observés. Les enfants non-vaccinés de l'entourage proche ont une incidence réduite de 17–76 % et un taux d'hospitalisations réduit de 25–77 % [20].

2.4 Sécurité

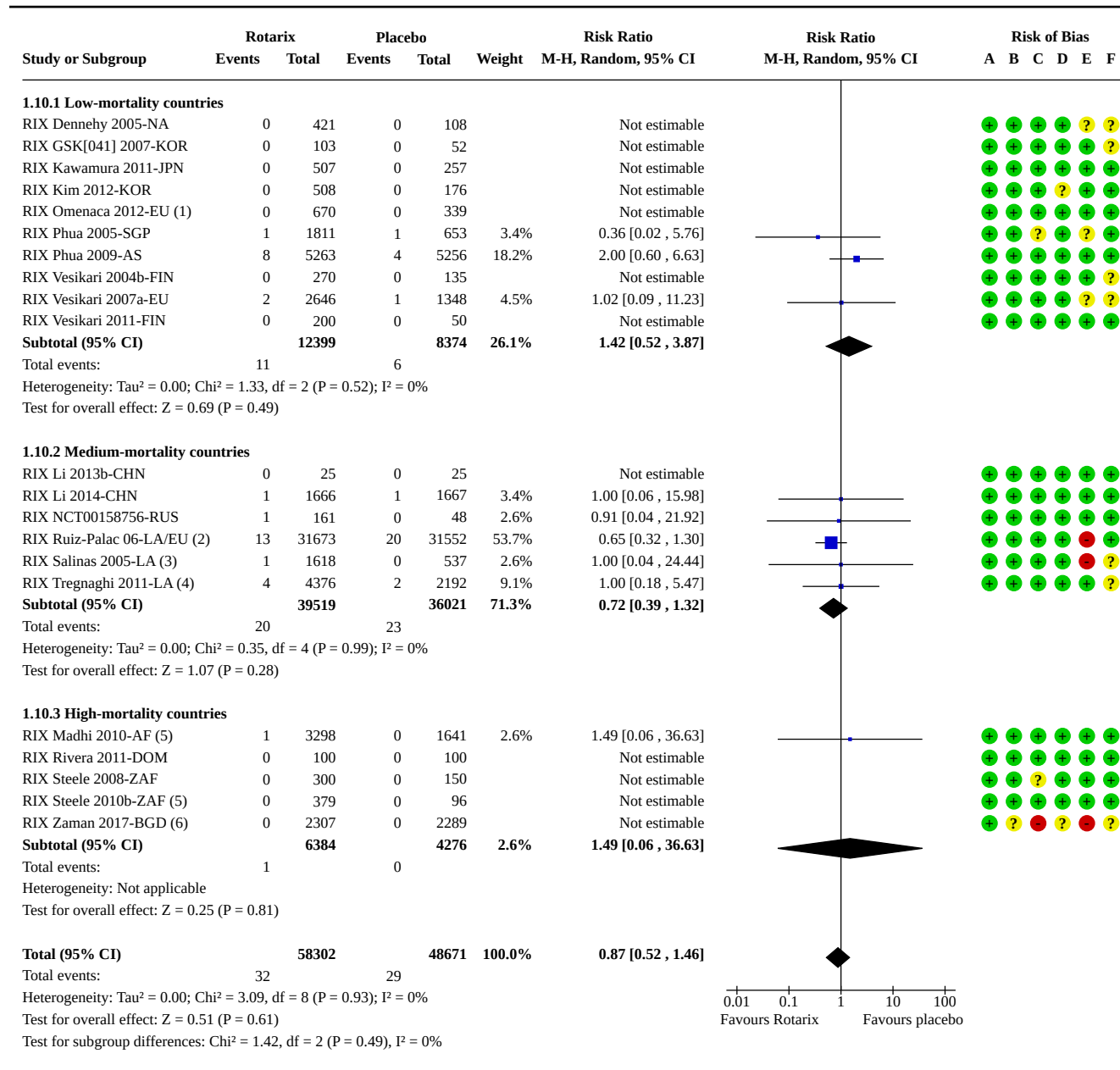
Le vaccin est sûr et bien toléré, et des études à large échelle réalisées après l'homologation n'ont mis en évidence aucun effet indésirable grave [20, 21].

Certaines études post-marketing ont suggéré une légère augmentation du risque d'invagination associée à différents vaccins contre les rotavirus. La dernière revue Cochrane n'a pas confirmé d'association entre le risque d'invagination et le Rotarix® (tableau 1) [21].

Tableau 1

Comparaison du risque d'invagination avec le Rotarix® et avec un placebo

Bergman et al. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021



Une étude écolologique rétrospective publiée en 2020 a examiné le risque à long terme d'invagination intestinale (également appelée intussusception). Elle a montré que l'introduction de la vaccination contre les rotavirus en Angleterre était associée à une incidence légèrement plus élevée mais significative des admissions hospitalières pour cause d'invagination dans le groupe d'âge des 8 à 16 semaines. Chez les enfants âgés de 17 semaines à 12 mois, toutefois, la vaccination était associée à une incidence significativement plus faible d'hospitalisations pour invagination. Pour l'ensemble des nourrissons (0–12 mois), une incidence significativement plus faible était constatée (figure 1). Si l'on considère le risque à long terme (groupe d'âge

des 0–36 mois), le risque d'invagination était similaire chez les enfants vaccinés et non vaccinés [22].

La littérature ne rapporte en outre pas d'association entre la maladie de Kawasaki et les vaccins contre les rotavirus [23].

Figure 1

Évolution du taux d'admission pour intussusception pour 100 000 personnes-années chez les enfants entre 0 et 12 mois avant et après l'introduction du programme de vaccination contre les rotavirus en Angleterre

McGeoch et al. *Vaccine* 2020. *Impact of rotavirus vaccination on intussusception hospital admissions in England.*

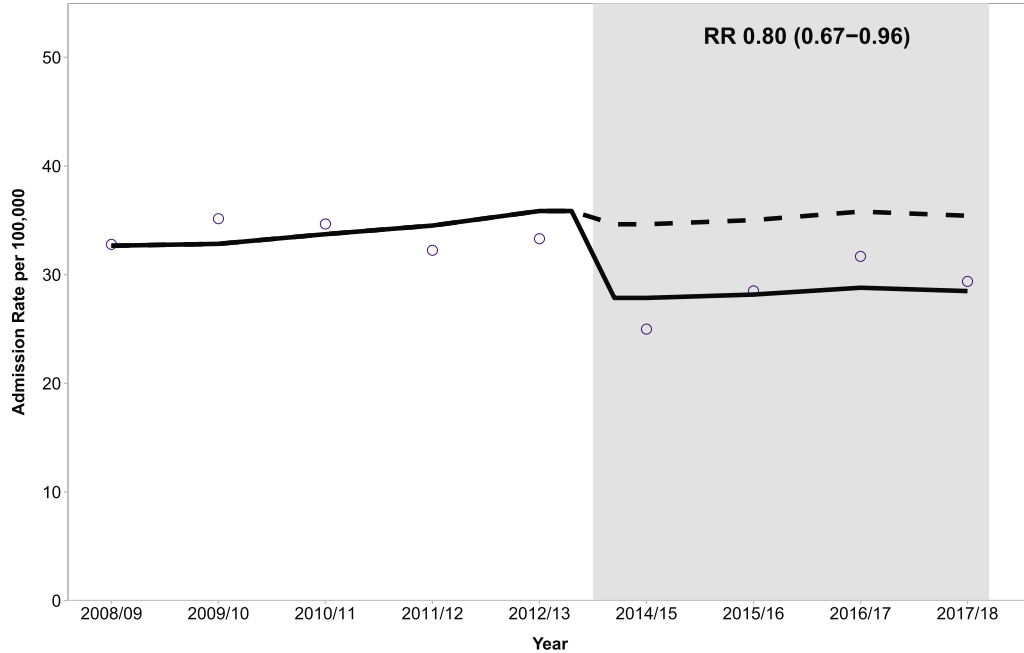


Fig. 1. Time trend in intussusception admission rate per 100,000 person-years in the 0–12 months age group in England between 2008/09–2017/18 inclusive, excluding the year 2013/14, modelled for observed trend following rotavirus vaccination introduction (solid line) and predicted trend for counterfactual scenario where vaccination was not introduced (dashed line). Actual admission rates for each year shown as blue circles. RR refers to rate ratio computed using interrupted time series analysis with a level change at 2014/15, excluding the year 2013/14, with 95% confidence intervals included in brackets. Shaded area represents post-vaccine period.

2.5 Adhésion

En avril 2023, une enquête a été réalisée auprès de pédiatres romands (N=95), alémaniques (N=213) et tessinois (N=13). Sous réserve d'une prise en charge des coûts par l'assurance de base, 58 % d'entre eux étaient favorables ou plutôt favorables à la recommandation de vaccination complémentaire contre les rotavirus; 51 % étaient convaincus ou plutôt convaincus de son utilité. La majorité des pédiatres (83 %) étaient en outre d'avis qu'il serait facile ou plutôt facile d'intégrer cette vaccination aux consultations de routine. 44 % estimaient que la proportion des parents prêts à faire vacciner leur enfant était de 60 % au moins. Pour 61 % des pédiatres, soulager le système de santé est un argument supplémentaire en faveur de cette vaccination.

Comme il s'agit d'une vaccination orale qui peut être administrée au cours des consultations usuelles de prévention et de vaccination pour les nourrissons (à 2 et 4 mois pour le DTPa-IPV-Hib-[HBV]), elle ne nécessite aucune injection ou consultation supplémentaire. Le tableau 2 présente l'intégration de la vaccination orale complémentaire contre les rotavirus au calendrier de vaccination aux âges de 2 et 4 mois. Ceci, ainsi que la recommandation vaccinale par les médecins, pourraient favoriser une adhésion parentale élevée. Enfin, grâce à la pandémie, le public a pris conscience de l'importance de décharger le système de santé par un programme de vaccination, ce qui pourrait également promouvoir l'adhésion à la vaccination contre les rotavirus.

3 STRATÉGIES DE VACCINATION

Comme il existe de nombreux sérotypes de rotavirus, ceux-ci ne peuvent être éliminés. L'objectif prioritaire de la vaccination contre les rotavirus en Suisse est de prévenir les formes graves de la maladie provoquées par ces agents pathogènes ainsi que les hospitalisations de nourrissons et d'enfants en bas âge. Cette vaccination n'a qu'un effet restreint sur la circulation du rotavirus en Suisse. Une recommandation de vaccination à titre *complémentaire* est donc adéquate. Cette catégorie de recommandation concerne les vaccins pour lesquels le bénéfice pour la santé publique est limité, mais qui offrent un bénéfice important pour la santé individuelle. La vaccination contre les rotavirus entre dans cette catégorie, puisqu'en tant que vaccination complémentaire, elle permettrait d'éviter chaque année un grand nombre d'hospitalisations ainsi que les coûts directs et sociaux que celles-ci occasionnent [24]. Avec une couverture de 90 % des sérotypes circulant en Suisse par le Rotarix® et une efficacité de 85 %, une couverture vaccinale hypothétique de 65 % permettrait – selon les modèles mathématiques – de prévenir environ la moitié des cas graves de GERV [25].

En avril 2009, l'OMS a recommandé l'introduction de la vaccination générale contre les rotavirus pour les nourrissons dans tous les programmes nationaux de vaccination [26]. En 2022, 123 États dans le monde avaient suivi, complètement ou partiellement, cette recommandation [27]; parmi les 38 États européens recommandant la vaccination contre les rotavirus,

Tableau 2

Intégration de la vaccination orale complémentaire contre les rotavirus dans le calendrier de vaccination aux âges de 2 et 4 mois

Âge	Diphtérie (D/d) Tétanos (T) Coqueluche (P _a /p _a)	Haemophilus influenzae de type b (Hib)	Poliomyélite (IPV)	Hépatite B (HBV)	Pneumocoques (PCV)	Rotavirus (RV)
2 mois	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	RV
4 mois	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	RV
9 mois						
12 mois	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	

18 la proposent gratuitement à tous les enfants [28]. L'OFSP et la CFV estiment qu'une recommandation de vaccination complémentaire avec prise en charge des coûts est à même de garantir l'accès équitable à cette mesure de prévention.

4 EFFICACITÉ DES COÛTS

Aucune étude consacrée à l'aspect économique de cette vaccination n'a encore été publiée en Suisse. La vaccination contre les rotavirus (Rotarix® et RotaTeq®) a toutefois été évaluée dans de nombreux autres pays depuis l'introduction des programmes de vaccination. Dans les pays à faibles ou moyens revenus, elle présente un bon rapport coût-efficacité [29]. Dans les pays à hauts revenus, les résultats étaient moins clairs, puisque la mortalité y est plus faible et que les soins de santé y sont globalement meilleurs. Cependant, au vu des coûts directs et indirects, la vaccination contre les rotavirus semble également avantageuse dans les pays à hauts revenus, comme l'a entre autres montré une étude publiée en 2014 en Allemagne [30]. Son analyse de sensibilité indique en outre que les modifications du prix du vaccin et des coûts d'administration avaient une influence prépondérante sur le rapport coûts-efficacité, alors que la modification des coûts de traitement ambulatoire pour les maladies à rotavirus ou des hospitalisations ne l'influençait que peu [30]. Compte tenu de ces données et de la forte baisse du prix du vaccin entre-temps, l'on considère que le rapport coût-efficacité de la vaccination contre les rotavirus en Suisse est bien meilleur que ce qu'avaient établi les analyses précédentes en 2014.

5 RECOMMANDATIONS ET PRISE EN CHARGE DES COÛTS

La CFV et l'OFSP recommandent la vaccination complémentaire contre les rotavirus pour l'ensemble des nourrissons. Cette recommandation a été validée par le département fédéral de l'intérieur (DFI). Elle est entrée en vigueur en Suisse en janvier 2024 et a été intégrée au plan de vaccination suisse. Le vaccin est désormais inscrit dans la liste des spécialités (LS) et la prise en charge des coûts est garantie par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

6 SCHÉMA VACCINAL

Schéma vaccinal pour la vaccination complémentaire de tous les nourrissons contre les rotavirus

Le vaccin est **administré par voie orale**, indépendamment de la prise de nourriture, de boisson ou de lait maternel.

La vaccination avec le **vaccin Rotarix® (RV1)** autorisé en Suisse comprend **deux doses, administrées à 2 et 4 mois**.

La première dose peut être administrée à partir de 6 semaines (et au plus tard à 15 semaines et 6 jours), l'intervalle minimal entre les deux doses est de 4 semaines, et la deuxième dose doit être administrée au plus tard à 23 semaines et 6 jours. Le Rotarix® est contre-indiqué en Suisse après la 24^e semaine.

Contact

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

Plus d'informations

Office fédéral de la santé publique : www.ofsp.admin.ch
Commission fédérale pour les vaccinations : www.cfv.ch

Références

- 1 Swissmedic. Zulassung eines neuen Impfstoffes: Rotarix. *Swissmedic Journal* 2007;6(5):324–5.
- 2 Payne DC, Englund JA, Weinberg GA, Halasa NB, Boom JA, Staat MA et al. Association of Rotavirus Vaccination With Inpatient and Emergency Department Visits Among Children Seeking Care for Acute Gastroenteritis, 2010–2016. *JAMA network open* 2019;2(9):e1912242. 10.1001/jamanetworkopen.2019.12242.
- 3 Moretti F, Gonella L, Gironi S, Marra AR, Santuccio C, Felicetti P et al. Ten years of vaccinovigilance in Italy: an overview of the pharmacovigilance data from 2008 to 2017. *Scientific reports* 2020; 10(1):14122. 10.1038/s41598-020-70996-x.
- 4 WHO. Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021. *Weekly epidemiological record*;2021; 96; 301–320.
- 5 Dormitzer PR., editor. Principles and practice of infectious diseases: Rotaviruses. 6th ed., S. 1902–1913. Philadelphia: Elsevier; 2005.
- 6 Velázquez FR, Matson DO, Calva JJ, Guerrero L, Morrow AL, Carter-Campbell S et al. Rotavirus infection in infants as protection against subsequent infections. *N.Engl.J.Med.* 1996;335(14):1022–8. 10.1056/NEJM199610033351404.
- 7 Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen. Rotavirusimpfung: keine Aufnahme in den Schweizerischen Impfplan. *Bull BAG* 2008;Nr. 28:492–5.
- 8 Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, Miller MA, Glass RI. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg.Infect. Dis.* 2003;9(5):565–72.
- 9 Tate JE, Burton AH, Boschi-Pinto C, Steele AD, Duque J, Parashar UD. 2008 estimate of worldwide rotavirus-associated mortality in children younger than 5 years before the introduction of universal rotavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect. Dis.* 2012;12(2):136–41. 10.1016/S1473-3099(11)70253-5.
- 10 Laubereau B, Gateau S, Ehklen B, Huber K, Rohwedder A, Gervais A et al. Rotavirus-Gastroenteritis im Säuglings- und Kleinkindesalter. *Schweiz.Med.Wochenschr.* 1999;129(47):1822–30.
- 11 van der Wielen M, Giaquinto C, Gothefors L, Huelse C, Huet F, Littmann M et al. Impact of community-acquired paediatric rotavirus gastroenteritis on family life: data from the REVEAL study. *BMC family practice* 2010;11:22. 10.1186/1471-2296-11-22.
- 12 Edwards CH, Bekkevold T, Flem E. Lost workdays and healthcare use before and after hospital visits due to rotavirus and other gastroenteritis among young children in Norway. *Vaccine* 2017;35(28):3528–33. 10.1016/j.vaccine.2017.05.037.
- 13 Tran AN, Husberg M, Bennet R, Brytting M, Carlsson P, Eriksson M et al. Impact on affected families and society of severe rotavirus infections in Swedish children assessed in a prospective cohort study. *Infectious diseases (London, England)* 2018;50(5):361–71. 10.1080/23744235.2017.1416162.
- 14 World Health Organization. Rotavirus vaccines: WHO position paper – January 2013. *Wkly Epidemiol Rec* 2013;88:49–64.
- 15 World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 11–12 December 2013. *Wkly Epidemiol Rec* 2014;89:53–60.
- 16 GlaxoSmithKline. Rotarix® liquid; 2012.
- 17 Ward RL, Bernstein DI. Rotarix: a rotavirus vaccine for the world. *Clin.Infect.Dis.* 2009;48(2):222–8. 10.1086/595702.
- 18 Schweizerische Eidgenossenschaft – BAG. Schweizerischer Impfplan 2023.
- 19 Patel M, Glass RI, Jiang B, Santosham M, Lopman B, Parashar U. A systematic review of anti-rotavirus serum IgA antibody titer as a potential correlate of rotavirus vaccine efficacy. *J.Infect.Dis.* 2013; 208(2):284–94. 10.1093/infdis/jit166.
- 20 Soares-Weiser K, MacLehose H, Bergman H, Ben-Aharon I, Nagpal S, Goldberg E et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database Syst Rev* 2012:CD008521.
- 21 Bergman H, Henschke N, Hungerford D, Pitan F, Ndwandwe D, Cunliffe N et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;11(11):CD008521. 10.1002/14651858.CD008521.pub6.
- 22 McGeoch LJ, Finn A, Marlow RD. Impact of rotavirus vaccination on intussusception hospital admissions in England. *Vaccine* 2020;38(35):5618–26. 10.1016/j.vaccine.2020.06.078.
- 23 Mellone NG, Silva MT, Paglia MDG, Lopes LC, Barberato-Filho S, Del Fiol FS de et al. Kawasaki Disease and the Use of the Rotavirus Vaccine in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in pharmacology* 2019;10:1075. 10.3389/fphar.2019.01075.
- 24 Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfpfehlungen in der Schweiz: Empfehlungskategorien. *Bull BAG* 2005;Nr. 45:817–21.
- 25 Vesikari T, Karvonen A, Prymula R, Schuster V, Tejedor JC, Cohen R et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. *Lancet* 2007;370(9601): 1757–63.
- 26 World Health Organization. Meeting of the Immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2009 -- conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec* 2009;84:220–36.
- 27 International Vaccine Access Center, Vaccine Information and Epidemiology Window (VIEW-hub). *Current Vaccine Status*.
- 28 Cohen R, Martín-Torres F, Posuniene I, Benninghoff B, Oh K-B, Poelaert D. The Value of Rotavirus Vaccination in Europe: A Call for Action. *Infectious diseases and therapy* 2023;12(1):9–29. 10.1007/s40121-022-00697-7.
- 29 Aballea S, Millier A, Quilici S, Caroll S, Petrou S, Toumi M. A critical literature review of health economic evaluations of rotavirus vaccination. *Hum.Vaccin.Immunother.* 2013;9(6):1272–88. 10.4161/hv.24253.
- 30 Aidsbürger P, Grabein K, Bohm K, Dietl M, Wasem J, Koch J et al. Cost-effectiveness of childhood rotavirus vaccination in Germany. *Vaccine* 2014;32(17):1964–74. 10.1016/j.vaccine.2014.01.061.

La vaccination contre les pneumocoques est désormais recommandée comme vaccination complémentaire pour toutes les personnes à partir de 65 ans

État au 30.10.2023

Résumé

Nouvelle recommandation de vaccination: la vaccination contre les maladies à pneumocoques avec un vaccin anti-pneumococcique conjugué (PCV) est désormais recommandée comme vaccination complémentaire pour toutes les personnes à partir de 65 ans (une dose). La recommandation en vigueur jusqu'ici pour les personnes à risque de moins de 65 ans et celle relative à la vaccination de base pour les enfants de moins de 5 ans restent inchangées. Aucune dose supplémentaire n'est pour l'instant recommandée aux personnes qui ont déjà été vaccinées à l'âge adulte avec un vaccin conjugué.

La recommandation de vaccination complémentaire liée à l'âge s'explique par le fait qu'un âge avancé constitue un facteur de risque indépendant pour les maladies invasives à pneumocoques (telles que septicémie et méningite) et les pneumonies à pneumocoques. Par ailleurs, il a été démontré qu'une vaccination avec le PCV chez les personnes de ≥ 65 ans protège efficacement contre ces deux types de maladies.

Prise en charge des coûts: la prise en charge des coûts d'une dose de PCV en tant que vaccination complémentaire pour toutes les personnes de ≥ 65 ans est garantie à compter de Janvier 2024 par l'assurance obligatoire des soins (AOS) conformément à la recommandation si cette limitation est mentionnée par vaccin dans la liste des spécialités.

Les coûts de la vaccination contre les pneumocoques des personnes à risque âgées de 5 à 64 ans ne sont toujours pas remboursés.

1 INTRODUCTION

Les maladies invasives à pneumocoques (MIP) et les pneumonies à pneumocoques (PP) sont des maladies graves qui, à l'âge adulte, touchent en particulier les personnes âgées et celles présentant certaines pathologies à risque. En Suisse, jusqu'en 2013, la vaccination antipneumococcique était recommandée comme vaccination de base avec un vaccin polysaccharidique 23-valent (PPV23) à toutes les personnes de 65 ans et plus. Cette recommandation générale a été suspendue en 2014 par l'office fédéral de la santé publique (OFSP) et la commission fédérale pour les vaccins (CFV), qui l'ont remplacée par une recommandation de vaccination avec une dose unique d'un vaccin antipneumococcique conjugué (PCV, 13-valent) pour toutes les personnes à risque [1]. Les arguments en faveur de ce changement étaient la faible efficacité du PPV23 contre les PP communautaires chez les personnes âgées et la volonté de protéger durablement, en particulier les personnes à risque de tous âges, avec un vaccin conjugué. De plus, en 2014, l'effet protecteur des vaccins conjugués contre les PP dans le groupe d'âge des ≥ 65 ans n'avait pas encore été démontré, et les PCV disponibles n'étaient autorisés que pour les enfants.

Nous disposons à l'heure actuelle de données cliniques qui montrent qu'une dose de PCV protège efficacement les personnes âgées des MIP et des PP communautaires [2]. En outre, des données récentes recueillies en Suisse confirment que l'âge constitue un facteur de risque indépendant pour les maladies à pneumocoques sévères [3]. Enfin, on dispose maintenant de vaccins conjugués qui sont autorisés pour le groupe d'âge des ≥ 65 ans.

L'OFSP et la CFV ont donc réévalué l'utilité d'une recommandation de vaccination fondée sur l'âge pour les personnes de ≥ 65 ans et réexaminé la recommandation actuelle pour les groupes à risque. Cette réévaluation avait pour objectif de recommander la meilleure stratégie possible pour la prévention des MIP et des PP chez les personnes qui présentent le plus grand risque d'évolution sévère en raison de leur âge et/ou d'une maladie chronique préexistante.

2 FARDEAU DES MALADIES À PNEUMOCOQUES CHEZ LES PERSONNES DE ≥65 ANS

2.1 Tableau clinique

Les pneumocoques peuvent provoquer des MIP graves (bactériémie, septicémie, méningite) et sont des agents pathogènes fréquemment à l'origine de pneumonies communautaires (*community acquired pneumonia* CAP) chez l'adulte. D'après les données compilées dans les méta-analyses, en Europe, le pourcentage de pneumonies communautaires induites par les pneumocoques sont estimées à 20 % [4], 26 % (seulement chez les ≥55 ans [5]) et 27 % [6]. Environ 25 % des pneumonies à pneumocoques (PP) sont associées à une bactériémie [6].

2.2 Méthodologie appliquée pour calculer le fardeau des maladies

Données disponibles concernant les maladies à pneumocoques: les MIP doivent être notifiées et sont enregistrées via le système de déclaration obligatoire de l'OFSP, conformément à l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (DFI) du 1^{er} décembre 2015 sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101.126; voir le guide de la déclaration obligatoire: [Maladies infectieuses à déclaration obligatoire \(admin.ch\)](#)). La Suisse ne dispose pas de système de surveillance pour les PP communautaires. Par contre, elle collecte des données sur les cas hospitalisés qui figurent dans la statistique

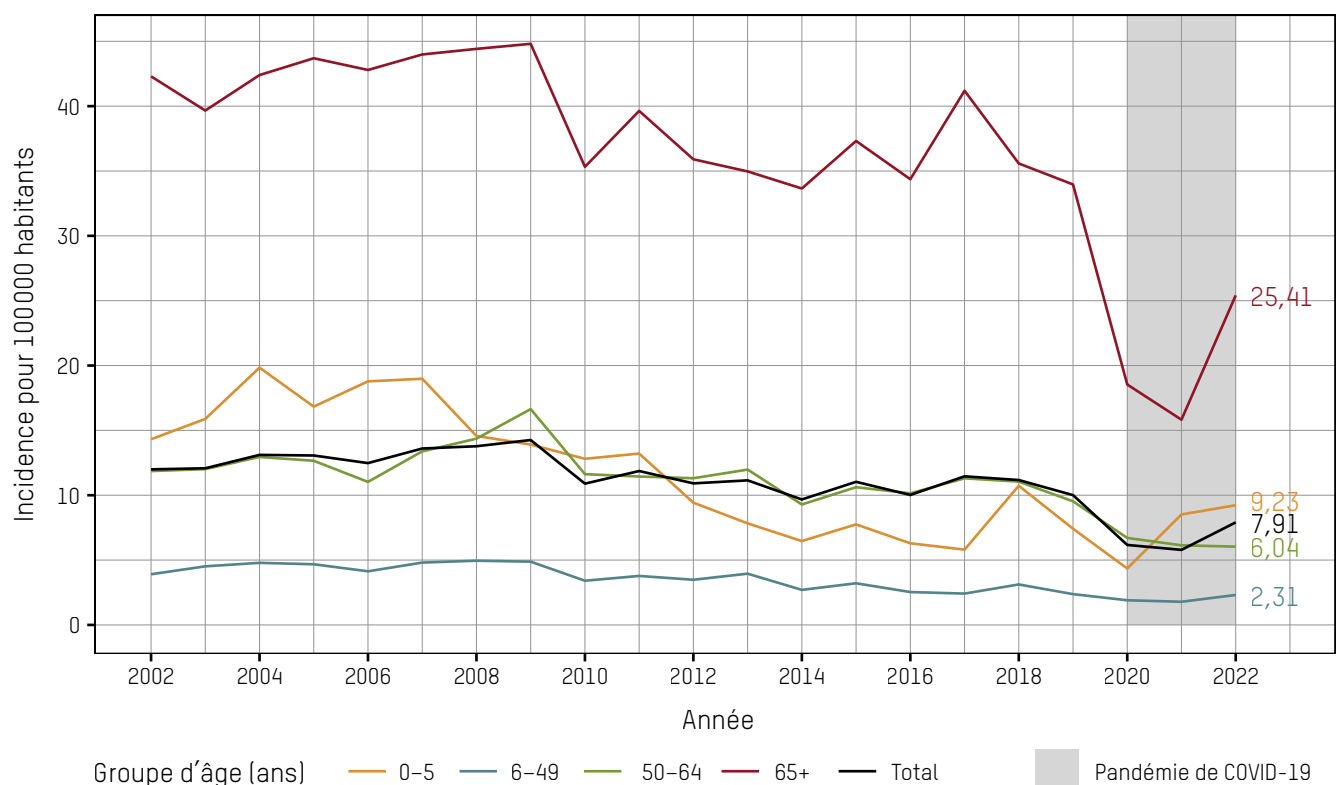
médicale des hôpitaux établie par l'Office fédéral de la statistique (OFS). Comme on ne recherche pas les agents pathogènes pour toutes les CAP hospitalisées, le nombre total de PP hospitalisés doit être extrapolé à partir du nombre de cas de pneumonies hospitalisés, quel que soit l'agent pathogène (bactérien ou totalement inconnu). Les codes CIM-10-GM (Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10^e révision, German Modifications) sont indiqués dans le tableau 1. Pour évaluer le fardeau de la maladie, l'OFSP et la CFV ont choisi pour le pourcentage des PP une estimation prudente (20 % [4]), ce qui est conforme à l'estimation calculée par la Commission allemande de vaccination (STIKO) pour la période 2010–2013 [7].

Intervalle de temps retenu: les mesures non pharmaceutiques visant à lutter contre la propagation du SARS-CoV-2 ont entraîné une forte diminution de l'incidence des maladies à pneumocoques en 2020 et en 2021 (figures 1 et 2). En 2022, avec la suppression progressive des mesures de lutte contre la pandémie, cette incidence a de nouveau augmenté, raison pour laquelle seule la statistique des années antérieures à 2020 a été prise en compte pour évaluer le fardeau de la maladie.

2.3 Fardeau des maladies en fonction de l'âge et des facteurs de risque

Le fardeau que constituent les maladies à pneumocoques sévères est de loin le plus important pour le groupe d'âge des

Figure 1
Incidence totale et par âge (cas pour 100 000 habitants) des maladies invasives à pneumocoques au fil du temps, 2002–2022



≥65 ans. Par rapport aux groupes plus jeunes, l'incidence des MIP dans le groupe d'âge des ≥65 ans (figure 1) et l'incidence estimée des hospitalisations avec une PP (figure 2) sont à tout moment plusieurs fois supérieures.

Le risque de MIP augmente avec l'âge au sein des groupes de personnes présentant un risque normal, moyen ou élevé de MIP [8–10]. Une étude suisse a montré qu'un âge de ≥65 ans constitue un facteur de risque indépendant d'hospitalisation avec une PP [3]. Un âge de ≥65 ans est également associé à une augmentation de la durée d'hospitalisation et de la mortalité chez les personnes hospitalisées pour ce motif. Le risque d'hospitalisation avec une PP à un âge de ≥65 ans seul (c-à-d., sans autre facteur de risque) est aussi élevé, voire plus élevé, que chez les patients atteints d'une maladie auto-immune, d'un diabète mal équilibré ou d'une maladie rénale chronique.

Pour d'autres groupes à risque, comme les personnes atteintes d'une maladie pulmonaire ou présentant une immunosuppression, le risque est au moins deux fois plus élevé que pour les personnes de ≥65 ans sans autres facteurs de risque.

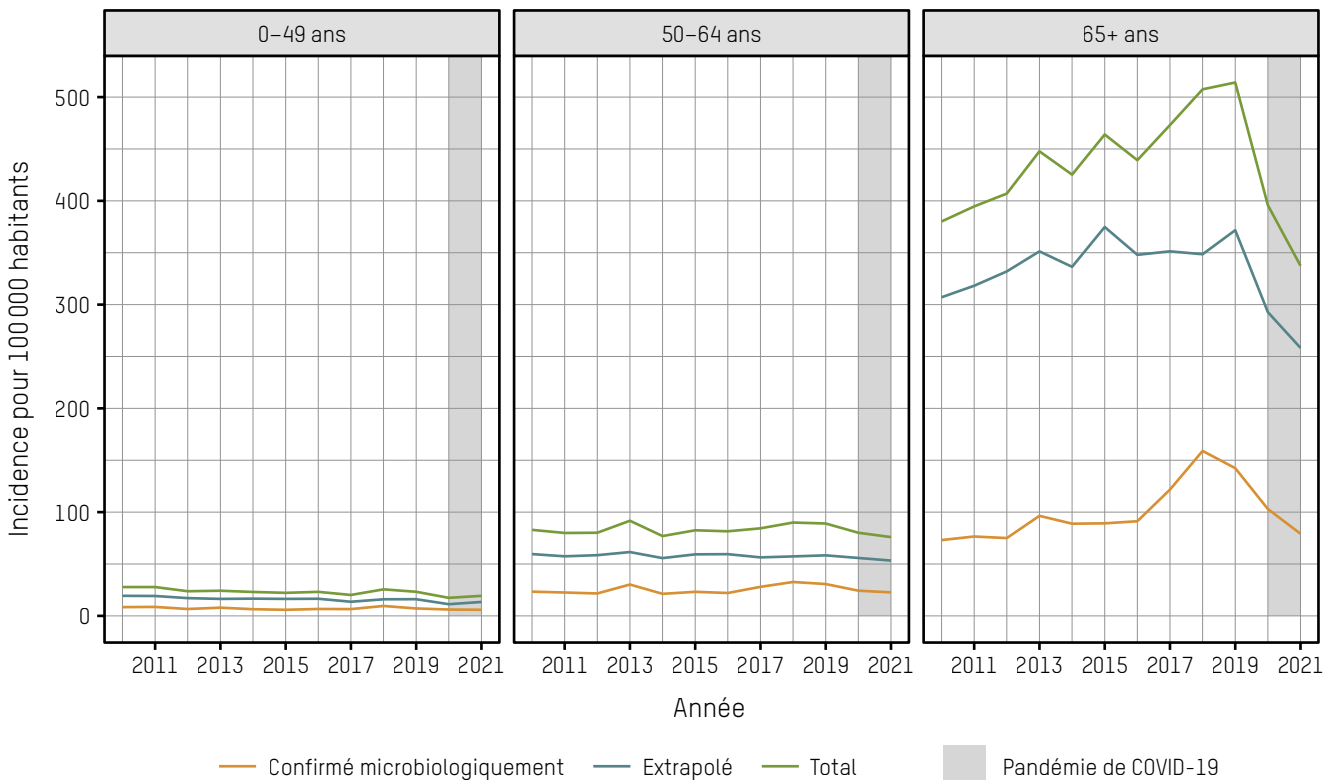
Pour les personnes de ≥65 ans atteintes d'une ou de plusieurs maladies chroniques, le risque d'évolution sévère est encore plus élevé [3, 8–10].

2.4 Tendances longitudinales

On observe une légère tendance à la baisse de l'incidence des MIP entre 2002 et 2019 dans le groupe d'âge des ≥65 ans (figure 1 ou [11]). Dans ce groupe, la couverture vaccinale antipneumococcique en Suisse était aussi faible en 2019 qu'avant l'introduction de la recommandation pour les groupes à risque en 2014 (< 10 % [12]). On en déduit que la

Figure 2

L'incidence annuelle totale estimée des hospitalisations pour pneumonies à pneumocoques (PP) communautaires, dans les groupes d'âge 0–49, 50–64 et ≥65 ans au fil du temps, 2010–2021



Explication des incidences indiquées:

Incidence des cas confirmés microbiologiquement de PP hospitalisés: fondée sur les cas portant le code CIM-10-GM J13 (Pneumonie due à *Streptococcus pneumoniae*).

Incidence extrapolée des PP hospitalisées: fondée sur 20 % des cas avec diagnostic de pneumonie sans agent pathogène connu*.

Incidence totale (estimée) des cas de PP hospitalisés: somme de l'incidence des cas confirmés microbiologiquement et de l'incidence extrapolée.

Source des données: Office fédéral de la statistique, Statistique médicale des hôpitaux: diagnostics principaux et diagnostics supplémentaires de pneumonies à pneumocoques (PP) et de pneumonies sans agent pathogène connu

* Codes CIM-10-GM utilisés pour les pneumonies sans agent pathogène connu: J15 (Pneumonies bactériennes, non classées ailleurs), J158 (Autres pneumopathies bactériennes), J159 (Pneumopathie bactérienne, sans précision), J180 (Bronchopneumopathie, sans précision), J181 (Pneumopathie lobaire, sans précision), J188 (Autres pneumopathies, micro-organisme non précisé), J189 (Pneumopathie, sans précision).

cause première de la baisse observée est l'immunité de groupe indirecte conférée par la vaccination généralisée des enfants de moins de 5 ans contre les pneumocoques [13]. Toujours dans ce groupe, on constate que, contrairement aux MIP, l'incidence des hospitalisations avec PP (confirmées ou présumées) a augmenté de 2010 à 2019 (figure 2).

2.5 Nombre de cas, décès et incidence des maladies à pneumocoques chez les personnes de ≥ 65 ans

Maladies invasives à pneumocoques

Sur la base des données tirées du système de déclaration obligatoire de l'OFSP pour la période 2017–2019, l'incidence annuelle moyenne des MIP en Suisse est de 36 cas pour 100 000 personnes de ≥ 65 ans (tableau 1), ce qui correspond à 574 cas de MIP par an dans ce groupe d'âge. Durant la même période, 68 décès associés aux MIP ont été déclarés en moyenne chaque année dans le groupe d'âge des ≥ 65 ans, soit un taux de létalité de 12 %. Parmi les cas déclarés, 70 % concernaient des personnes à risque.

Pneumonies à pneumocoques communautaires

Hospitalisations avec pneumonie à pneumocoques confirmée microbiologiquement: durant la période 2017–2019, 2236 cas confirmés de PP hospitalisées ont été enregistrés en moyenne annuelle dans le groupe d'âge des ≥ 65 ans, ce qui correspond à une incidence de 141 pour 100 000 personnes de ≥ 65 ans. Durant la même période, 58 décès portant le code CIM J13 ont été déclarés en moyenne chaque année, soit un taux de létalité de 2,4 %.

Total estimé des hospitalisations avec pneumonie à pneumocoques: entre 2017 et 2019, l'incidence totale estimée des cas de PP hospitalisées était de 498 pour 100 000 personnes de ≥ 65 ans, soit une moyenne annuelle de 7899 hospitalisations avec PP dans ce groupe d'âge (tableau 1). On ignore combien de cas de PP hospitalisées font partie des personnes à risque.

Total estimé des cas de pneumonies à pneumocoques communautaires (hospitalisés et/ou traités en ambulatoire): l'incidence totale des PP communautaires en Suisse est, selon les estimations, de 1346 pour 100 000 personnes de ≥ 65 ans (= 21 348 cas par an). L'extrapolation se fonde sur le nombre total estimé d'hospitalisations avec PP (tableau 1) et l'hypothèse prudente selon laquelle 37 % des personnes de ≥ 65 ans atteintes d'une PP doivent être hospitalisées [14]. Il en résulte une incidence estimée des PP traitées en ambulatoire de 848 cas pour 100 000 personnes de ≥ 65 ans en Suisse, soit 13 449 cas par an.

Par comparaison avec les maladies à pneumocoques sévères, il s'avère que dans le groupe d'âge des ≥ 65 ans, tant l'incidence des PP hospitalisées confirmées microbiologiquement que l'incidence totale (estimée) des hospitalisations avec PP sont, comme attendu, nettement plus élevées que celle des MIP (d'un facteur 3,5 et 14 respectivement). Bien que le taux de létalité soit nettement plus bas pour les PP, les cas confirmés microbiologiquement de PP avec hospitalisation aboutissent à un nombre de décès sensiblement égal à celui des décès dus à une MIP.

Tableau 1a

Nombre de cas, décès et incidence des maladies invasives à pneumocoques et des hospitalisations pour pneumonies à pneumocoques chez les personnes de ≥ 65 ans (moyenne annuelle 2017–2019)

	Nombre de cas/ décès par an (TL)	Incidence (mortalité)	Source des données
Maladies invasives à pneumocoques	574 cas/ 68 décès (12%)	36/100 000 (4,3/100 000)	OFSP: système de déclaration obligatoire
Pneumonies à pneumocoques (hospitalisées)			OFSP: statistique médicale des hôpitaux
microbiologiquement confirmées ¹	2236 cas/ 53 décès (2,4%)	141/100 000 (3,3/100 000)	(diagnostics principaux et diagnostics secondaires d'une sélection de codes CIM Pneumonie)
extrapolées ²	5562 cas	357/100 000	
Total (estimation)	7899 cas	498/100 000	

TL = taux de létalité

¹ code CIM-10-GM J13: Pneumonie due à *Streptococcus pneumoniae*

² 20 % de PP avec agent pathogène inconnu (bactérien ou totalement inconnu). Codes CIM-10-GM: J15 (Pneumonies bactériennes, non classées ailleurs), J158 (Autres pneumopathies bactériennes), J159 (Pneumopathie bactérienne, sans précision), J180 (Bronchopneumopathie, sans précision), J181 (Pneumopathie lobaire, sans précision), J188 (Autres pneumopathies, micro-organisme non précisé), J189 (Pneumopathie, sans précision).

3 VACCINS CONJUGUÉS ET COUVERTURE SÉROTYPIQUE, PAR VACCIN

3.1 Vaccins conjugués en Suisse pour les adultes de ≥65 ans

À l'heure actuelle, deux vaccins antipneumococciques conjugués (un PCV 13-valent et un PCV 15-valent) sont autorisés en Suisse pour le groupe d'âge des ≥65 ans, et un vaccin PCV 20-valent est autorisé dans l'UE et aux États-Unis (le fabricant a déposé une demande d'autorisation en Suisse). Les sérotypes contenus dans les vaccins sont énumérés dans le tableau 2. Les polysaccharides pneumococciques y sont conjugués à une toxine diphtérique non toxique (CRM197) afin de renforcer la réponse immunitaire.

3.2 Couverture sérotypique des maladies à pneumocoques, par vaccin conjugué, chez les personnes de ≥65 ans

Dans plus de deux tiers des cas de MIP enregistrés dans le système de déclaration obligatoire, les sérotypes responsables sont connus et peuvent être extrapolés au nombre de cas total. Pour les hospitalisations avec PP, la Suisse ne dispose pas de données sur les sérotypes responsables, mais on admet que la répartition des sérotypes est sensiblement identique à celle constatée pour les MIP.

Répartition des sérotypes dans les cas de MIP chez les personnes de ≥65 ans et couverture par les vaccins conjugués

Depuis l'introduction de la vaccination avec le PCV13 chez les enfants en 2010 (et de la recommandation pour les groupes à risque en 2014), la répartition des sérotypes dans les MIP chez les personnes de ≥65 ans a beaucoup évolué [11]. Entre 2010 et 2019, le pourcentage relatif des cas de MIP dus aux sérotypes contenus dans le PCV13, qui était de plus de 60 %, a diminué de moitié (figure 3). Ainsi, en 2019, 72 % des MIP étaient dues à des sérotypes qui ne sont pas contenus dans le PCV13. Cette même année, la couverture était plus élevée de 15 points de pourcentage avec le PCV15 et de 39 points de pourcentage avec le PCV20 qu'avec le PCV13. Cette évolution de la répartition des sérotypes et de la couverture sérotypique

vaccinale correspond aux données épidémiologiques des fabricants de vaccins provenant de pays qui ont également mis en œuvre une recommandation générale de vaccination des enfants avec le PCV13 [15, 16].

En moyenne annuelle, durant les des années 2017–2019, les sérotypes suivants ont causé la majorité des cas de MIP (figure 4): sérotype 3 (100 cas, contenu dans tous les PCV), sérotype 8 (80 cas, seulement dans le PCV20) et sérotype 22f (64 cas, dans le PCV15 et le PCV20). La protection vaccinale contre le sérotype 3 conférée par le PCV13 est moindre que la protection contre les autres sérotypes chez les enfants [17] et les adultes de ≥65 ans (tableau 3).

Nombre estimé d'hospitalisations avec pneumonie à pneumocoques chez les personnes de ≥65 ans qui seraient couvertes par un vaccin conjugué

Selon les estimations et sur la base du pourcentage des sérotypes vaccinaux dans les cas de MIP en moyenne annuelle pour la période 2017–2019 (PCV13: 32 %, PCV15: 44 %, PCV20: 66 %), 2528 hospitalisations avec PP seraient dues chaque année aux sérotypes du PCV13, 3475 à ceux du PCV15 et 5213 à ceux du PCV20.

Tableau 2

Vaccins antipneumococciques conjugués pour adultes, avec nombre, type et dosage des sérotypes polysaccharidiques qu'ils contiennent, et autorisation actuelle (état: 30.10.2023)

Type	Nombre de sérotypes	Sérotypes contenus	Dosage par sérotype	Autorisation actuelle pour les adultes ³	
				Âge	Schéma vaccinal
PCV	13	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	2,2 µg, sauf 4,4 µg 6B ¹	≥65 ans	1 dose / pas de rappel
	15	En plus: 22F, 33F	2,0 µg, sauf 4,0 µg 6B ²		
	20	En plus: 8, 10A, 11A, 12F, 15B	2,2 µg, sauf 4,4 µg 6B ¹	Demande d'autorisation déposée pour les ≥65 ans	

PCV=vaccin conjugué antipneumococcique

¹ CRM197 concentration: 32 µg;

² CRM197 concentration: 30 µg.

³ Schéma de vaccination du PCV pour les enfants de <5 ans, voir [Plan de vaccination suisse](#).

Figure 3
 Évolution du pourcentage des maladies invasives à pneumocoques chez les personnes de ≥ 65 ans (2002–2021) qui auraient été couvertes par les sérotypes des différents vaccins conjugués

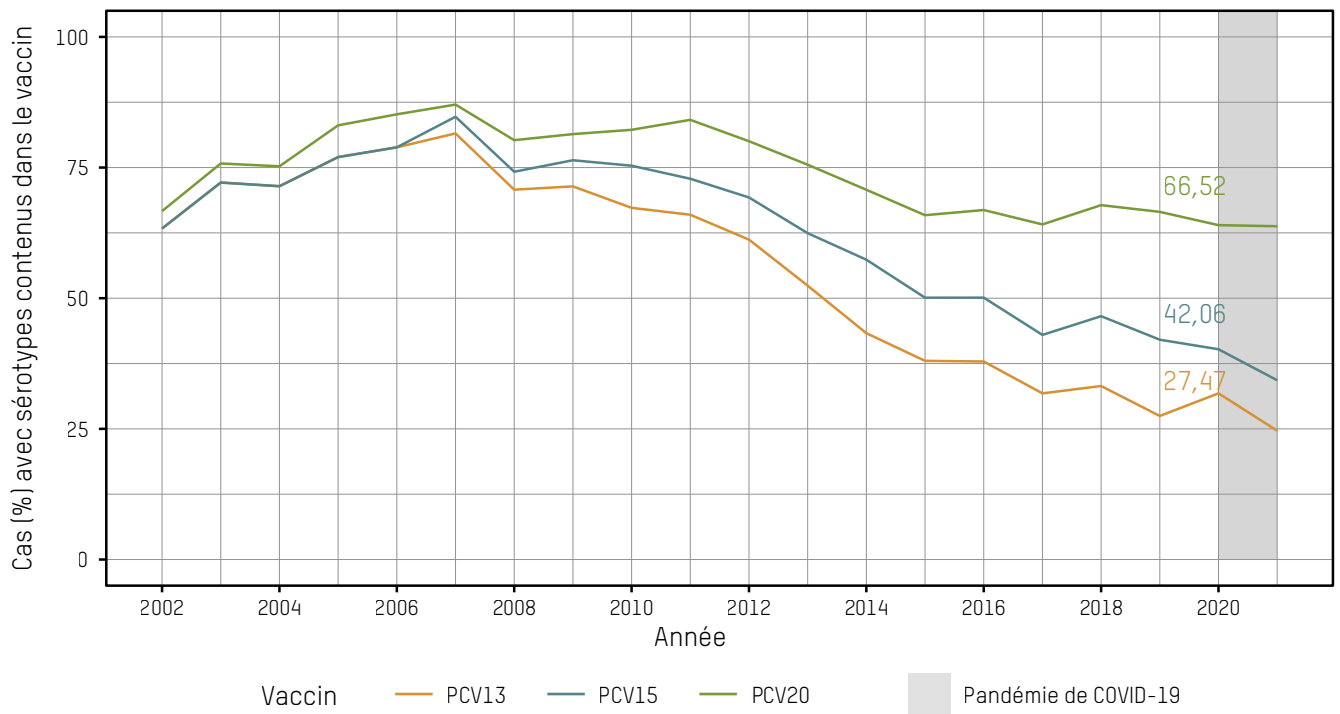
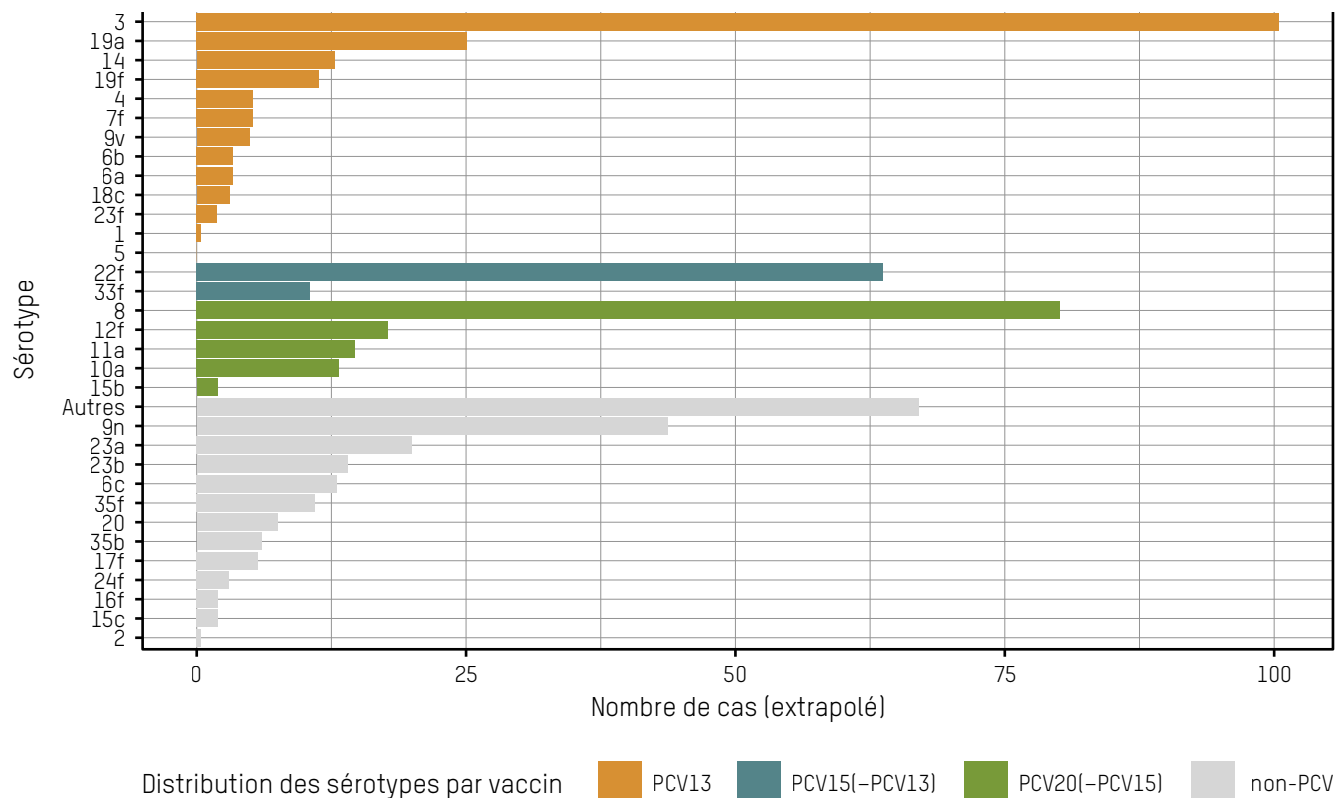


Figure 4
 Nombre extrapolé de maladies invasives à pneumocoques chez les personnes de ≥ 65 ans, par sérotype, qui sont couvertes par un vaccin conjugué (PCV) (moyenne annuelle 2017–2019)



4 EFFICACITÉ ET IMMUNOGÉNÉICITÉ DES VACCINS CONJUGUÉS CHEZ LES ADULTES DE ≥65 ANS

4.1 Efficacité

À l'heure actuelle, pour le groupe d'âge des ≥65 ans, on ne dispose d'études sur l'efficacité des vaccins conjugués que pour le PCV13. Pour le PCV15 et le PCV20 non encore autorisé, les seules études existantes montrent que ces vaccins déclenchent les mêmes bonnes réponses (production d'anticorps) contre les antigènes qu'ils contiennent que le PCV13.

Efficacité clinique (efficacy) : une vaste étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo, a analysé l'efficacité clinique et la sécurité du PCV13 chez les personnes âgées (≥ 65 ans) contre les MIP et les PP (*Community-acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults* [CAPITA]) [2, 18]. Ont participé à cette étude des personnes non vaccinées avec ou sans maladies chroniques, à l'exception des personnes immunosupprimées.

Après une dose de PCV13, l'efficacité vaccinale (*vaccine efficacy*, VE) contre les sérotypes contenus dans le vaccin était de 75,0 % (IC 95 % : 41,4–90,8 %) pour les MIP, de 45,6 % (IC 95,2 % : 21,8–62,5 %) pour les PP communautaires et de 45,0 % (IC 95,2 % : 14,2–65,3 %) pour les PP non bactériémiques (non invasives). Dans cette étude, la durée de la protection a été suivie jusqu'à cinq ans après la vaccination, et il a été montré que l'efficacité contre les MIP et les PP était restée sensiblement au même niveau élevé. On ne dispose pas encore de données sur la protection à long terme.

Efficacité en pratique (effectiveness) : des études cas-témoins (avec tests négatifs) confirment l'efficacité du PCV13 pour prévenir l'hospitalisation avec une PP due à un sérotype vaccinal dans le groupe d'âge des >64 ans [19, 20]. La protection conférée par un vaccin conjugué contre une hospitalisation avec une PP due au sérotype 3 est, selon une méta-analyse, nettement plus basse, avec 52,5 % (IC 95 % : 6,2–75,9 %), que les hospitalisations dues aux autres sérotypes [21]. Malgré une couverture vaccinale élevée chez les enfants avec le PCV13, le sérotype 3 est responsable de la plupart des MIP et des décès associés chez les adultes de ≥65 ans (figure 3B). La protection indirecte de ces derniers contre le sérotype 3 par la vaccination des enfants semble moins élevée que contre les autres sérotypes contenus dans le PCV13.

4.2 Immunogénicité

Jusqu'ici, aucun corrélat de protection sérologique n'a été établie pour la vaccination antipneumococcique chez l'adulte [16]. Les autorités de contrôle des produits thérapeutiques reconnaissent toutefois que, les vaccins qui induisent des niveaux d'anticorps comparables à ceux induits par des vaccins dont l'efficacité clinique a été démontrée sont très probablement efficaces eux aussi. Ce phénomène est exploré dans des études dites d'« immuno-bridging », qui sont les seules à avoir été réalisées jusqu'à présent pour le PCV15 et le PCV20.

PCV13 : dans une étude immunologique avec le PCV13 dans le cadre de CAPITA [22], les auteurs ont déterminé par sérotypes les titres d'activité opsonophagocytaire (OPA) et les concentrations d'immunoglobuline G (IgG) avant ainsi que 1, 12 et 24 mois après la vaccination dans trois cohortes différentes d'adultes de ≥65 ans. L'étude a comparé 1006 participants vaccinés par le PCV13 avec 1005 personnes non vaccinées (témoins). Elle a montré qu'une seule dose de PCV13 chez des adultes de ≥65 ans immunocompétents entraînait une augmentation significative des titres d'OPA et des concentrations d'IgG, qui persistaient deux ans après la vaccination pour les 13 sérotypes, indépendamment de l'âge et des comorbidités chroniques.

PCV15 : dans des études contrôlées randomisées de phases II [23] et III [24, 25], l'immunogénicité d'une dose de PCV15 a été analysée en la comparant à une dose de PCV13 chez des adultes de ≥50 ans en bonne santé. Dans ces trois études, le PCV15, par comparaison avec le PCV13, satisfaisait aux critères de non-infériorité pour les 13 sérotypes communs et montrait une réaction plus élevée et statistiquement significative contre les sérotypes 22F et 33F, non contenus dans le PCV13. Dans l'étude de phase III de Platt et al. [24], la réaction contre le sérotype 3 commun était aussi statistiquement plus élevée chez les personnes vaccinées avec le PCV15 que chez celles vaccinées avec le PCV13, mais à un niveau faible (1,6 fois plus élevée). On ignore actuellement si ce phénomène est pertinent pour la clinique.

PCV20 : dans une étude de phase II [26] et de phase III [27], l'immunogénicité d'une dose de PCV20 a été analysée en la comparant à une dose de PCV13 (suivie d'une dose de PPV23)

Tableau 3

Efficacité (VE) du PCV13 (étude CAPITA [18] en comparaison avec le PPV23 (méta-analyse, issue du ACIP meeting du 29 septembre 2021) contre les maladies invasives à pneumocoques et les pneumonies à pneumocoques dans le groupe d'âge des ≥65 ans jusqu'à cinq ans après la vaccination

Vaccin	Efficacité contre :			
	MIP (dus aux sérotypes vaccinaux)	MIP due au sérotype-3	PP (due aux sérotypes vaccinaux)	PP due au sérotype-3
PCV13	75 %	26 %	45,6 %	15,6 %
PPV23	59,7 %	?	20 %	?

MIP : maladie invasive à pneumocoques ; PP : pneumonie à pneumocoques communautaire

chez des adultes de ≥ 60 ans. Dans l'étude de phase III, 1418 personnes de ≥ 60 ans ont reçu une dose de PCV20 puis, un mois plus tard, un placebo, tandis que 1417 personnes ont reçu le PCV13 puis, un mois plus tard, le PPV23 [27]. Les critères de non-infériorité étaient satisfaits un mois après la vaccination avec le PCV20, par comparaison avec le PCV13, pour tous les sérotypes. Les titres d'OPA étaient un peu plus bas après le PCV20 (de 10 à 20 %), ce qui a aussi été observé dans l'étude de phase II. À l'exception du sérotype 8, tous les sérotypes supplémentaires spécifiques du PCV20 satisfaisaient les critères de non-infériorité dans l'étude de phase III et induisaient des titres d'OPA plus élevés que le PPV23, ce qui a aussi été observé dans l'étude de phase II [26]. On ignore si la plus faible réponse immunitaire contre le sérotype 8 est pertinente du point de vue clinique.

5 SÉCURITÉ DES VACCINS CONJUGUÉS CHEZ LES ADULTES DE ≥ 65 ANS

PCV13: la sécurité d'une dose de PCV13 chez les adultes de ≥ 65 ans a également été analysée dans l'étude CAPITA [2].

- *L'apparition d'effets indésirables des vaccinations (EIV) sévères* jusqu'à 28 jours après la vaccination a été recherchée chez tous les participants à l'étude (dont 42 240 avaient reçu le PCV13). Une étude de sécurité réalisée dans le cadre de CAPITA, avec 2011 participants, a permis d'observer les EIV et les décès jusqu'à six mois après la vaccination (1006 personnes avaient reçu le PCV13, 1005 un placebo). Le nombre d'EIV sévères et de décès après le PCV13 ou le placebo était similaire dans les deux groupes.
- *Des réactions vaccinales locales* ont été signalées, dans l'étude de sécurité intégrée, jusqu'à sept jours après la vaccination chez 38,4 % des personnes vaccinées avec le PCV13. Après l'administration, les douleurs au point d'injection ont constitué la manifestation la plus fréquente (36,1 % des personnes), suivies des limitations de la mobilité du bras (14,1 %), des gonflements (6,8 %) et des rougeurs (4,9 %).
- *Des réactions générales* ont été signalées jusqu'à sept jours après l'administration du PCV13 chez 39,5 % des personnes. Les plus fréquentes ont été la fatigue (18,8 %), suivie des myalgies généralisées d'apparition récente (18,4 %), des céphalées (15,9 %), des frissons (9,4 %) et des arthralgies (9,1 %). 2,9 % des personnes vaccinées ont présenté une fièvre de $\geq 38^\circ\text{C}$.

Depuis 2014, le PCV13 est recommandé aux États-Unis pour toutes les personnes à partir de 65 ans. La surveillance de la sécurité et de la réactogénicité après la commercialisation du vaccin, de 2012 à 2015, a montré que les données sont cohérentes avec celles des études cliniques. Aucun effet indésirable inattendu et nouveau n'a été déclaré [28].

PCV15: la sécurité du PCV15 a été analysée et comparée avec celle du PCV13 dans le cadre de trois études de phase III chez des adultes non vaccinés de ≥ 50 ans [24, 25, 29]. Dans ces études, 3030 participants de ≥ 50 ans, dont 1748 de ≥ 65 ans, ont reçu le PCV15 (58 %). Une étude de phase II a analysé la sécurité du PCV15 en la comparant avec le PCV13 chez des

personnes de 65 ans qui avaient reçu auparavant le PPV23; 125 participants ont reçu le PCV15 [30].

- *Les EIV sévères et les décès* ont été suivis jusqu'à six mois après la vaccination avec le PCV dans les études avec des adultes de ≥ 50 ans, et jusqu'à un mois dans l'étude avec les personnes de ≥ 65 ans. Dans toutes les études, le profil de sécurité du PCV15 est comparable à celui du PCV13. Une vaccination antérieure avec le PPV23 n'avait aucun impact sur la sécurité et la réactogénicité du PCV15 [30].
- *Les réactions vaccinales locales* ont été recherchées dans les études avec des adultes de ≥ 50 ans jusqu'à cinq jours après l'administration du PCV15 [24, 25, 29]. Dans ces études, les douleurs au point d'injection ont été les réactions les plus fréquentes (54 à 67 %), suivies des gonflements (12 à 16 %) et des rougeurs (9 à 11 %); les réactions locales au niveau du site d'injection étaient nettement plus fréquentes avec le PCV15 qu'avec le PCV13.
- *Les réactions vaccinales générales* ont été recherchées dans les études avec des adultes de ≥ 50 ans jusqu'à 14 jours après l'administration du PCV15. Les réactions les plus souvent déclarées ont été la fatigue (17 à 24 %), les myalgies (15 à 27 %), les céphalées (12 à 19 %) et les arthralgies (5 à 8 %). Par rapport au PCV13, aucune différence n'a été observée concernant la fréquence et la gravité des réactions vaccinales générales chez les adultes de ≥ 65 ans.

PCV20: la sécurité du PCV20 a été analysée chez les personnes de ≥ 65 ans dans les études suivantes: une étude de phase II avec des personnes de 60 à 64 ans (dont 221 avaient reçu le PCV [26]), une étude de phase III avec des adultes de ≥ 18 ans (dont 1507 personnes de ≥ 60 ans avaient reçu le PCV20 [27]) et une étude de phase III avec des personnes de ≥ 65 ans déjà vaccinées contre les pneumocoques [31].

- *Le taux d'effets indésirables de la vaccination* était similaire dans les deux groupes un mois après l'administration du PCV20 ou du PCV13 (12,2 % contre 13,1 %); 1,4 % des EIV ont été considérés comme sévères [27].
- *Les réactions vaccinales locales* jusqu'à dix jours après l'administration du PCV20 ou du PCV13 ont été similaires, en termes de fréquence et de gravité, chez les personnes non vaccinées de ≥ 60 ans [26, 27]. Après l'administration des deux vaccins, les douleurs au point d'injection ont constitué la réaction locale la plus souvent déclarée chez les ≥ 60 ans (entre 50 et 60 % dans les deux études). Ce pourcentage est nettement plus élevé que celui constaté pour le PCV13 dans l'étude CAPITA (36,1 %). Cette différence peut s'expliquer par le plus jeune âge des participants.
- *Les réactions vaccinales générales* jusqu'à dix jours après l'administration du PCV20 ou du PCV13 ont été similaires, en termes de fréquence et de gravité, chez les personnes de ≥ 60 ans [26, 27]. Les réactions les plus souvent déclarées chez les personnes vaccinées avec le PCV20 comme avec le PCV13 ont été les myalgies (43,2 % contre 36,5 %). Un seul participant (qui avait reçu le PCV13) a présenté de la fièvre, variant entre 38,0 et 38,4°C.

Co-administration des vaccins antipneumococques conjugués et des vaccins antigrippaux

Pour le PCV13 [32–34], le PCV15 [35] et le PCV20 [36], les études montrent que le profil de sécurité est comparable, qu'on les administre en même temps que le vaccin contre la grippe ou séparément. Le taux d'anticorps contre les pneumocoques est légèrement plus bas en cas d'administration simultanée. Toutefois, la différence n'atteignait que dans une seule étude [34] le critère d'infériorité (*inferiority*) pour cinq sérotypes quand le PCV13 était administré en même temps que le vaccin antigrippal. On ignore actuellement si cette faible différence est pertinente pour la clinique.

Les vaccins contre la grippe et les vaccins conjugués contre les pneumocoques peuvent être administrés en même temps ou à des moments différents.

6 STRATÉGIE VACCINALE

L'objectif de la vaccination antipneumococcique est d'offrir une protection individuelle optimale contre les MIP et les PP et de réduire le fardeau de la maladie pour toutes les personnes présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison de leur âge et/ou de maladies sous-jacentes.

Étant donné le fardeau de la maladie, nous recommandons une stratégie de vaccination avec les vaccins conjugués fondée sur l'âge pour les personnes de ≥ 65 ans, et sur les facteurs de risque pour les personnes de < 65 ans.

Pour les personnes de ≥ 65 ans, la stratégie indiquée ci-dessus (vaccination complémentaire) a été privilégiée au vu des arguments suivants :

- Un âge de ≥ 65 ans constitue un facteur de risque indépendant pour les maladies à pneumocoques sévères. De plus, avec l'augmentation de la fréquence des maladies chroniques dues à l'âge, le risque de formes graves est le plus élevé dans le groupe des ≥ 65 ans. Les hospitalisations pour PP communautaires sont au premier rang en termes de fréquence.
- Des données d'efficacité récentes montrent qu'un vaccin conjugué protège suffisamment bien les personnes de ≥ 65 ans contre les PP communautaires.
- On dispose désormais de vaccins conjugués qui sont autorisés pour ce groupe d'âge, ce qui n'était pas le cas en 2014 (tableau 2).
- Des vaccins conjugués de valences supérieures ont été développés en réponse à l'évolution de la répartition des sérotypes. Ils permettent d'augmenter encore le nombre de maladies à pneumocoques graves évitables dans le groupe d'âge des ≥ 65 ans.
- On peut supposer qu'une stratégie vaccinale fondée sur l'âge est plus simple à mettre en œuvre et qu'elle permettra d'atteindre plus facilement les personnes présentant un risque lié à l'âge et/ou à une maladie. Une enquête sur la couverture vaccinale réalisée en 2019 montre que la stratégie fondée sur les risques, en vigueur depuis 2014, n'est pas suffisamment appliquée [12].

Pour les personnes de < 65 ans, la stratégie vaccinale fondée sur les risques reste privilégiée, car dans ce groupe d'âge, ce sont les personnes atteintes de maladies chroniques spécifiques (voir le plan de vaccination suisse) qui présentent le risque le plus élevé de maladie à pneumocoques grave [3, 8–10]. La prévention des MIP reste au premier plan dans ce groupe-cible. La vaccination de base des nourrissons et des enfants de moins de 5 ans contre les pneumocoques reste essentielle pour prévenir les MIP, car une couverture vaccinale élevée constitue une protection de groupe pour les personnes non vaccinées.

7 RAPPORT COÛTS-EFFICACITÉ

Une analyse non encore publiée du rapport coûts-efficacité pour la Suisse indique que la vaccination du groupe d'âge des ≥ 65 ans avec un vaccin conjugué est économiquement plus avantageuse que l'absence de vaccination. Deux études internationales sur ce thème aboutissent à des conclusions similaires [37, 38].

8 RECOMMANDATIONS DE VACCINATION ET PRISE EN CHARGE DES COÛTS

La CFV et l'OFSP recommandent désormais la vaccination contre les pneumocoques avec une dose unique d'un vaccin antipneumococcique conjugué (PCV) en tant que vaccination complémentaire pour toutes les personnes de ≥ 65 ans.

La protection individuelle étant au premier plan, cette vaccination fondée sur l'âge est recommandée en tant que vaccination complémentaire. Pour ce groupe d'âge, la vaccination n'est pas recommandée comme vaccination de base, car l'impact de la vaccination des personnes de ≥ 65 ans sur la protection des personnes non vaccinées est considérée comme minime, notamment parce que les adultes sont plus rarement colonisés que les enfants [39]. La recommandation pour les groupes à risque reste valable pour toutes les personnes de moins de 65 ans atteintes d'une maladie qui accroît le risque de contracter une MIP, de même que la recommandation d'une vaccination de base contre les pneumocoques pour les enfants de moins de 5 ans.

Prise en charge des coûts d'une dose de PCV comme vaccination complémentaire pour toutes les personnes de ≥ 65 ans

La prise en charge des coûts d'une dose de PCV en tant que vaccination complémentaire pour toutes les personnes de ≥ 65 ans est garantie à compter de Janvier 2024 par l'assurance obligatoire des soins conformément à la recommandation si cette limitation est mentionnée par vaccin PCV dans la liste des spécialités. Au moment de la publication de cet article, c'est le cas pour le vaccin PCV15.

Prise en charge des coûts d'une dose de PCV pour les personnes à risque de ≥ 65 ans

L'AOS rembourse les coûts de la vaccination par le PCV pour les personnes à risque de ≥ 65 ans depuis le printemps 2023 pour les deux vaccins PCV actuellement disponibles (PCV13 et PCV15).

Prise en charge des coûts d'une dose de PCV pour les personnes à risque de < 65 ans

L'AOS ne rembourse toujours pas les coûts d'une dose de PCV pour les personnes à risque de 5 à 64 ans. En revanche, elle prend en charge les coûts du PCV13 pour les enfants de moins de 5 ans.

Schéma vaccinal pour la vaccination contre les pneumocoques avec un vaccin conjugué (PCV) pour toutes les personnes ≥ 65 ans en tant que vaccination recommandée complémentaire

- personnes non vaccinées avec le PCV ou vaccinées uniquement avec le PPV23: 1 dose PCV (intervalle minimum de 12 mois entre le PPV23 et le PCV);
- personnes déjà vaccinées avec le PCV (< 65 ans et ≥ 65 ans): pas de dose supplémentaire.

Schéma vaccinal pour la vaccination contre les pneumocoques avec un vaccin conjugué (PCV) pour les personnes à risque

Le schéma vaccinal pour les personnes à risque n'a pas été modifié et reste en vigueur (voir [Plan de vaccination suisse \(admin.ch\)](#)).

Un rappel avec un vaccin conjugué ou une vaccination de rattrapage avec un vaccin de valence supérieure ne sont actuellement pas recommandés pour les personnes à risque et les personnes de ≥ 65 ans.

Contact

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

Autres informations

Office fédéral de la santé publique: www.ofsp.admin.ch
Commission fédérale pour les vaccinations: www.cfv.ch

Références

- 1 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Vaccination contre les pneumocoques: recommandations visant à prévenir les maladies invasives à pneumocoques chez les groupes à risque. Bull OFSP 2014;8:129–41.
- 2 Bonten MJM, Huijts SM, Bolkenbaas M, Webber C, Patterson S, Gault S et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. The New England journal of medicine 2015; 372(12):1114–25.
- 3 Albrich WC, Rassouli F, Waldeck F, Berger C, Baty F. Influence of Older Age and Other Risk Factors on Pneumonia Hospitalization in Switzerland in the Pneumococcal Vaccine Era. Frontiers in medicine 2019;6:286.
- 4 Rozenbaum MH, Pechlivanoglou P, van der Werf, T S, Lo-Ten-Foe JR, Postma MJ, Hak E. The role of Streptococcus pneumoniae in community-acquired pneumonia among adults in Europe: a meta-analysis. European journal of clinical microbiology & infectious diseases official publication of the European Society of Clinical Microbiology 2013;32(3):305–16.
- 5 Lansbury L, Lim B, McKeever TM, Lawrence H, Lim WS. Non-invasive pneumococcal pneumonia due to vaccine serotypes: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine 2022;44:101271.
- 6 Said MA, Johnson HL, Nonyane BAS, Deloria-Knoll M, O'Brien KL, Andreo F et al. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. PloS one 2013;8(4):e60273.
- 7 Ständige Impfkommision am Robert Koch Institut (RKI). Wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Pneumokokken-Impfempfehlung für Senioren: Epidemiologisches Bulletin; 2016 [updated 2016 Sep 12; cited 2023 Oct 23]. Available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/36_16.pdf?__blob=publicationFile.
- 8 Wagenvoort GHJ, Knol MJ, Melker HE de, Vlamincx BJ, van der Ende A, Rozenbaum MH et al. Risk and outcomes of invasive pneumococcal disease in adults with underlying conditions in the post-PCV7 era, The Netherlands. Vaccine 2016;34(3):334–40.
- 9 Andersen MA, Niemann CU, Rostgaard K, Dalby T, Sørrig R, Weinberger DM et al. Differences and Temporal Changes in Risk of Invasive Pneumococcal Disease in Adults with Hematological Malignancies: Results from a Nationwide 16-Year Cohort Study. Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2021; 72(3):463–71.
- 10 Fukuda H, Onizuka H, Nishimura N, Kiyohara K. Risk factors for pneumococcal disease in persons with chronic medical conditions: Results from the LIFE Study. International journal of infectious diseases IJID official publication of the International Society for Infectious Diseases 2022;116:216–22.
- 11 Oyewole OR-A, Lang P, Albrich WC, Wissel K, Leib SL, Casanova C et al. The Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Coverage Heterogeneities on the Changing Epidemiology of Invasive Pneumococcal Disease in Switzerland, 2005-2019. Microorganisms 2021;9(5).
- 12 Zens KD, Baroutsou V, Fehr JS, Lang P. Pneumococcal Vaccination Coverage and Uptake Among Adults in Switzerland: A Nationwide Cross-Sectional Study of Vaccination Records. Frontiers in public health 2021;9:759602.
- 13 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. La vaccination contre les pneumocoques pour les enfants de moins de 5 ans est désormais recommandée comme vaccination de base. Bull OFSP 2019(13).
- 14 Tong S, Amand C, Kieffer A, Kyaw MH. Trends in healthcare utilization and costs associated with pneumonia in the United States during 2008-2014. BMC health services research 2018;18(1):715.

- ¹⁵ Grant LR, Slack MPE, Theilacker C, Vojcic J, Dion S, Reinert R-R et al. Distribution of serotypes causing invasive pneumococcal disease in older adults from high-income countries and impact of pediatric and adult vaccination policies. *Vaccine* 2023;41(38):5662–9.
- ¹⁶ Huang L, Wasserman M, Grant L, Farkouh R, Snow V, Arguedas A et al. Burden of pneumococcal disease due to serotypes covered by the 13-valent and new higher-valent pneumococcal conjugate vaccines in the United States. *Vaccine* 2022;40(33):4700–8.
- ¹⁷ Deceuninck G, Brousseau N, Lefebvre B, Quach C, Tapiero B, Bui Y-G et al. Effectiveness of thirteen-valent pneumococcal conjugate vaccine to prevent serotype 3 invasive pneumococcal disease in Quebec in children, Canada. *Vaccine* 2023;41(38):5486–9.
- ¹⁸ Theilacker C, Fletcher MA, Jodar L, Gessner BD. PCV13 Vaccination of Adults against Pneumococcal Disease: What We Have Learned from the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPiTA). *Microorganisms* 2022;10(1).
- ¹⁹ McLaughlin JM, Jiang Q, Isturiz RE, Sings HL, Swerdlow DL, Gessner BD et al. Effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia in Older US Adults: A Test-Negative Design. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2018;67(10):1498–506.
- ²⁰ Heo JY, Seo YB, Choi WS, Kim EJ, Jeong HW, Lee J et al. Effectiveness of Pneumococcal Vaccination Against Pneumococcal Pneumonia Hospitalization in Older Adults: A Prospective, Test-Negative Study. *The Journal of infectious diseases* 2022;225(5):836–45.
- ²¹ McLaughlin JM, Jiang Q, Gessner BD, Swerdlow DL, Sings HL, Isturiz RE et al. Pneumococcal conjugate vaccine against serotype 3 pneumococcal pneumonia in adults: A systematic review and pooled analysis. *Vaccine* 2019;37(43):6310–6.
- ²² van Deursen, Anna M M, van Houten MA, Webber C, Patton M, Scott DA, Patterson S et al. Immunogenicity of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Older Adults With and Without Comorbidities in the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPiTA). *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2017;65(5):787–95.
- ²³ Stacey HL, Rosen J, Peterson JT, Williams-Diaz A, Gakhar V, Sterling TM et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-15) compared to PCV-13 in healthy older adults. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(3):530–9.
- ²⁴ Platt HL, Cardona JF, Haranaka M, Schwartz HI, Narejos Perez S, Dowell A et al. A phase 3 trial of safety, tolerability, and immunogenicity of V114, 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, compared with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 50 years of age and older (PNEU-AGE). *Vaccine* 2022;40(1):162–72.
- ²⁵ Simon JK, Staerke NB, Hemming-Harlo M, Layle S, Dagan R, Shekar T et al. Lot-to-lot consistency, safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy adults aged ≥ 50 years: A randomized phase 3 trial (PNEU-TRUE). *Vaccine* 2022;40(9):1342–51.
- ²⁶ Hurley D, Griffin C, Young M, Scott DA, Pride MW, Scully IL et al. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV20) in Adults 60 to 64 Years of Age. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2021;73(7):e1489–e1497.
- ²⁷ Essink B, Sabharwal C, Cannon K, Frenck R, Lal H, Xu X et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥ 18 Years. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2022; 75(3):390–8.
- ²⁸ Haber P, Arana J, Pilishvili T, Lewis P, Moro PL, Cano M. Post-licensure surveillance of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in adults aged ≥ 19 years old in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), June 1, 2012–December 31, 2015. *Vaccine* 2016;34(50):6330–4.
- ²⁹ Song J-Y, Chang C-J, Andrews C, Diez-Domingo J, Oh M-D, Dagan R et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, followed by sequential PPSV23 vaccination in healthy adults aged ≥ 50 years: A randomized phase III trial (PNEU-PATH). *Vaccine* 2021;39(43):6422–36.
- ³⁰ Peterson JT, Stacey HL, MacNair JE, Li J, Hartzel JS, Sterling TM et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults ≥ 65 years of age previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(3):540–8.
- ³¹ Cannon K, Elder C, Young M, Scott DA, Scully IL, Baugher G et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥ 65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. *Vaccine* 2021; 39(51):7494–502.
- ³² Thompson AR, Klein NP, Downey HJ, Patterson S, Sundaraiyer V, Watson W et al. Coadministration of 13-valent pneumococcal conjugate and quadrivalent inactivated influenza vaccines in adults previously immunized with polysaccharide pneumococcal vaccine 23: a randomized clinical trial. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(2):444–51.
- ³³ Schwarz TF, Schmoel-Thoma B. Assessment of functional antibacterial opsonophagocytic antibodies elicited by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered concomitantly with trivalent influenza vaccine in a randomized clinical trial in adults aged ≥ 65 years. *Vaccine* 2013;31(2):291–4.
- ³⁴ Frenck RW, JR, Gurtman A, Rubino J, Smith W, van Cleeff M, Jayawardene D et al. Randomized, controlled trial of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered concomitantly with an influenza vaccine in healthy adults. *Clinical and vaccine immunology CVI* 2012;19(8):1296–303.
- ³⁵ Severance R, Schwartz H, Dagan R, Connor L, Li J, Pedley A et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, administered concomitantly with influenza vaccine in healthy adults aged ≥ 50 years: a randomized phase 3 trial (PNEU-FLU). *Human vaccines & immunotherapeutics* 2022;18(1):1–14.
- ³⁶ Cannon K, Cardona JF, Yacisin K, Thompson A, Belanger TJ, Lee D-Y et al. Safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine coadministered with quadrivalent influenza vaccine: A phase 3 randomized trial. *Vaccine* 2023;41(13):2137–46.
- ³⁷ Gouveia M, Jesus G, Inês M, Costa J, Borges M. Cost-effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults in Portugal versus «no vaccination» and versus vaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(4):850–8.
- ³⁸ Mangen M-JJ, Rozenbaum MH, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M et al. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. *The European respiratory journal* 2015;46(5):1407–16.
- ³⁹ Yahiaoui RY, den Heijer CD, van Bijnen EM, Paget WJ, Pringle M, Goossens H et al. Prevalence and antibiotic resistance of commensal *Streptococcus pneumoniae* in nine European countries. *Future microbiology* 2016;11:737–44.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

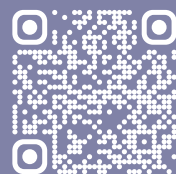
Nous devons agir aujourd'hui pour disposer d'antibiotiques efficaces à l'avenir également.



Les antibiotiques:

quand il faut,

comme il faut.



Plus d'informations ici:
quand-il-faut-comme-il-faut.ch

Liste des spécialités :

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

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

Valable à partir du 1^{er} janvier 2024

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
01.08		APO-60 (Apomorphini hydrochloridum hemihydricum)	Spirig HealthCare AG		
	21564	sol perf 100 mg/20 ml cartouche 5 cartouches 20 ml Fr. 188.15 (149.45)		68604001	01.01.2024, B
Après demande de prise en charge auprès de la caisse-maladie suite à la consultation préalable du médecin-conseil concernant le traitement par perfusion sous-cutanée chez les patients atteints de la maladie de Parkinson dont les fluctuations motrices On-Off persistent en dépit d'un traitement par la lévodopa administré par voie orale selon une posologie individuelle (et un inhibiteur de la décarboxylase périphérique) et/ou des agonistes oraux de la dopamine, dont le diagnostic de la maladie de Parkinson date d'au moins 5 ans et qui sont en mesure d'assurer eux-mêmes l'administration quotidienne ou qui disposent de l'aide d'un soignant en mesure de le faire. La prescription et l'instauration stationnaire du traitement doivent être assurés exclusivement par une clinique définie par l'OFSP et spécialisée dans le traitement de la maladie de Parkinson (cf. http://www.bag.admin.ch/sl-ref).					
La surveillance du traitement doit être assurée exclusivement par un médecin spécialisé en neurologie et expérimenté dans le traitement de la maladie de Parkinson.					
01.99 G		TÉRIFLUNOMIDE SPIRIG HC (Teriflunomidum)	Spirig HealthCare AG		
	21723	cpr pell 14 mg blist 28 pce Fr. 590.15 (499.27)		68936001	01.01.2024, B
	21723	cpr pell 14 mg blist 84 pce Fr. 1705.90 (1497.82)		68936002	01.01.2024, B
03.04.50		TEZSPIRE (Tezepelumabum)	AstraZeneca AG		
	21709	sol inj 210 mg/1.91 ml stylo pré 1 pce Fr. 1390.65 (1210.68)		69080001	01.01.2024, B
Limitation limitée jusqu'au 31.01.2025					
Le traitement exige une garantie de prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation préalable du médecin-conseil.					
Comme thérapie supplémentaire avec une dose de 210mg toutes les 4 semaines chez les adultes souffrant d'asthme sévère de type 2 caractérisé par les critères suivants :					
- Au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques ET					
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L ou					
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.15 G/L et une valeur de FeNO ≥ 50 ppb.					
Des corticostéroïdes systémiques ne sont pas utilisés comme traitement permanent pour la stabilisation de l'asthme.					
Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 24 semaines et annuellement par la suite.					
La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge des frais sous couvert de confirmation du succès thérapeutique.					
Un succès thérapeutique est caractérisé par une réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint.					
Ne pas utiliser en association avec d'autres anticorps monoclonaux pour le traitement de l'asthme sévère.					
Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Tezepelumab dans l'indication de l'asthme ne peuvent être effectués que par un spécialiste en pneumologie, en allergologie et en immunologie clinique.					
05.02 G		FESOTERODIN ZENTIVA (Fesoterodini fumaras)	Helvepharm AG		
	21721	cpr ret 4 mg blist 14 pce Fr. 27.95 (13.59)		68694001	01.01.2024, B
	21721	cpr ret 4 mg blist 84 pce Fr. 107.65 (79.38)		68694002	01.01.2024, B
	21721	cpr ret 8 mg blist 14 pce Fr. 28.70 (14.24)		68694003	01.01.2024, B
	21721	cpr ret 8 mg blist 84 pce Fr. 112.35 (83.47)		68694004	01.01.2024, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
05.02 G		FESOTERODIN-MEPHA (Fesoterodini fumaras)	Mepha Pharma AG		
	21725	cpr ret 4mg blist 14 pce Fr. 27.95 (13.59)		68790001	01.01.2024, B
	21725	cpr ret 4mg blist 84 pce Fr. 107.65 (79.38)		68790002	01.01.2024, B
	21725	cpr ret 8mg blist 14 pce Fr. 28.70 (14.24)		68790003	01.01.2024, B
	21725	cpr ret 8mg blist 84 pce Fr. 112.35 (83.47)		68790004	01.01.2024, B
05.99		KAPRUVIA (Difelikefalinum)	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd		
	21467	sol inj 0.05 mg/ml 12 flac 1 ml Fr. 378.25 (314.87)		68653002	01.01.2024, B
Limitation limitée jusqu'au 31.12.2026					
Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil. L'octroi de la garantie de prise en charge des coûts couvre une période de 12 mois. La prescription doit se faire par un spécialiste en néphrologie.					
KAPRUVIA est remboursé dans le traitement du prurit modéré à sévère associé à la maladie rénale chronique chez les patients adultes sous hémodialyse lorsque les mesures générales (optimisation des dialyses, optimisation du traitement des troubles minéraux et osseux de la maladie rénale chronique (CKD-MBD), application d'émollient) et d'autres traitements systémiques antiprurigineux se sont avérés insuffisamment efficaces. Ce prurit doit être persistant au cours du mois précédant l'initiation du traitement par KAPRUVIA et les patients doivent présenter un score hebdomadaire WI-NRS > 4.					
Contrôle après 12 semaines :					
Pour que le traitement puisse être poursuivi au-delà de 12 semaines, les patients doivent avoir obtenu une amélioration cliniquement pertinente, à savoir une amélioration d'au moins 3 points sur le score WI-NRS par rapport à la valeur initiale évaluée avant le début du traitement.					
Contrôle chaque année :					
12 mois après le début du traitement, puis par la suite tous les 12 mois, le maintien de l'efficacité du traitement doit être réévaluée à l'aide du score WI-NRS. Si la valeur du score WI-NRS remonte à un score ≥ 3 points par rapport à la valeur mesurée après 12 semaines, le traitement devra être stoppé.					
La poursuite de la thérapie après ce contrôle annuel nécessite une nouvelle garantie de prise en charge des coûts pour autant que le maintien de l'efficacité de la thérapie soit confirmé.					
Sur demande, les documents suivants doivent être soumis au médecin conseil de l'assurance maladie :					
– Score WI-NRS avant l'initiation du traitement					
– Score WI-NRS 12 semaines après l'initiation du traitement					
– Score WI-NRS évalué 12 mois après l'initiation du traitement, puis par la suite tous les 12 mois.					
Un maximum de 13 emballages de KAPRUVIA sont remboursés par patient et par année. Si un patient nécessite l'utilisation d'un nombre d'emballages plus élevé, le titulaire de l'autorisation doit les rembourser à l'assurance maladie auprès de laquelle le patient était assuré au moment de la remise des médicaments. Ainsi, si un patient nécessite plus de 13 emballages de KAPRUVIA par an, 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 rembourse 100 % du prix de fabrique de l'intégralité des emballages supplémentaires utilisés. La TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être effectuée dès le moment de l'administration.					
Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21467.01.					
06.03.20		ASS CARDIO ZENTIVA (Acidum acetylsalicylicum)	Helvepharm AG		
	21674	cpr 100 mg blist 30 pce Fr. 6.25 (1.85)		68659001	01.01.2024, B
	21674	cpr 100 mg blist 100 pce Fr. 14.15 (5.18)		68659002	01.01.2024, B
06.07.12		FERYXA (Ferrum(III) ionisatum)	Vifor (International) Inc.		
	21704	prép inj perf 100mg/2ml 5 flac 2 ml Fr. 177.60 (140.25)		69412001	01.01.2024, B
	21704	prép inj perf 500 mg/10 ml 5 flac 10 ml Fr. 822.25 (701.25)		69412003	01.01.2024, B
	21704	prép inj perf 500 mg/10 ml flac 10 ml Fr. 177.60 (140.25)		69412004	01.01.2024, B
	21704	prép inj perf 1000mg/20ml flac 20 ml Fr. 338.75 (280.50)		69412005	01.01.2024, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.10.10 G		IRFEN (Ibuprofenum)	Mepha Pharma AG		
	21705	cpr pell 200 mg blist 30 pce Fr. 5.70 (1.38)		67373007	01.01.2024, B
	21705	cpr pell 200 mg blist 100 pce Fr. 9.10 (4.35)		67373008	01.01.2024, B
	21705	cpr pell 400 mg blist 20 pce Fr. 5.90 (1.58)		67373009	01.01.2024, B
	21705	cpr pell 400 mg blist 50 pce Fr. 8.35 (3.70)		67373010	01.01.2024, B
	21705	cpr pell 600 mg blist 20 pce Fr. 6.60 (2.16)		67373011	01.01.2024, B
	21705	cpr pell 600 mg blist 100 pce Fr. 18.75 (9.16)		67373012	01.01.2024, B

07.16		ELZONRIS (Tagraxofuspum)	Stemline Therapeutics Switzerland GmbH		
	21579	conc perf 1 mg/ml flac 1 ml Fr. 16912.05 (16243.50)		68797001	01.01.2024, A

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2026

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

ELZONRIS (tagraxofusp) est remboursé pour le traitement de première ligne de patients adultes présentant un néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (NCDPB).

ELZONRIS ne peut être prescrit que par un médecin spécialisé en oncologie médicale, en hématologie ou en dermatologie, expérimenté dans le traitement de la NCDPB.

Sur première demande de l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation rembourse à cette dernière une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de ELZONRIS acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigé en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de restitution doit être faite rapidement après l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21579.01.

07.16.20		ORGOVYX (Relugolixum)	Accord Healthcare AG		
	21661	cpr pell 120 mg fl 30 pce Fr. 175.95 (138.82)		69150001	01.01.2024, A
08.08		FLUCELVAX TETRA (Haemagglutininum influenzae)	Medius AG		
	21685	susp inj av aigu 2023/2024 ser pré 0.5 ml Fr. 19.20 (9.58)		67482001	01.01.2024, B

La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.

Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.

L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.

08.08		INFLUVAC TETRA (Haemagglutininum influenzae)	Mylan Pharma GmbH		
	21151	susp inj 2023/2024 ser pré 0.5 ml Fr. 19.20 (9.58)		68087007	01.01.2024, B

La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.

Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.

L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.

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

08.08		ROTARIX LIQUID (Rotavirus humanus (Stamm: RIX4414))	GlaxoSmithKline AG		
	21170	susp orale tb 1.5ml Fr. 61.65 (39.36)		60150004	01.01.2024, B

La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.

Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMaI) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.

L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMaI, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMaI, ont été conclues.

11.99		RANIVISIO (Ranibizumabum)	Bioeq AG		
	21695	sol inj 2.3mg/0.23 ml flac 0.23 ml Fr. 654.80 (555.54)		69068001	01.01.2024, B

Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) ou d'une perte de vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une myopie pathologique (MP), (NVC myopique, mNVC).

RANIVISIO ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (<http://www.siwf-register.ch>) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.

La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:

- La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.
- Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR, OVCR ou mNVC), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient.

Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil. Aucune nouvelle garantie de prise en charge n'est nécessaire pour le traitement par RANIVISIO s'il existe déjà une garantie de prise en charge pour la préparation de référence ou un autre biosimilaire dans la même indication.

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

II. Autres emballages et dosages

01.01.30		KÉTALGINE (Methadoni hydrochloridum)	Amino AG		
	676	cpr 10mg 100 pce Fr. 29.20 (14.70)		14770049	01.01.2024, A
	676	cpr 10mg 1000 pce Fr. 157.25 (122.55)		14770050	01.01.2024, A
	676	cpr 20mg 10 pce Fr. 8.25 (3.60)		14770051	01.01.2024, A
	676	cpr 20mg 100 pce Fr. 49.35 (28.65)		14770052	01.01.2024, A
	676	cpr 20mg 1000 pce Fr. 195.10 (155.50)		14770053	01.01.2024, A
	676	cpr 40mg 10 pce Fr. 14.30 (5.30)		14770001	01.01.2024, A
	676	cpr 40mg 100 pce Fr. 67.20 (44.20)		14770002	01.01.2024, A
	676	cpr 40mg 1000 pce Fr. 309.65 (255.20)		14770003	01.01.2024, A

Limitation pour emballages 1000 pce

La quantité totale de l'emballage ne peut pas être remise directement à un assuré.

Seule la quantité partielle nécessaire pour la thérapie est remboursée. Le prix de la quantité partielle remise est calculé proportionnellement au prix public de l'emballage utilisé.

06.99		NPLATE (Romiplostimum)	Amgen Switzerland AG		
	21702	subst sèche 125 mcg flac 1 pce Fr. 366.85 (304.95)		69065001	01.01.2024, A

Nplate est indiqué chez les patients adultes présentant une thrombopénie immunologique primaire (PTI), réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Nplate est indiqué chez les patients pédiatriques âgés de un an et plus présentant une thrombopénie immunologique primaire (PTI) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Nplate ne doit être utilisé que chez le patient présentant un risque hémorragique élevé dû à une thrombopénie profonde.

Le traitement par Nplate doit être interrompu si, après 4 semaines de traitement à la posologie hebdomadaire maximale de 10 mcg/kg, le taux de plaquettes n'a pas atteint au moins $20 \times 10^9/L$.

07.12		LEQVIO (Inclisiranum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21292	sol inj 284 mg/1.5ml ser pré av protect aigu 1.5 ml Fr. 2540.20 (2257.79)		67836002	01.01.2024, B

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2025

LEQVIO est remboursé en accompagnement d'un régime alimentaire et en complément d'une thérapie intensive à la dose maximale tolérée visant à réduire le LDL-C:

- En prévention secondaire chez les patients après un événement cardiovasculaire ischémique athérosclérotique cliniquement manifeste et une valeur de LDL-C > 1.8 mmol/L.
- Chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et présentant une valeur de LDL-C > 2.6 mmol/L.

LEQVIO est remboursé si les valeurs de LDL-C ci-dessus n'ont pas pu être atteintes avec la dose maximale tolérée d'une thérapie intensive visant à réduire le LDL-C pendant au moins trois mois, consistant en l'essai d'au moins deux statines différentes avec ou sans ézétimibe (ou ézétimibe avec ou sans autre hypolipémiant en cas d'intolérance aux statines).

Une intolérance aux statines est attestée quand:

- une tentative de traitement avec plusieurs statines a conduit à des myalgies ou
- à une augmentation de la créatinine kinase d'au moins cinq fois la valeur normale supérieure ou
- une hépatopathie sévère est survenue sous traitement avec une statine.

Le diagnostic, la première prescription et les contrôles réguliers doivent être effectués par un médecin spécialiste FMH en angiologie, diabétologie/endocrinologie, cardiologie, néphrologie, neurologie ou par des experts reconnus en hypercholestérolémie. La liste correspondante de ces experts est disponible à l'adresse suivante: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Le traitement ne doit être poursuivi que lorsqu'un contrôle effectué dans les 1 à 3 mois suivant la deuxième injection a montré une réduction d'au moins 40% du LDL-C par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal ou qu'une valeur de LDL-C inférieure à 1.4 mmol/l a été atteinte. Chez les patients ayant antérieurement reçu un traitement par un inhibiteur de PCSK9, une réduction d'au moins 40% par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal avant le traitement par un inhibiteur de PCSK9 ou une valeur de LDL-C inférieure à 1.4 mmol/l doit être atteinte.

Le remboursement en association avec l'utilisation d'inhibiteurs de PCSK9 est exclu.

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

Novartis Pharma Schweiz AG rembourse à l'assureur-maladie chez lequel la personne était assurée au moment de l'achat, dès sa première demande, une part forfaitaire du prix de fabrique pour chaque boîte de LEQVIO achetée. L'assureur-maladie sera informé du montant pris en charge. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de ce montant. La demande de remboursement doit être effectuée à compter de l'administration.

Les contrôles de rapport coût-efficacité conformément à l'art. 56 al. 6 LAMal doivent tenir compte de ce remboursement.

07.12 G		PITAVASTATINE SANDOZ (Pitavastatinum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21461	cpr pell 1 mg blist 30 pce Fr. 40.75 (21.17)		68321007	01.01.2024, B
	21461	cpr pell 1 mg blist 90 pce Fr. 89.40 (63.50)		68321008	01.01.2024, B
	21461	cpr pell 2 mg blist 30 pce Fr. 46.00 (25.76)		68321009	01.01.2024, B
	21461	cpr pell 2 mg blist 90 pce Fr. 105.25 (77.29)		68321010	01.01.2024, B
	21461	cpr pell 4 mg blist 30 pce Fr. 59.35 (37.37)		68321011	01.01.2024, B
	21461	cpr pell 4 mg blist 90 pce Fr. 145.30 (112.14)		68321012	01.01.2024, B

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

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

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

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
III. Préparations/emballages radiés					
01.01.30 6		FENTANYL SANDOZ MAT (Fentanylum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	18614	patchs mat 12mcg/h 5 pce Fr. 18.40 (8.90)		57997002	01.01.2024, A
	18614	patchs mat 25mcg/h 5 pce Fr. 34.95 (16.17)		57997006	01.01.2024, A
	18614	patchs mat 50mcg/h 5 pce Fr. 53.40 (32.25)		57997010	01.01.2024, A
	18614	patchs mat 75mcg/h 5 pce Fr. 69.70 (46.41)		57997014	01.01.2024, A
	18614	patchs mat 100mcg/h 5 pce Fr. 83.90 (58.80)		57997018	01.01.2024, A
01.01.30		SUBOXONE (Buprenorphinum, Naloxonium)	Indivior Schweiz AG		
	18922	cpr subling 2/0.5 mg 7 pce Fr. 15.75 (6.59)		58405005	01.01.2024, A
	18922	cpr subling 2/0.5 mg 28 pce Fr. 43.50 (23.62)		58405006	01.01.2024, A
	18922	cpr subling 8/2 mg 7 pce Fr. 42.80 (23.00)		58405007	01.01.2024, A
	18922	cpr subling 8/2 mg 28 pce Fr. 113.75 (84.80)		58405008	01.01.2024, A
01.01.30 0		SUBUTEX (Buprenorphinum)	Indivior Schweiz AG		
	17256	cpr subling 8 mg 7 pce Fr. 44.60 (24.58)		54732066	01.01.2024, A
01.03.10 6		ZOLPIDEM AXAPHARM (Zolpidemi tartras (2:1))	Axapharm AG		
	20082	cpr pell 10 mg 10 pce Fr. 5.95 (1.62)		59209001	01.01.2024, B
	20082	cpr pell 10 mg 30 pce Fr. 9.65 (4.82)		59209002	01.01.2024, B
01.04.10 6		DIAZEPAM-MEPHA (Diazepamum)	Mepha Pharma AG		
	12593	cpr 5 mg bte 25 pce Fr. 6.90 (2.46)		39645003	01.01.2024, B
	12593	cpr 5 mg bte 100 pce Fr. 15.95 (6.75)		39645004	01.01.2024, B
	12593	cpr 10 mg bte 25 pce Fr. 8.30 (3.65)		39645005	01.01.2024, B
	12593	cpr 10 mg bte 100 pce Fr. 19.80 (10.10)		39645006	01.01.2024, B
01.05 6		ARIPIPRAZOL ZENTIVA (Aripiprazolum)	Helvepharm AG		
	20540	cpr 5 mg 28 pce Fr. 65.40 (42.67)		65611001	01.01.2024, B
	20540	cpr 10 mg 28 pce Fr. 69.75 (46.46)		65611003	01.01.2024, B
	20540	cpr 15 mg 28 pce Fr. 75.70 (51.64)		65611005	01.01.2024, B
	20540	cpr 30 mg 28 pce Fr. 123.10 (92.95)		65611007	01.01.2024, B
01.06 6		AGOMELATIN MYLAN (Agomelatinum)	Mylan Pharma GmbH		
	21249	cpr pell 25 mg blist 28 pce Fr. 43.45 (23.58)		68004001	01.01.2024, B
	21249	cpr pell 25 mg blist 98 pce Fr. 108.30 (80.06)		68004002	01.01.2024, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
02.04.40 0		DANCOR (Nicorandilum)	Merck (Schweiz) AG		
	16202	cpr 10mg 30 pce Fr. 9.15 (4.38)		51593014	01.01.2024, B
	16202	cpr 10mg 60 pce Fr. 17.10 (7.75)		51593057	01.01.2024, B
	16202	cpr 20mg 30 pce Fr. 16.45 (7.19)		51593030	01.01.2024, B
	16202	cpr 20mg 60 pce Fr. 26.85 (12.69)		51593065	01.01.2024, B
02.08.20		SPORTIUM (Heparinum natricum, Dexpanthenolum, Allantoinum)	Lyron AG		
	17051	emgel (nouveau) tb 40g Fr. 11.70 (6.33)		54714001	01.01.2024, D
	17051	emgel (nouveau) tb 100g Fr. 24.55 (13.31)		54714002	01.01.2024, D
	17575	ong 40g Fr. 11.70 (6.33)		55636001	01.01.2024, D
	17575	ong 100g Fr. 24.55 (13.31)		55636003	01.01.2024, D
	17576	gel (nouveau) 40g Fr. 11.70 (6.33)		55637001	01.01.2024, D
	17576	gel (nouveau) 100g Fr. 24.55 (13.31)		55637003	01.01.2024, D
04.06		PRIMPERAN (Metoclopramidi hydrochloridum anhydricum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	10674	sol inj 10mg/2ml i.m./i.v. 6 amp 2ml Fr. 5.80 (1.48)		31206030	01.01.2024, B
	10674	sol inj 10mg/2ml i.m./i.v. 12 amp 2ml Fr. 6.65 (2.22)		31206049	01.01.2024, B
07.07.24		TRIAMJECT (Triamcinoloni hexacetonidum)	Gebro Pharma AG		
	20271	susp inj 20 mg/ml amp 1 pce Fr. 18.20 (8.71)		62962001	01.01.2024, B
	20271	susp inj 20 mg/ml amp 10 pce Fr. 116.40 (87.10)		62962002	01.01.2024, B
07.12 6		EZETIMIB-SIMVASTATIN-MEPHA (Simvastatinum, Ezetimibum)	Mepha Pharma AG		
	20762	cpr 10/10mg bte 28 pce Fr. 26.80 (12.62)		66166001	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/10mg bte 98 pce Fr. 66.95 (44.04)		66166002	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/20mg bte 28 pce Fr. 28.60 (14.22)		66166003	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/20mg bte 98 pce Fr. 73.40 (49.63)		66166004	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/40mg bte 28 pce Fr. 35.40 (16.56)		66166005	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/40mg bte 98 pce Fr. 82.05 (57.17)		66166006	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/80mg bte 28 pce Fr. 39.45 (20.06)		66166007	01.01.2024, B
	20762	cpr 10/80mg bte 98 pce Fr. 96.95 (70.16)		66166008	01.01.2024, B
07.16.10 6		DOXORUBICIN ACCORD (Doxorubicini hydrochloridum)	Accord Healthcare AG		
	21523	sol inj 10mg/5ml flac 1 pce Fr. 25.15 (11.20)		68746001	01.01.2024, A
	21523	sol inj 20mg/10ml flac 1 pce Fr. 42.15 (22.41)		68746002	01.01.2024, A
	21523	sol inj 50mg/25ml flac 1 pce Fr. 79.95 (55.34)		68746003	01.01.2024, A
	21523	sol inj 100mg/50ml flac 1 pce Fr. 143.45 (110.68)		68746004	01.01.2024, A
	21523	sol inj 200mg/100ml flac 1 pce Fr. 270.50 (221.36)		68746005	01.01.2024, A

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
07.16.10 6		PEMETREXED PFIZER (Pemetrexedum)	Pfizer AG		
	21273	subst sèche 100mg flac 1 pce Fr. 114.10 (85.10)		68101001	01.01.2024, A
	21273	subst sèche 500mg flac 1 pce Fr. 504.85 (425.50)		68101002	01.01.2024, A
08.03 0		REYATAZ (Atazanavirum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	18048	caps 200mg 60 pce Fr. 467.60 (393.02)		56288005	01.01.2024, A
	18048	caps 300mg 30 pce Fr. 467.60 (393.02)		56288009	01.01.2024, A
10.04		NUTRAPLUS (Ureum)	Galderma SA		
	14572	lot fl 200ml Fr. 11.30 (6.11)		45188027	01.01.2024, D
10.07		EXCIPIAL KERASAL (Acidum salicylicum, Ureum)	Galderma SA		
	13074	ong tb 50g Fr. 9.40 (5.10)		40841001	01.01.2024, D
11.99		JETREA (Ocriplasminum)	mmpharm GmbH		
	20984	sol inj 0.375mg/0.3ml flac 0.3ml Fr. 3341.85 (3020.36)		66337001	01.01.2024, 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					
MINJUVI subst sèche 200 mg flac 1 pce	Incyte Biosciences International Sàrl	071610	21401	816.30	696.07
IV.b. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans					
AMGEVITA sol inj 20 mg/0.4 ml ser pré ser pré 1 pce	Amgen Switzerland AG	071500	20992	229.65	185.55
sol inj 40 mg/0.8 ml ser pré ser pré 1 pce			20992	442.85	371.10
sol inj 40 mg/0.8 ml ser pré ser pré 2 pce			20992	869.30	742.20
sol inj 40 mg/0.8 ml stylo prérempli stylo pré 1 pce			21009	442.85	371.10
sol inj 40 mg/0.8 ml stylo prérempli stylo pré 2 pce			21009	869.30	742.20
HEPAGEL gel 50 g	Spirig HealthCare AG	020820	12143	10.15	5.50
gel 100 g			12143	18.05	9.77
HIRUDOID crème 3 mg/g 40 g	Medinova AG	020820	5087	7.85	4.24
crème 3 mg/g 100 g			5087	15.70	8.50
gel 3 mg/g tb 40 g			5088	7.85	4.24
gel 3 mg/g tb 100 g			5088	15.70	8.50
IV.c. Changement de catégorie de remise					
CETIRIZIN ZENTIVA cpr pell 10 mg blist 30 pce	Helvepharm AG	071310	18044	19.60	10.60
cpr pell 10 mg blist 30 pce (ancien)			18044	19.60	10.60
cpr pell 10 mg blist 50 pce (ancien)			18044	27.35	14.80
cpr pell 10 mg blist 50 pce			18044	27.35	14.80
IV.d. Baissement de prix volontairement					
AMBIFUL sol inj 250 mg/5 ml ser pré 2 pce	Curatis AG	071620	21217	500.55	421.32
AVASTIN conc perf 100 mg/4 ml vial 4 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	18082	342.00	283.32
conc perf 400 mg/16 ml vial 16 ml			18082	1224.25	1059.11
AZITHROMYCINE-MEPHA susp 200 mg/5 ml 30 ml	Mepha Pharma AG	080160	18707	18.45	8.93
BELOC ZOK 25 cpr ret 25 mg 30 pce	Recordati AG	020300	16049	6.80	2.33
cpr ret 25 mg 100 pce			16049	15.90	6.70
BELOC ZOK 50 cpr ret 50 mg 30 pce	Recordati AG	020300	16049	8.50	3.83
cpr ret 50 mg 100 pce			16049	25.60	11.58
BELOC ZOK 100 cpr ret 100 mg 30 pce	Recordati AG	020300	16049	15.55	6.38
cpr ret 100 mg 100 pce			16049	37.40	18.25
BELOC ZOK 200 cpr ret 200 mg 30 pce	Recordati AG	020300	16049	17.40	8.00
cpr ret 200 mg 100 pce			16049	42.85	23.00

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
CANDESARTAN HCT ZENTIVA cpr 32/12.5 mg blist 28 pce cpr 32/12.5 mg blist 98 pce cpr 32/25 mg blist 28 pce cpr 32/25 mg blist 98 pce	Helvepharm AG	020720	19966 19966 19966 19966	24.95 59.35 24.95 59.35	11.01 37.38 11.01 37.38
CELLCEPT (IP) caps 250 mg blist 100 pce caps 250 mg blist 300 pce cpr pell 500 mg blist 50 pce cpr pell 500 mg blist 150 pce	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	071500	21030 21030 21030 21030	110.50 298.65 102.55 274.80	81.88 245.59 74.96 224.86
CO-AMOXICILLIN ZENTIVA cpr pell 1000 mg blist 12 pce cpr pell 1000 mg blist 20 pce	Helvepharm AG	080193	21075 21075	27.85 39.60	13.51 20.17
COVERSUM N cpr pell 5 mg 30 pce cpr pell 5 mg 90 pce cpr pell 10 mg 30 pce cpr pell 10 mg 90 pce	Servier (Suisse) SA	020710	18462 18462 18462 18462	17.25 40.90 18.75 45.10	7.88 21.31 9.16 24.94
DIAMICRON MR cpr 60 mg 30 pce cpr 60 mg 90 pce	Servier (Suisse) SA	070620	17707 17707	17.75 40.75	8.30 21.17
FLUDEX SR cpr 1.5 mg 30 pce cpr 1.5 mg 90 pce	Servier (Suisse) SA	020710	17046 17046	7.65 17.35	3.08 7.97
FLUIMUCIL 600 cpr eff 600 mg adult citron 10 pce cpr eff 600 mg adult citron 30 pce cpr eff 600 mg adult citron 100 pce	Zambon Switzerland Ltd	030200	14721 14721 14721	6.15 17.05 41.50	3.33 7.70 21.81
FULVESTRANT ZENTIVA sol inj 250 mg/5 ml 2 ser pré 5 ml	Helvepharm AG	071620	21270	500.50	421.27
HUMIRA sol inj 20 mg/0.2 ml 2 ser pré 0.2 ml sol inj 80 mg/0.8 ml ser pré 0.8 ml sol inj 80 mg/0.8 ml prérem injecteur 0.8 ml	AbbVie AG	071500	17903 17903 18538	480.35 944.30 944.30	403.73 807.48 807.48
INHIXA sol inj 20 mg/0.2 ml 10 ser pré 0.2 ml sol inj 20 mg/0.2 ml 50 ser pré 0.2 ml sol inj 40 mg/0.4 ml 2 ser pré 0.4 ml sol inj 40 mg/0.4 ml 10 ser pré 0.4 ml sol inj 40 mg/0.4 ml 50 ser pré 0.4 ml sol inj 60 mg/0.6 ml 10 ser pré 0.6 ml sol inj 80 mg/0.8 ml 10 ser pré 0.8 ml sol inj 100 mg/ml 10 ser pré 1 ml sol inj 120 mg/0.8 ml 10 ser pré 0.8 ml sol inj 150 mg/ml 10 ser pré 1 ml	Viatrix Pharma GmbH	060330	21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094	36.75 118.05 15.75 54.45 206.55 66.05 87.30 105.00 114.20 136.05	17.69 88.45 6.58 33.09 165.45 43.20 61.70 77.10 85.10 104.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LACOSAMID-MEPHA	Mepha Pharma AG	010710			
Lactab 50 mg blist 14 pce			21421	14.40	5.41
Lactab 100 mg blist 14 pce			21421	20.55	10.76
Lactab 100 mg blist 56 pce			21421	63.05	40.60
Lactab 100 mg blist 168 pce			21421	152.65	118.57
Lactab 150 mg blist 14 pce			21421	34.50	15.75
Lactab 150 mg blist 56 pce			21421	85.30	59.96
Lactab 150 mg blist 168 pce			21421	217.90	175.35
Lactab 200 mg blist 14 pce			21421	40.55	21.02
Lactab 200 mg blist 56 pce			21421	108.25	79.93
Lactab 200 mg blist 168 pce			21421	285.10	233.83
LIVAZO	Recordati AG	071200			
cpr pell 1 mg 30 pce			19952	40.75	21.17
cpr pell 1 mg 90 pce			19952	89.40	63.50
cpr pell 2 mg 30 pce			19952	46.00	25.76
cpr pell 2 mg 90 pce			19952	105.25	77.30
cpr pell 4 mg 30 pce			19952	59.35	37.38
cpr pell 4 mg 90 pce			19952	145.30	112.14
MABTHERA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
conc perf 100 mg/10ml 2 amp 10ml			17079	554.95	468.65
conc perf 500 mg/50ml amp 50 ml			17079	1343.40	1167.63
MABTHERA SOUS-CUTANÉ	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
sol inj 1400 mg/11.7ml s.c. flac 1 pce			20602	1726.75	1516.83
sol inj 1600 mg/13.4ml s.c. flac 1 pce			20602	2283.30	2023.78
NASONEX SPRAY NASAL DOSEUR	Organon GmbH	120230			
spray nasal 50 mcg 140 dos			17019	18.00	8.50
NEUPOGEN AMGEN	Amgen Switzerland AG	060730			
sol inj 30 mio U/ml vial 5 pce			16142	526.45	443.86
sol inj 30 mio U/0.5ml ser prêt 5 pce			16142	526.45	443.86
sol inj 48 mio U/0.5ml ser prêt 5 pce			16142	734.35	624.78
PLAVIX	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	060320			
cpr 75 mg 28 pce			17272	41.60	21.93
cpr 75 mg 84 pce			17272	93.70	67.24
PROGRAF (IP)	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	071500			
caps 0.5 mg 60 pce			20810	104.05	76.28
caps 1 mg 60 pce			20810	146.00	112.76
caps 5 mg 60 pce			20810	604.65	511.88
REMICADE	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500			
subst sèche 100 mg flac 1 pce			17463	620.15	525.40
REVATIO	Viartis Pharma GmbH	020710			
cpr pell 20 mg 90 pce			18371	552.40	466.45
TORASEMID ZENTIVA	Helvepharm AG	050100			
cpr 5 mg 20 pce			18526	6.30	1.91
cpr 5 mg 100 pce			18526	16.85	7.52
cpr 10 mg 20 pce			18526	7.25	2.74
cpr 10 mg 100 pce			18526	28.10	13.72
TRÉTINAC	Recordati AG	100200			
caps 5 mg 30 pce			17826	15.70	6.51
caps 5 mg 100 pce			17826	38.55	19.25

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TRIMIPRAMINE SANDOZ cpr 100 mg 20 pce	Sandoz Pharmaceuticals AG	010600	18000	14.60	5.56
VALSARTAN ZENTIVA cpr pell 80 mg 28 pce	Helvepharm AG	020710	19748	15.80	6.60
cpr pell 80 mg 98 pce			19748	53.20	32.01
cpr pell 160 mg 28 pce			19748	18.85	9.24
cpr pell 160 mg 98 pce			19748	64.80	42.11
VISANNE (IP) cpr 2 mg 2 blist 14 pce	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	099900	21607	66.30	43.43
cpr 2 mg 6 blist 14 pce			21607	143.65	110.73
XALACOM gtt opht 2.5 ml	Viartis Pharma GmbH	110900	17712	28.00	13.66
gtt opht 3 × 2.5 ml			17712	62.55	40.15
XALATAN gtt opht 2.5 ml	Viartis Pharma GmbH	110900	16851	20.50	10.70
gtt opht 3 × 2.5 ml			16851	52.65	31.55
ZANIDIP cpr pell 10 mg 28 pce	Recordati AG	020610	18135	17.45	8.04
cpr pell 10 mg 98 pce			18135	41.80	22.10
cpr pell 20 mg 28 pce			18135	27.95	13.61
cpr pell 20 mg 98 pce			18135	58.05	36.25
IV.e. Mutation de prix normale					
BLINCYTO subst sèche flac 1 pce	Amgen Switzerland AG	071600	20662	2589.15	2302.39
EVRYSDI pdr 0.75 mg/ml p sol av 5 ser orale fl 80 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	019900	21253	8409.80	7956.67
MENVEO subst sèche c solv flac 1 pce	GlaxoSmithKline AG	080800	19973	52.85	31.69
OFEV caps 100 mg 60 pce	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	039900	20362	2404.10	2133.83
caps 150 mg 60 pce			20362	2404.10	2133.83
TAGRISO cpr 40 mg 30 pce	AstraZeneca AG	071610	20518	5573.85	5192.59
cpr 80 mg 30 pce			20518	5573.85	5192.59
VAXNEUVANCE susp inj ser pré 0.5 ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	21514	83.95	58.77
XOFIGO sol inj 1100 kBq Ra-223/ml vial 6 ml	Bayer (Schweiz) AG	170200	20252	5215.25	4843.09
ZOLGENSMA sol perf 2 × 10e13 génomes vec- teurs/ml set 1 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	019900	21456	1844775.55	1797786.87

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
V. Modifications de la limitation/de l'indication					
AVASTIN	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
conc perf 100 mg/4 ml vial 4 ml			18082	342.00	283.32
conc perf 400 mg/16 ml vial 16 ml			18082	1224.25	1059.11

Vieille limitation

Carcinome rénal

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome rénal avancé et/ou métastatique et ayant subi une néphrectomie, en association avec l'interféron alpha-2a. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour le traitement Fr. 0.56 par mg d'Avastin. En cas de prescription médicale appropriée, Avastin est remboursé jusqu'à progression de la maladie. 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 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des frais au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- L'assureur facture à Roche Pharma (Suisse) SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Avastin, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 18082.03.

Carcinome mammaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patientes atteintes d'un carcinome mammaire HER2-négatif, localement récidivant ou métastatique, en association avec le paclitaxel. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour le traitement Fr. 0.39 par mg d'Avastin. En cas de prescription médicale appropriée, Avastin est remboursé jusqu'à progression de la maladie. 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 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des coûts au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- L'assureur facture à Roche Pharma (Suisse) SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Avastin, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 18082.04.

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

Nouvelle limitation

Carcinome rénal

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome rénal avancé et/ou métastatique et ayant subi une néphrectomie, en association avec l'interféron alpha-2a. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour le traitement Fr. 0.50 par mg d'Avastin. En cas de prescription médicale appropriée, Avastin est remboursé jusqu'à progression de la maladie. 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 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des frais au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement.
- L'assureur facture à Roche Pharma (Suisse) SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Avastin, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 18082.03.

Carcinome mammaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patientes atteintes d'un carcinome mammaire HER2-négatif, localement récidivant ou métastatique, en association avec le paclitaxel. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour le traitement Fr. 0.38 par mg d'Avastin. En cas de prescription médicale appropriée, Avastin est remboursé jusqu'à progression de la maladie. 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 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des coûts au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- L'assureur facture à Roche Pharma (Suisse) SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Avastin, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 18082.04.

BLINCYTO	Amgen Switzerland AG	071600			
subst sèche flac 1 pce			20662	2589.15	2302.39

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif, en rechute ou réfractaire.

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif, en rémission complète avec MRD (minimal residual disease) ≥0,1%.

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif, en rechute ou réfractaire, avec une résistance ou une intolérance aux traitements antérieurs, y compris les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK).

BLINCYTO n'est remboursé que si les données requises sont saisies dans le cadre de l'étude d'observation 20150136 (NCT03117621) (Inclusion de nouveaux patients dans l'étude observationnelle jusqu'en mars 2021 environ).

Un traitement par BLINCYTO devrait être réalisé dans des centres spécialisés en hématologie possédant l'infrastructure, l'expertise et l'expérience nécessaires pour gérer des patients atteints de LAL. BLINCYTO peut être utilisé sur 5 cycles, mais n'est remboursé que pour 2 cycles maximum. Si BLINCYTO doit être utilisé > 2 cycles, le laboratoire AMGEN Switzerland AG rembourse, dans le cadre d'un traitement par BLINCYTO et sur demande de l'assureur maladie auquel la personne assurée était affiliée au moment de l'achat, le prix de fabrique à partir du 52ème emballage de BLINCYTO. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration du traitement.

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

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2026

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif, en rechute ou réfractaire.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20662.01

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2026

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif, en rémission complète avec MRD (minimal residual disease) $\geq 0,1\%$.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20662.02.

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2026

BLINCYTO est remboursé conformément à la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable auprès du médecin-conseil dans le cadre du traitement d'adultes présentant une LAL (leucémie aiguë lymphoblastique) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif, en rechute ou réfractaire, avec une résistance ou une intolérance aux traitements antérieurs, y compris les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK).

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20662.03

Un traitement par BLINCYTO devrait être réalisé dans des centres spécialisés en hématologie possédant l'infrastructure, l'expertise et l'expérience nécessaires pour gérer des patients atteints de LAL. BLINCYTO peut être utilisé pour 5 cycles, mais n'est remboursé que pour 2 cycles maximum. Si BLINCYTO doit être utilisé > 2 cycles, le laboratoire AMGEN Switzerland AG rembourse, dans le cadre d'un traitement par BLINCYTO et sur demande de l'assureur maladie auquel la personne assurée était affiliée au moment de l'achat, le prix de fabrique à partir du 52ème emballage de BLINCYTO. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration du traitement.

DARZALEX	Janssen-Cilag AG	071610			
conc perf 100 mg/5 ml flac 5 ml			20589	492.20	414.06
conc perf 400 mg/20 ml flac 20 ml			20589	1851.90	1630.81

Vieille limitation

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

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

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

Monothérapie

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

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

La prise en charge des frais est tout d'abord valable pour 4 semaines et sera prolongée ensuite par l'assureur-maladie uniquement si le médecin traitant annonce à l'assureur après 4 semaines que le traitement sera poursuivi. Dans ce cas-là, la prolongation de la prise en charge des frais doit être accordée sans exiger de documents supplémentaires. Si le traitement ne se poursuit pas au-delà des 4 semaines initiales, la société Janssen-Cilag AG remboursera, sur demande de l'assureur-maladie auprès de qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, les coûts correspondant aux emballages remis jusqu'à ce moment-là ou aux quantités de DARZALEX 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 30.04.2024

DARZALEX en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

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

DARZALEX SC sol inj 1800 mg/15 ml flac 15 ml	Janssen-Cilag AG	071610	21150	5223.20	4850.86
--	------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation

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

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

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

Monothérapie

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

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

DARZALEX SC en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

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

EVRYSDI pdr 0.75 mg/ml p sol av 5 ser orale fl 80 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	019900	21253	8409.80	7956.67
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q d'apparition plus tardive (types II et III) chez les patients âgés de 20 ans et plus, après garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie avec consultation préalable du médecin-conseil.

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q (types I à III) chez les patients âgés de 2 mois à 20 ans révolus, la prise en charge des coûts d'EVRYSDI par l'AI s'applique, après garantie de prise en charge par l'office AI avec consultation préalable du service médical régional (SMR).

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

En cas de SMA de type I (forme infantile):

- Au moins 2 copies du gène SMN2.
- Apparition des symptômes et des signes cliniques ≤ 6 mois (180 jours).

En cas de SMA d'apparition plus tardive (types II et III):

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

EVRYSDI ne peut être prescrit que par un médecin spécialiste en neurologie/neuropédiatrie dans des centres hospitaliers spécialisés dans les maladies neuromusculaires et appartenant au réseau Myosuisse (voir par ex. www.fsrm.ch/fr/projets/le-reseau-myosuisse). Le personnel médical traitant doit impérativement avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'amyotrophie spinale.

Un maximum de 33 emballages d'EVRYSDI est remboursé par année de traitement.

Le médecin traitant a l'obligation de saisir les données nécessaires de façon continue dans le registre suisse des maladies neuromusculaires Swiss-Reg-NMD (www.swiss-reg-nmd.ch/registre-suisse-des-maladies-neuromusculaires).

Tous les patients traités par EVRYSDI sont régulièrement examinés par leur médecin spécialiste en neurologie traitant dans un centre spécialisé, en fonction des paramètres d'évaluation ou de la réponse à la préparation; les évaluations sont effectuées en fonction de l'âge et des capacités motrices et sont consignées dans le registre. Selon le stade de la maladie, le 6MWT, le HFMSE, le RULM, le HFMS, le CHOP-INTEND et la fonction pulmonaire (VC, FEV1) sont généralement réalisés tous les 4 ou 6 mois et consignés dans le registre.

Les examens sont effectués au début du traitement et ensuite aux intervalles suivants:

- Pour les patients de moins de 6 ans: tous les 4 mois
- Pour les patients âgés de plus de 6 ans: tous les 6 mois
- Pendant les 2 premières années de traitement pour tous les patients: tous les 4 mois.

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

Une demande spécifique de prolongation du traitement après 12 mois doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau au médecin-conseil de l'assurance-maladie ou à l'office AI.

Sont exclus:

- Patients atteints de SMA de type 0 et IV ainsi que les patients présymptomatiques et toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas attribuables à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q;
- Patients sous ventilation permanente (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs en l'absence d'infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente;
- EVRYSDI ne doit pas être utilisé avant, après ou en même temps qu'une thérapie génique spécifique à la SMA. EVRYSDI ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'amyotrophie spinale (SMA) agissant sur l'expression de la protéine SMN.

Le traitement doit être interrompu en cas de:

- Patients qui, sous traitement par EVRYSDI, ont nouvellement besoin d'une ventilation permanente (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente sous traitement par EVRYSDI, avec détérioration simultanée des fonctions motrices selon l'une des scores mentionnées ci-dessous;
- Détérioration globale de la fonction motrice selon 2 scores différents (à l'exception de CHOP-INTEND comme seul critère chez les patients gravement atteints), confirmée par 2 mesures successives, sans justification alternative de la détérioration:
 - patients ambulants: 6MWT (réduction de > 10% par rapport au moment de l'initiation du traitement avec EVRYSDI) et HFMSE (> 3 points)
 - patients non ambulants: RULM et HFMS (> 3 points chacun)
 - Patients gravement atteints: CHOP-INTEND (> 4 points)

**CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders; 6MWT = Six-Minute Walk Test; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module; HFMS = Hammersmith Functional Motor Scale.

- Non-respect du plan de traitement.

À la première demande de l'assurance-maladie ou de l'assurance invalidité auprès de laquelle la personne concernée est assurée au moment de la remise, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à cette caisse une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage d'EVRYSDI remis.

Le titulaire de l'autorisation informe l'assureur-maladie du montant respectif du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être réclamée en plus. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2027

EVRYSDI ne peut être prescrit que par un médecin spécialiste en neurologie/neuropédiatrie dans des centres hospitaliers spécialisés dans les maladies neuromusculaires et appartenant au réseau Myosuisse (voir par ex. <http://www.fsrmm.ch/fr/projets/le-reseau-myosuisse>). Le personnel médical traitant doit impérativement avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'amyotrophie spinale. Tous les patients traités par EVRYSDI sont régulièrement examinés par leur médecin spécialiste en neurologie traitant dans un centre spécialisé, en fonction des paramètres d'évaluation ou de la réponse à la préparation; les évaluations sont effectuées en fonction de l'âge et des capacités motrices. Selon le stade de la maladie, le 6MWT, le HFMSE, le RULM, le HFMS, le CHOP-INTEND et la fonction pulmonaire (VC, FEV1) sont réalisés.

Les examens sont effectués au début du traitement et ensuite aux intervalles suivants:

- Pendant les 2 premières années de traitement pour tous les patients: tous les 4 mois
- Pour les patients de moins de 6 ans: tous les 4 mois
- Pour les patients âgés de plus de 6 ans: tous les 6 mois

Une demande spécifique de prolongation du traitement après 12 mois doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau au médecin-conseil de l'assurance-maladie.

Un maximum de 33 emballages d'EVRYSDI est remboursé par année de traitement.

Critères de remboursement pour les patients jusqu'à l'âge de 20 ans révolus (remboursement par l'AI)

La garantie de prise en charge par l'office AI est accordée après consultation préalable du service médical régional (SMR). Une demande spécifique de prolongation du traitement après 12 mois doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau à l'office AI.

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients pédiatriques pour lesquels le diagnostic est établi avant leur 20e anniversaire.

Documentation d'une délétion homozygote, d'une mutation homozygote ou d'une hétérozygotie complexe (par ex. délétion dans l'exon 7 du gène SMN1 [allèle 1] et mutation du gène SMN1 [allèle 2] avec au moins 2 copies du gène SMN2).

Chez les patients présymptomatiques:

- ≥ 2 copies du gène SMN2.

En cas de SMA de type I (forme infantile):

- ≥ 2 copies du gène SMN2.
- Apparition des symptômes et des signes cliniques ≤ 6 mois (180 jours).

En cas de SMA apparue plus tardivement (types II et III):

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

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

Sont exclus:

- Patients atteints de SMA de types 0 et IV et toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas attribuables à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q;
- EVRYSDI ne doit pas être utilisé avant, après ou en même temps qu'une thérapie génique spécifique à la SMA. EVRYSDI ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'amyotrophie spinale (SMA) agissant sur l'expression de la protéine SMN.

Le traitement doit être interrompu en cas de:

- Détérioration globale de la fonction motrice, confirmée par 2 mesures successives, sans justification alternative de la détérioration:
 - Réduction de plus de 2 points sur l'échelle pour «donner des coups de pieds» ou de 1 sur d'autres scores HINE sans préhension volontaire;
 - Diminution de plus de 4 points sur l'échelle du Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (CHOP-INTEND);
 - Diminution de plus de 3 points sur l'échelle révisée Hammersmith (HFMSE);
- Ventilation permanente (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs, s'il n'y a aucune infection aiguë réversible) ou nécessité d'une trachéotomie permanente en cas de détérioration simultanée des fonctions motrices;
- Non-respect du plan de traitement.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assurance-invalidité (ou subsidiairement à la caisse-maladie au sens de l'art. 27 LAMal), dès la première demande de l'assurance, une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de EVRYSDI remis. Le titulaire de l'autorisation informe l'assurance invalidité du montant respectif du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Critères de remboursement pour les patients âgés de 21 ans et plus (remboursement par l'AOS)

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AMS) 5q d'apparition plus tardive (types II et III), après la garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie avec consultation préalable du médecin-conseil. Une demande spécifique de prolongation du traitement après 12 mois doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau au médecin-conseil de l'assurance-maladie.

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

En cas de SMA d'apparition plus tardive (types II et III):

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

Sont exclus:

- Patients atteints de SMA de types 0 et IV, ainsi que toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas attribuables à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q;
- Patients sous ventilation permanente (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs en l'absence d'infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente (à l'exception des patients qui ont commencé le traitement avant l'âge de 21 ans et qui sont venus de l'AI);
- EVRYSDI ne doit pas être utilisé avant, après ou en même temps qu'une thérapie génique spécifique à la SMA. EVRYSDI ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'amyotrophie spinale (SMA) agissant sur l'expression de la protéine SMN.

Le traitement doit être interrompu en cas de:

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

À la première demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne concernée est assurée au moment de la remise, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à cette caisse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage d'EVRYSDI remis. Le titulaire de l'autorisation informe l'assureur-maladie du montant respectif du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

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	808.40	689.23
caps 5 mg blist 21 pce			21398	829.70	707.76
caps 7.5 mg blist 21 pce			21398	851.00	726.28
caps 10 mg blist 21 pce			21398	872.30	744.81
caps 15 mg blist 21 pce			21398	915.95	782.79
caps 20 mg blist 21 pce			21398	960.95	821.96
caps 25 mg blist 21 pce			21398	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID ACCORD avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21398.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID ACCORD avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21398.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID ACCORD en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21398.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID BMS	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21377	808.40	689.23
caps 5mg blist 21 pce			21377	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21377	851.00	726.28
caps 10mg blist 21 pce			21377	872.30	744.81
caps 15mg blist 21 pce			21377	915.95	782.79
caps 20mg blist 21 pce			21377	960.95	821.96
caps 25mg blist 21 pce			21377	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID BMS avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21377.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID BMS avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21377.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID BMS en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21377.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID DEVATIS	Devatis AG	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21420	808.40	689.23
caps 5 mg blist 21 pce			21420	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21420	851.00	726.28
caps 10 mg blist 21 pce			21420	872.30	744.81
caps 15 mg blist 21 pce			21420	915.95	782.79
caps 20 mg blist 21 pce			21420	960.95	821.96
caps 25 mg blist 21 pce			21420	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID DEVATIS avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21420.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID DEVATIS avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21420.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID DEVATIS en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21420.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21312	808.40	689.23
caps 5mg blist 21 pce			21312	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21312	851.00	726.28
caps 10mg blist 21 pce			21312	872.30	744.81
caps 15mg blist 21 pce			21312	915.95	782.79
caps 20mg blist 21 pce			21312	960.95	821.96
caps 25mg blist 21 pce			21312	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID SANDOZ avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21312.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID SANDOZ avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21312.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID SANDOZ en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21312.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID SPIRIG HC	Spirig HealthCare AG	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21384	808.40	689.23
caps 5 mg blist 21 pce			21384	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21384	851.00	726.28
caps 10 mg blist 21 pce			21384	872.30	744.81
caps 15 mg blist 21 pce			21384	915.95	782.79
caps 20 mg blist 21 pce			21384	960.95	821.96
caps 25 mg blist 21 pce			21384	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID SPIRIG HC avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21384.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID SPIRIG HC avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21384.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID SPIRIG HC en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21384.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID VIATRIS	Viatriis Pharma GmbH	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21626	808.40	689.23
caps 5mg blist 21 pce			21626	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21626	851.00	726.28
caps 10mg blist 21 pce			21626	872.30	744.81
caps 15mg blist 21 pce			21626	915.95	782.79
caps 20mg blist 21 pce			21626	960.95	821.96
caps 25mg blist 21 pce			21626	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID VIATRIS avec tafasitamab

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

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

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

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

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID VIATRIS avec tafasitamab

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID VIATRIS en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21626.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID ZENTIVA	Helvepharm AG	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21381	808.40	689.23
caps 5 mg blist 21 pce			21381	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21381	851.00	726.28
caps 10 mg blist 21 pce			21381	872.30	744.81
caps 15 mg blist 21 pce			21381	915.95	782.79
caps 20 mg blist 21 pce			21381	960.95	821.96
caps 25 mg blist 21 pce			21381	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID ZENTIVA avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21381.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID ZENTIVA avec tafasitamab

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21381.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID ZENTIVA en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21381.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID-TEVA	Teva Pharma AG	071610			
caps 2.5mg blist 21 pce			21379	808.40	689.23
caps 5mg blist 21 pce			21379	829.70	707.76
caps 7.5mg blist 21 pce			21379	851.00	726.28
caps 10mg blist 21 pce			21379	872.30	744.81
caps 15mg blist 21 pce			21379	915.95	782.79
caps 20mg blist 21 pce			21379	960.95	821.96
caps 25mg blist 21 pce			21379	1005.95	861.14

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de LENALIDOMID-TEVA avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21379.11.

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de LENALIDOMID-TEVA avec tafasitamab

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21379.11.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

LENALIDOMID-TEVA en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21379.12.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
MABTHERA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
conc perf 100 mg/10ml 2 amp 10 ml			17079	554.95	468.65
conc perf 500 mg/50 ml amp 50 ml			17079	1343.40	1167.63

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2026

Association de MABTHERA avec POLIVY et la bendamustine en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire

(avec modèle de prix)

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

MABTHERA est remboursé en association avec POLIVY et la bendamustine pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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

Les critères de remboursement correspondants s'appliquent conformément à la limitation de POLIVY. En ce qui concerne le remboursement de MABTHERA dans cette association, respecter également la limitation suivante:

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assureur, un pourcentage de 19.94% du prix de fabrique pour chaque emballage remis de MABTHERA en association avec POLIVY et la bendamustine. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code de l'indication suivant doit être transmis: 17079.03

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2026

Association de MABTHERA avec POLIVY et la bendamustine en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire

(avec modèle de prix)

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

MABTHERA est remboursé en association avec POLIVY et la bendamustine pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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

Les critères de remboursement correspondants s'appliquent conformément à la limitation de POLIVY. En ce qui concerne le remboursement de MABTHERA dans cette association, respecter également la limitation suivante:

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assureur, un pourcentage de 9.09% du prix de fabrique pour chaque emballage remis de MABTHERA en association avec POLIVY et la bendamustine. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code de l'indication suivant doit être transmis: 17079.03

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
MENQUADFI sol inj flac 0.5 ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	080800	21441	63.70	41.15
<p>Vieille limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes à partir de 2 ans.</p> <p>Nouvelle limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes à partir de 1 an.</p>					
MENVEO subst sèche c solv flac 1 pce	GlaxoSmithKline AG	080800	19973	52.85	31.69
<p>Vieille limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Nouvelle limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes âgées d'un an et plus, en tant que vaccination recommandée complémentaire.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes âgées de 2 mois et plus, en tant que vaccination recommandée à des groupes à risque (des personnes présentant un risque accru d'infection invasive ou d'exposition).</p>					

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

OFEV

caps 100 mg 60 pce

caps 150 mg 60 pce

Boehringer Ingelheim (Schweiz)
GmbH

039900

20362

2404.10

2133.83

20362

2404.10

2133.83

Vieille limitation

Diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique (IPF) selon les recommandations internationales (ATS/ERS) par des centres spécialisés dans l'IPF ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie. Garantie de paiement par la caisse-maladie après consultation du médecin-conseil dans le cadre de la première pose de l'indication.

Nouvelle limitation

IPF

Approbation des frais par la caisse d'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil dans le cadre de la première indication.

Diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique (IPF) selon les recommandations internationales (ATS/ERS) par des centres spécialisés dans l'IPF ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie.

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2026

PF-ILD

Approbation des frais par la caisse d'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil dans le cadre de la première indication.

Diagnostic des maladies pulmonaires interstitielles fibrosantes chroniques (MPI) à phénotype progressif selon les recommandations internationales (ATS/ERS) par des centres spécialisés en pneumologie ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie.

Le traitement peut être poursuivi par des centres spécialisés en pneumologie ou en rhumatologie ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie ou en rhumatologie.

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2026

SSc-ILD

Approbation des frais par la caisse d'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil dans le cadre de la première indication.

Diagnostic de la pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodémie systémique (PID-ScS) selon les recommandations internationales (ATS/ERS/EULAR) par des centres spécialisés en pneumologie ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie.

Le traitement peut être poursuivi par des centres spécialisés en pneumologie ou en rhumatologie ou par des spécialistes qualifiés en pneumologie ou en rhumatologie.

OPDIVO

conc perf 40 mg/4 ml flac 4 ml

conc perf 100 mg/10 ml flac 10 ml

conc perf 240 mg/24 ml flac 24 ml

Bristol-Myers Squibb SA

071610

20461

636.40

539.55

20461

1542.35

1348.86

20461

3410.50

3084.05

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. 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.

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

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 7e 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

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.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.06

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

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 (C0 ou CJ06) 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

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.

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

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. OPDIVO doit être administré à la dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines ou 480 mg toutes les quatre semaines.

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 la monothérapie consécutive à la phase du traitement combiné, OPDIVO doit être administré à la dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines ou 480 mg toutes les quatre 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 7e 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. OPDIVO doit être administré à la dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines ou 480 mg toutes les quatre 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: 20461.07

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

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

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 autologue (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 CJ06) 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 résecté 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

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

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 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.

REVLIMID	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
caps 2.5 mg 21 pce			18541	2583.70	2297.43
caps 5 mg 21 pce			18541	2651.55	2359.19
caps 7.5 mg 21 pce			18541	2719.30	2420.94
caps 10 mg 21 pce			18541	2787.10	2482.70
caps 15 mg 21 pce			18541	2923.40	2609.31
caps 20 mg 21 pce			18541	3057.35	2739.88
caps 25 mg 21 pce			18541	3191.30	2870.45

Vieille limitation

Pour le traitement

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

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Association de REVLIMID avec tafasitamab

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

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

Sur première demande de l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation rembourse à cette dernière une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigé en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de restitution doit être faite rapidement après l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 18541.11

Nouvelle limitation

Pour le traitement

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024

Association de REVLIMID avec tafasitamab

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

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

Sur première demande de l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation rembourse à cette dernière une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigé en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de restitution doit être faite rapidement après l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 18541.11

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

REVLIMID en association avec DARZALEX / DARZALEX SC et la dexaméthasone

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 18541.12

TAGRISSE	AstraZeneca AG	071610			
cpr 40 mg 30 pce			20518	5573.85	5192.59
cpr 80 mg 30 pce			20518	5573.85	5192.59

Vieille limitation

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 TAGRISSE doit être arrêté en cas de progression avérée de la maladie.

TAGRISSE 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.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20518.01

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 TAGRISSE doit être arrêté en cas de progression avérée de la maladie. TAGRISSE 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.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20518.02

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

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 TAGRISSE doit être arrêté en cas de progression avérée de la maladie.

TAGRISSE 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.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20518.01

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026</p> <p>2L CBNPC</p> <p>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.</p> <p>Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.</p> <p>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.</p> <p>Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20518.02</p>					
VANCOMYCIN FAIRMED	Fairmed Healthcare AG	080193			
caps 125 mg 20 pce			21229	90.90	64.84
caps 250 mg 20 pce			21229	132.95	101.43
<p>Vieille limitation</p> <p>Remboursement pour le traitement d'une colïte, causée par C. difficile et qui n'a pas répondu au traitement avec le métronidazole.</p> <p>Nouvelle limitation</p> <p>Remboursement du traitement d'une colïte causée par C. difficile et pour laquelle le métronidazole n'est également pas recommandé par la Société Suisse d'Infectiologie.</p>					
VAXNEUVANCE	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800			
susp inj ser pré 0.5 ml			21514	83.95	58.77
<p>Vieille limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes à partir de 65 ans présentant un risque élevé d'infection invasive.</p> <p>Nouvelle limitation</p> <p>La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.</p> <p>Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.</p> <p>L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, ont été conclues.</p> <p>Prise en charge des coûts pour les personnes à partir de 65 ans.</p>					
XOFIGO	Bayer (Schweiz) AG	170200			
sol inj 1100 kBq Ra-223/ml vial 6 ml			20252	5215.25	4843.09
<p>Vieille limitation</p> <p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023</p> <p>Xofigo est Indiqué dans le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC), avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues, quand une chimiothérapie n'est pas indiquée ou en cas de progression après Docétaxel et non simultanément avec un traitement par déprivation androgénique (TDA) de deuxième génération (par exemple l'acétate d'abiratéron et l'enzalutamide), ou cabazitaxel. Le nombre maximal de cycles à rembourser est de 6. Chez les patients non orchietomisés, un traitement antiandrogène destiné à faire baisser le taux de testostérone au niveau de castration doit être poursuivi.</p> <p>Nouvelle limitation</p> <p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2025</p> <p>XOFIGO est remboursé chez les patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC), avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues, quand une chimiothérapie n'est pas indiquée ou en cas de progression après docétaxel et non simultanément avec un traitement par déprivation androgénique (TDA) de deuxième génération (par exemple l'acétate d'abiratéron et l'enzalutamide), de thérapies ciblées (par exemple, l'olaparib) ainsi que de cabazitaxel ou de docétaxel. Un maximum de 6 cycles de traitement est remboursé. Chez les patients non orchietomisés, un traitement antiandrogène destiné à faire baisser le taux de testostérone au niveau de castration doit être poursuivi.</p>					

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

ZOLGENSMAsol perf 2x 10e13 génomes
vecteurs/ml set 1 pce

Novartis Pharma Schweiz AG

019900

21456

1 844 775.50

1 797 786.88

Vieille limitation

Pour le traitement des patients jusqu'à l'âge de deux ans atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q avec une mutation bi-allélique 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 bi-allélique 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.fsrmm.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:

- décès dû à une aggravation de la SMA, ou
- 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
- nécessité d'une trachéotomie permanente, avec détérioration concomitante des fonctions motrices selon l'un des scores moteurs ci-dessous;
- 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.

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Pour le traitement des patients jusqu'à l'âge de deux ans atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q avec une mutation bi-allélique 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 bi-allélique 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.fsrmm.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.

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

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 (ou subsidiairement à la caisse-maladie au sens de l'art. 27 LAMal), à sa demande, une part déterminée du prix sortie d'usine de ZOLGENSMA.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
VI. Limitation de la nouvelle admission					
INREBIC caps 100mg bte 120 pce	Bristol-Myers Squibb SA	071610	21260	4806.20	4444.41
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.10.2024</p> <p>La prise en charge des thérapies suivantes doit être approuvée par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil:</p> <p>Inrebic est utilisé pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes associés à la maladie chez les patients qui n'ont pas répondu au ruxolitinib ou qui se sont révélés intolérants au ruxolitinib</p> <ul style="list-style-type: none"> – avec une myélofibrose primaire, ou – avec une myélofibrose secondaire en tant que complication de polycythaemia vera ou thrombocythémie essentielle à risque intermédiaire ou élevé. <p>Pas en association avec le ruxolitinib.</p> <p>INREBIC ne peut être prescrit que par un spécialiste en hématologie ou en oncologie.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation, Bristol-Myers Squibb SA, rembourse, au prix de fabrique actuel, les trois premiers emballages de Inrebic achetés, pour les patients qui ont reçu Inrebic pour la première fois après le 1er juillet 2023, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigée en plus du prix de fabrique.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21260.01</p>					
MINJUVI subst sèche 200 mg flac 1 pce	Incyte Biosciences International Sàrl	071610	21401	816.30	696.07
<p>Limitation limitée jusqu'au 30.11.2024</p> <p>Lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) en rechute ou réfractaire en association avec le lénalidomide</p> <p>Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil.</p> <p>MINJUVI est remboursé en association avec le lénalidomide, puis en monothérapie, chez les patients adultes pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) en rechute ou réfractaire après au moins une ligne de traitement systémique à base d'anticorps ciblant le CD20, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).</p> <p>Le traitement par MINJUVI est remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>Des modèles de prix existent pour MINJUVI. Dès la première demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, restitue à cette dernière une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage de MINJUVI acheté. Le montant de la restitution doit être communiqué à l'assurance-maladie. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de restitution doit être faite rapidement après l'administration.</p> <p>Les génériques de lénalidomide sont économiques en association avec MINJUVI sans restitution pour les génériques. Pour la préparation originale à base de lénalidomide, une restitution est également fixée dans la limitation respective.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21401.01</p>					

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Argovie		10721061
Bâle-Campagne		10684735
Vaud		11205421

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

OFSP-Bulletin

Semaine

4/2024