



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Commentaire des modifications du 16 juin 2023 de l'annexe 3 de
l'OPAS pour le 1^{er} juillet 2023
([RO 2023 313 du 23 juin 2023](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 3 de l'OPAS	3
2.1	Admission des positions 3565.00 et 3566.00 ADN bactérien (gène ARNr 16S)	3
2.2	Position 6605.64 <i>Génotypage moléculaire des antigènes leucocytaires humains (human leucocyte antigen, HLA), locus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1 : évaluation définitive de son implémentation dans la LA</i>	3
2.3	Position 3188.00 <i>Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), génotypage : modification des situations cliniques de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins</i>	4

1. Introduction

L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) et ses annexes désignent les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) est compétent pour adapter l'OPAS et ses annexes aux nouvelles circonstances. Pour ce faire, il tient compte des évaluations et des recommandations des commissions fédérales consultatives compétentes, à savoir la commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), la commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) avec sa sous-commission des moyens et appareils (CFAMA-LiMA) et sa sous-commission des analyses (CFAMA-LA), ainsi que la commission fédérale des médicaments (CFM).

Ce document contient des explications sur les modifications mentionnées dans le titre.

2. Modifications du contenu de l'annexe 3 de l'OPAS

2.1 Admission des positions 3565.00 et 3566.00 ADN bactérien (gène ARNr 16S)

Lors d'infections graves (comme les infections des valves cardiaques ou des prothèses), il est particulièrement important d'identifier l'agent pathogène pour décider du traitement adéquat et en assurer le succès. L'identification des bactéries et la détermination des résistances aux antibiotiques, nécessaires à un traitement ciblé, se fondent sur la culture bactérienne. Lorsqu'aucune bactérie n'est détectée dans la culture, cela pose un problème particulier.

La PCR bactérienne à large spectre (*ADN bactérien (gène ARNr 16S)*) amplifie l'ADN des agents pathogènes bactériens. En cas de résultat positif, les bactéries peuvent ensuite être identifiées par séquençage. Contrairement à la culture bactérienne, qui ne peut détecter que des bactéries vivantes, ce procédé permet également d'identifier des bactéries tuées par un traitement antibiotique ou qui, pour d'autres raisons, ne sont pas détectables par les méthodes de culture habituelles. Bien que la PCR à large spectre ne comprenne pas de détermination des résistances aux antibiotiques, la connaissance de l'identité des agents pathogènes permet de tirer des conclusions sur leur sensibilité aux antibiotiques et peut ainsi contribuer à améliorer le traitement et à en assurer le succès. La PCR bactérienne à large spectre ne remplace pas la culture bactérienne, elle la complète.

Selon l'état actuel des connaissances, l'analyse ne se justifie que pour les échantillons provenant de compartiments corporels primitivement stériles, dont la culture s'est avérée négative. Afin de restreindre cette analyse aux situations cliniques les plus pertinentes, elle est limitée aux échantillons dont la culture bactérienne est négative après deux jours.

L'analyse de *l'ADN bactérien (gène ARNr 16S)* est généralement appliquée dans le contexte hospitalier, mais peut parfois s'avérer nécessaire dans le contexte ambulatoire. En Suisse, elle est déjà utilisée depuis de nombreuses années dans le secteur hospitalier, auquel cas les coûts sont pris en charge dans le cadre du forfait par cas DRG.

L'admission de *l'ADN bactérien (gène ARNr 16S)* dans la liste des analyses permet sa facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins également lorsqu'elle est réalisée en ambulatoire.

Les deux nouvelles positions entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

2.2 Position 6605.64 *Génotypage moléculaire des antigènes leucocytaires humains (human leucocyte antigen, HLA), locus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1* : évaluation définitive de son implémentation dans la LA

En date du 1^{er} juillet 2021, la position 6605.64 avait été implémentée dans la LA de manière limitée jusqu'au 30 juin 2023, car, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, certaines informations nécessaires à une décision définitive n'avaient pu être récoltées.

La typisation des antigènes leucocytaires humains (typisation HLA) est principalement effectuée lors de transplantations allogéniques de cellules souches hématopoïétiques et de transplantations d'organes solides. Le succès d'une transplantation dépend entre autres du degré de compatibilité entre le donneur et le receveur. Un degré élevé de compatibilité permet de réduire les complications liées à la transplantation, les rejets de greffe et les récidives.

La typisation HLA par biologie moléculaire (position 6605.64) contribue de manière importante à augmenter le degré de compatibilité entre donneur et receveur et tend à remplacer la typisation HLA par sérologie (positions 1419.00 et 1420.00). De plus, le contexte de la transplantation détermine le niveau de résolution de la typisation HLA (basse à intermédiaire versus haute).

La position 6605.64 est modifiée comme suit :

- Elle n'est plus cumulable avec les positions de typisation HLA par sérologie (1419.00 et 1420.00) et
- Il est tenu compte du niveau de résolution dans le nombre maximal de fois où la position 6605.64 peut être facturée par échantillon primaire (au maximum 9 pour une résolution basse à intermédiaire, respectivement 14 pour une haute résolution).

La position 6605.64 ainsi modifiée entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

2.3 Position 3188.00 *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)*, génotypage : modification des situations cliniques de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 ayant été pris en charge par la Confédération jusqu'au 31 décembre 2022 dans le cadre de l'ordonnance 3 COVID-19, les positions pour le SARS-CoV-2 implémentées dans la LA le 1^{er} janvier 2022 sont de facto entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2023 (date de l'abrogation de la prise en charge par la Confédération).

La prise en charge de la position 3188.00 par l'AOS était indiquée jusqu'à présent aux réinfections ou infections à SARS-CoV-2 après vaccination, aux évolutions cliniques sévères ou inhabituelles de l'infection à SARS-CoV-2 et /ou aux suspicions de résistance aux antiviraux.

Durant la période du 1^{er} janvier 2022 au 1^{er} janvier 2023, l'épidémiologie et la prise en charge (analyses, traitements) de l'infection à SARS-CoV-2 ont grandement évolué, de sorte qu'il a été nécessaire de revoir les situations cliniques, dans lesquelles de la position 3188.00 peut être facturée par les laboratoires :

- Il n'est plus nécessaire de réaliser un génotypage lors des réinfections à SARS-CoV-2 et des infections à SARS-CoV-2 après vaccination, car ces situations sont devenues la norme.
- Il existe de nouvelles modalités thérapeutiques contre le SARS-CoV-2.

Ces modifications ne concernent pas le fait que la position 3188.00 soit limitée jusqu'au 31 décembre 2023 afin de déterminer si elle doit continuer à figurer dans la LA après cette date.

Ces modifications de la position 3188.00 entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2023.