



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Commentaires des modifications du 17 juin 2024 de l'annexe 1 de
l'OPAS pour le 1^{er} juillet 2024
([RO 2024 303 du 24 juin 2024](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
2.1	Chapitre 1.3 Chirurgie de l'appareil locomoteur / Greffe autologue de chondrocytes.....	3
2.1	Chapitre 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique / Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post-opératoire	3
2.2	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Greffe de cellules souches hématopoïétiques et thérapie par lymphocytes CAR-T – adaptation des conditions pour les centres de thérapie...3	
2.3	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec tisagenlecleucel ou axicabtagène ciloleucel en cas de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire après au moins trois lignes d'un traitement systémique.....	3
2.4	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec idecabtagène vicleucel en cas de myélome multiple en rechute ou réfractaire, après au moins trois lignes de traitement systémique	4
2.5	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec lisocabtagène maraleucel en cas de lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, après au moins deux lignes de traitement systémique	4
2.6	Chapitre 9.3 Radio-oncologie / Irradiation thérapeutique par faisceau de protons en cas de cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC)	4
2.7	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) en cas de syndrome parkinsonien, avec F-18-dihydroxyphenylalanine (DOPA)	5
2.8	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) en cas de carcinome de la prostate, avec traceur PSMA, p. ex. F-18-PSMA.....	5
2.9	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Traitement par radioligand 177Lu-PSMA en cas de carcinome de la prostate métastatique résistant à la castration, PSMA-positif progressif.....	6
3.	Demandes rejetées	6
4.	Corrections rédactionnelles	6

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 1 OPAS

2.1 Chapitre 1.3 Chirurgie de l'appareil locomoteur / Greffe autologue de chondrocytes

Depuis le 1^{er} janvier 2021, il existe une obligation de prise en charge de la greffe autologue de chondrocytes, en cours d'évaluation et limitée au 31 décembre 2024. La saisie des cas dans un registre fait partie de l'évaluation et est la condition préalable à l'autorisation de Swissmedic. En raison de retards dans la mise en œuvre du registre, la durée de l'évaluation est prolongée jusqu'au 31 décembre 2025.

2.1 Chapitre 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique / Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post-opératoire

S'agissant de la transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire, il existe depuis le 1^{er} juillet 2018 une obligation de prise en charge limitée dans le temps qui fait l'objet d'une évaluation sur la question de la sécurité oncologique. Vu que les données nécessaires à une évaluation finale ne sont pas encore disponibles, la période d'évaluation est une nouvelle fois prolongée de six mois jusqu'au 31 décembre 2024.

2.2 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Greffe de cellules souches hématopoïétiques et thérapie par lymphocytes CAR-T – adaptation des conditions pour les centres de thérapie

Pour des raisons historiques, les conditions d'accréditation et de reconnaissance des centres autorisés à pratiquer des greffes de cellules souches ou des thérapies par lymphocytes (CAR-T) à la charge de l'AOS étaient formulées de différentes manières. Les conditions ont été harmonisées et simplifiées, si bien que l'accréditation selon les normes éditées par la *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy* (FACT) ainsi que par le *Joint Accreditation Committee* (JACIE) de l'*International Society for Cell and Gene Therapy* (ISCT) et de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) est déterminante pour tous les centres.

Par ailleurs, les entrées à l'annexe 1 OPAS ont été actualisées sur la base des versions pertinentes des normes (l'ancienne édition 6 est supprimée, la nouvelle édition 8.1 ajoutée).

2.3 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec tisagenlecleucel ou axicabtagène ciloleucel en cas de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire après au moins trois lignes d'un traitement systémique

Désormais, le complexe thérapeutique avec les produits CAR-T tisagenlecleucel (Kymriah®) ou axicabtagène ciloleucel (Yescarta®) est également pris en charge dans le cas d'une troisième indication : chez les patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) s'ils ont déjà reçu au moins trois lignes d'un traitement systémique.

Cela correspond à l'autorisation de Swissmedic pour les LF r/r au titre de transplant standardisé et ne concerne que le lymphome folliculaire classique de grade 1 à 3a (le LF de grade 3b n'est pas classé parmi les lymphomes non hodgkiniens indolents, mais parmi les lymphomes agressifs, qualifié de « lymphome folliculaire à grandes cellules » selon la nouvelle classification de l'OMS).

Les LF font partie des lymphomes indolents, c'est-à-dire à évolution lente. La survie va de quelques années à plusieurs décennies. Après une longue évolution de la maladie, il existe un risque de transformation en lymphome agressif et de cumul de toxicité en raison des nombreux traitements. Même aux stades avancés, un traitement n'est pas toujours initié dès qu'une rechute est détectée. D'après les directives actuelles, un traitement ne s'impose qu'en cas de symptômes gênants (p. ex. symptômes B).

L'obligation de prise en charge des produits CAR-T tisagenlecleucel et axicabtagène ciloleucel en cas de LF r/r est subordonnée à l'évaluation, limitée dans un premier temps au 31 décembre 2026, car les données disponibles ne permettent pas encore une évaluation définitive des critères EAE. Il se peut que l'évaluation se poursuive au-delà de cette date en raison d'études en cours.

2.4 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec idecabtagène vicleucel en cas de myélome multiple en rechute ou réfractaire, après au moins trois lignes de traitement systémique

Le myélome multiple (MM) est une maladie hématologique maligne. Avec l'idecabtagène vicleucel, c'est la première fois qu'une thérapie par lymphocytes CAR-T est autorisée pour le MM, à condition que la maladie soit en rechute et ne réponde pas aux traitements effectués jusqu'ici (réfractaire) chez des patients ayant subi de nombreux traitements préalables (auparavant ≥ 3 lignes de traitement, y compris avec les trois nouvelles classes de substances : immunomodulateur, inhibiteur du protéasome et anticorps anti-CD38). Ces patients ont un pronostic de survie défavorable avec les approches thérapeutiques classiques.

L'obligation de prise en charge pour le produit CAR-T idecabtagène vicleucel s'applique au myélome multiple en rechute/réfractaire dès la 4^e ligne de traitement, sous réserve de l'évaluation, limitée dans un premier temps au 31 décembre 2026, car les données disponibles ne permettent pas encore une évaluation définitive des critères EAE. Il se peut que l'évaluation se poursuive au-delà de cette date en raison d'études en cours.

2.5 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec lisocabtagène maraleucel en cas de lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, après au moins deux lignes de traitement systémique

Pour les indications de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), de lymphome B de haut grade (HGBCL) ou de lymphome médiastinal primitif à cellules B (LBPM) dès la troisième ligne de traitement, les produits CAR-T tisagenlecleucel (Kymriah®) et axicabtagène ciloleucel (Yescarta®) sont déjà soumis à une obligation de prise en charge depuis le 1^{er} janvier 2020, sous réserve de l'évaluation. Il s'agit de lymphomes non hodgkiniens agressifs dont le pronostic est mauvais en cas de rechute.

L'obligation de prise en charge s'applique également au nouveau produit CAR-T proposé, le troisième (lisocabtagène maraleucel), pour les indications précitées sous réserve de l'évaluation, limitée dans un premier temps au 31 décembre 2026, car les données disponibles ne permettent pas encore une évaluation définitive des critères EAE. Il se peut que l'évaluation se poursuive au-delà de cette date en raison d'études en cours.

2.6 Chapitre 9.3 Radio-oncologie / Irradiation thérapeutique par faisceau de protons en cas de cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC)

L'obligation de prise en charge de l'irradiation thérapeutique par faisceau de protons en cas de cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC) de stades IIB et IIIA/B, en cours d'évaluation, existe

depuis le 1^{er} avril 2020, sous réserve d'un traitement dans le cadre de l'étude RTOG 1308. L'inclusion de patients dans cette étude est désormais terminée, mais les résultats ne sont attendus que dans le courant de l'année 2025. Pour pouvoir maintenir l'obligation de prise en charge jusqu'à la fin de l'évaluation des critères EAE sur la base des nouvelles données, une thérapie analogue au protocole de l'étude RTOG 1308 est désormais une condition préalable.

2.7 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) en cas de syndrome parkinsonien, avec F-18-dihydroxyphénylalanine (DOPA)

La plupart des syndromes parkinsoniens sont dus à la maladie de Parkinson, une affection neurologique. Toute une série d'autres maladies peuvent également provoquer un syndrome parkinsonien. L'approche thérapeutique en cas de syndrome parkinsonien diffère en fonction de la cause sous-jacente.

Chez les patients pour lesquels la cause d'un syndrome parkinsonien ne peut être attribuée ni de manière clinique ni au moyen d'une tomographie ou d'une IRM, on réalise un examen complémentaire de médecine nucléaire, en général un examen SPECT (*Single Photon Emissions Computertomographie*). La Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) propose qu'à l'avenir, une tomographie par émission de positrons (TEP/TC) soit une alternative possible. La TEP/TC permet une plus grande précision diagnostique, une exposition moindre au rayonnement, une durée d'examen plus courte et donc moins d'interruptions ou de répétitions des examens dus aux artefacts de mouvement.

Une TEP/TC avec 18F-DOPA en cas de syndrome parkinsonien ne peut être prescrite que par un spécialiste en neurologie.

L'annexe 1 OPAS renvoie aux directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire pour les différentes prestations TEP prises en charge par l'AOS. Après l'annonce de l'obligation de prise en charge de cette nouvelle prestation TEP/TC, il est impératif que la SSMN adapte ses directives cliniques. Jusqu'à ce qu'une nouvelle version des directives cliniques soit disponible et examinée, la nouvelle prestation figure dans l'annexe 1 OPAS.

2.8 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) en cas de carcinome de la prostate, avec traceur PSMA, p. ex. F-18-PSMA

Le carcinome de la prostate est la tumeur maligne la plus fréquente et la deuxième cause de décès dus au cancer chez l'homme. Le traitement par radioligand PSMA (produit radiopharmaceutique) est une approche thérapeutique possible dans certaines situations et figure dans l'annexe 1 à compter du 1^{er} juillet 2024 (obligation de prise en charge en cours d'évaluation). La condition préalable à ce traitement est la présence de protéines « PSMA » en quantité suffisante à la surface des cellules cancéreuses. PSMA est l'abréviation de *Prostata Specific Membrane Antigen*. Le produit radiopharmaceutique se fixe sur ces protéines PSMA et parvient ainsi à l'intérieur de la cellule, principal lieu d'action du médicament.

L'obligation de prise en charge s'applique à la tomographie par émission de positrons en cas de carcinome de la prostate avec PSMA (TEP/TC PSMA) pour deux nouvelles indications :

Premièrement, comme moyen de sélection des patients : la TEP/TC PSMA permet de déterminer l'expression de la PSMA dans le tissu tumoral du patient. Cela permet d'identifier les patients susceptibles de bénéficier d'un traitement par radioligand PSMA.

Deuxièmement, comme moyen d'évaluation du traitement : chez une partie des patients, la TEP/TC PSMA sert à évaluer la réponse thérapeutique et à décider ainsi de la poursuite de la thérapie pendant le traitement par radioligand PSMA qui comprend en général plusieurs cycles, si cela n'est pas possible de manière univoque sur la base des paramètres de suivi clinique et chimique en laboratoire.

L'annexe 1 OPAS renvoie aux directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire (document de référence) pour les différentes prestations TEP/TC prises en charge par l'AOS. Après

l'annonce de l'obligation de prise en charge de cette nouvelle prestation TEP/TC, il est nécessaire que la SSMN adapte ses directives cliniques. Jusqu'à ce qu'une nouvelle version des directives cliniques soit disponible et examinée, la nouvelle prestation figurera dans l'annexe 1 OPAS. Cette entrée mentionne également les deux indications en cas de carcinome de la prostate qui figurent déjà dans les directives cliniques.

2.9 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Traitement par radioligand 177Lu-PSMA en cas de carcinome de la prostate métastatique résistant à la castration, PSMA-positif progressif

Pour les patients atteints d'un carcinome de la prostate métastatique progressif et résistant à la privation d'hormones, il existe plusieurs options de traitement choisies en fonction de la situation individuelle.

Depuis 2011, la Suisse dispose d'une autre thérapie, le traitement par radioligand PSMA (Lu-PSMA) qui est déjà remboursé dans le cadre du « principe de la confiance » (présomption de prise en charge obligatoire au sens de l'art. 33 LAMal) pour les prestations médicales. Ce traitement de médecine nucléaire consiste à introduire le nucléide radioactif lutécium-177 dans les cellules tumorales en le couplant à une protéine située sur la membrane des cellules cancéreuses (PSMA) pour que le rayonnement puisse y agir de manière très localisée.

Pour des raisons de radioprotection, le traitement doit se faire en milieu hospitalier. Le produit thérapeutique (radiopharmaceutique) peut être fabriqué par le service radiopharmaceutique du centre de traitement ou obtenu au titre de médicament autorisé (Pluvicto® / Pluvicto CA®).

Dans le cadre de la demande de prise en charge de l'imagerie par TEP/TC PSMA (voir numéro 2.8 du présent document), le traitement en lien direct avec un produit radiopharmaceutique a également fait l'objet d'un examen à l'aune des critères EAE. L'obligation de prise en charge s'applique sous réserve de l'évaluation, limitée dans un premier temps au 31 décembre 2026, car les données disponibles ne permettent pas encore une évaluation définitive des critères EAE. Pour ce faire, les résultats d'autres études en cours sont attendus.

3. Demandes rejetées

Aucune demande rejetée

4. Corrections rédactionnelles

Aucune correction rédactionnelle