



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations de l'assurance maladie

**Commentaires des modifications de l'OPAS du
29 novembre 2023 entrant en vigueur le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet
2024 ([RO 2023 807 du 19 décembre 2023](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'OPAS	3
2.1	Art. 4a : adaptation à la formulation de l'art. 52a nLAMal.....	3
2.2	Art. 8b.....	3
2.3	Art. 9b, al. 1, let. b : conseils nutritionnels / définition du surpoids et de l'obésité en fonction de l'indice de masse corporelle.....	3
2.4	Art. 12a, let. f : vaccination contre les pneumocoques	3
2.5	Art. 12a, let. g : vaccination contre les méningocoques des sérotypes ACWY	4
2.6	Art. 12a, let. g : vaccination contre les méningocoques des sérotypes B	4
2.7	Art. 12a, let. k : vaccination contre les papillomavirus humains (HPV)	4
2.8	Art. 12a, let. n : vaccination contre le Covid-19	5
2.9	Art. 12a, let. q : vaccination contre les rotavirus	5
2.10	Art. 12b, let. e : mastectomie et/ou adnexectomie à fin de réduction du risque	6
2.11	Art. 12b, let. i (nouvelle) : prophylaxie pré-exposition contre le VIH.....	6
2.12	Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants	7
2.13	Art. 35 Mesure visant à endiguer la hausse des coûts	7
2.14	Prolongation du délai transitoire jusqu'à l'applicabilité des exigences minimales en matière d'évaluation des soins requis dans les EMS ; dispositions transitoires de la modification du 2 juillet 2019.....	8
3.	Demandes rejetées	8
4.	Adaptations rédactionnelles	8
4.1	Art. 4, let. c : prestations prescrites par les chiropraticiens	8
4.2	Art. 13, let. b ^{bis} et b ^{ter} , et 43.....	8

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'OPAS

2.1 Art. 4a : adaptation à la formulation de l'art. 52a nLAMal

L'art. 52a (Droit de substitution) de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) a été modifié le 30 septembre 2022 dans le cadre du projet 19.046 « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1b ». Le terme de « générique » a été remplacé par celui de « médicament ayant la même composition de principes actifs », de façon que la substitution puisse se faire non pas uniquement avec des préparations originales ou des génériques.

Il importe en conséquence d'adapter l'art. 4a OPAS afin que l'AOS prenne en charge les coûts des prestations fournies par les pharmaciens pour remplacer un médicament prescrit par un médicament meilleur marché, même d'un autre type (p. ex. un biosimilaire).

2.2 Art. 8b

Cf. ch. 2.14 Prolongation du délai transitoire jusqu'à l'applicabilité des exigences minimales en matière d'évaluation des soins requis dans les EMS ; disposition transitoire de la modification du 2 juillet 2019

2.3 Art. 9b, al. 1, let. b : conseils nutritionnels / définition du surpoids et de l'obésité en fonction de l'indice de masse corporelle

Pour répondre à des demandes de précisions, le texte de l'art. 9b, al. 1, let. b, en vigueur depuis 1996 est précisé, sa formulation actuelle ne permettant pas d'établir entre l'indice de masse corporelle (IMC) et les maladies secondaires une relation à même de fonder l'obligation de prise en charge des prestations fournies par des diététiciens. L'interprétation de cet article est que l'AOS est tenue de prendre en charge les conseils diététiques donnés au patient à partir d'un IMC de 30 kg/m², voire d'un IMC compris entre 25 et 30 kg/m² si une réduction de poids est susceptible d'influer favorablement sur une affection secondaire. Cette adaptation s'inspire de la formulation du texte relatif au traitement conservateur de l'adiposité au ch. 2.1 de l'annexe 1 OPAS (chap. 2 « Médecine interne ») et correspond à la définition de l'OMS selon laquelle il y a surpoids (pré-adiposité) à partir d'un IMC de 25 kg/m², et obésité (adiposité) à partir d'un IMC de 30 kg/m².

2.4 Art. 12a, let. f : vaccination contre les pneumocoques

On dénombre chaque année en Suisse quelque 1000 maladies invasives à pneumocoques (MIP) graves, ainsi que plusieurs milliers de pneumonies à pneumocoques dites communautaires, soit contractées en ambulatoire. Sont particulièrement vulnérables les enfants en bas âge, les personnes atteintes de maladies préexistantes et les personnes âgées. Chez les enfants, grâce à une couverture vaccinale élevée (90 %), la fréquence et la charge de morbidité ont pu être ramenées au même niveau qu'au sein de la population générale. Chez les personnes de 65 ans et plus, par contre, la charge de morbidité est très élevée : quatre fois plus qu'au sein de la population générale pour les MIP, et cinq fois plus en présence d'autres facteurs de risque. Il est fréquent que les personnes de ce

groupe d'âge atteintes d'une MIP doivent être hospitalisées. Comme, longtemps, aucun vaccin n'a été autorisé en Suisse pour les personnes de plus de 5 ans, le taux de vaccination des personnes âgées est faible. Aujourd'hui, deux vaccins sont également autorisés pour les personnes de 65 ans et plus.

À partir du 1^{er} janvier 2024, la vaccination contre les pneumocoques sera remboursée par l'AOS pour toutes les personnes âgées de 65 ans et plus, indépendamment des facteurs de risque, conformément aux nouvelles recommandations de vaccination complémentaires de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Les recommandations en vigueur pour les enfants et les groupes à risque restent inchangées. L'obligation de prise en charge par l'AOS reste maintenue pour la *vaccination de base* des nourrissons, ainsi que pour la vaccination des personnes présentant un risque accru de MIP en raison de maladies chroniques spécifiques, jusqu'à l'âge de 5 ans et à partir de 65 ans. Aucun vaccin n'ayant été autorisé à ce jour pour les personnes ayant entre 5 et 65 ans, l'AOS n'est pas tenue à prestations en ce qui concerne ces dernières.

2.5 Art. 12a, let. g : vaccination contre les méningocoques des sérotypes ACWY

En Suisse, les méningocoques des sérogroupe ACWY sont responsables d'environ 60 % des maladies invasives à méningocoques (MIM). Les MIM sont rares, mais leur évolution est généralement grave, et elles sont associées à de lourdes séquelles. Outre les personnes à risque, les groupes présentant le risque le plus élevé d'infection par des méningocoques des sérogroupe ACWY sont les nourrissons, les jeunes enfants et les adolescents. Depuis 2018, la vaccination contre les méningocoques ACWY est prise en charge à titre obligatoire par l'AOS.

Avec l'autorisation en Suisse d'un nouveau vaccin à partir de 1 an, consistant en une seule dose (Menquadfi®), ainsi que l'abaissement de l'âge à partir duquel le vaccin disponible jusqu'à présent (Menveo®, 2 doses nécessaires) est autorisé, la CFV recommande de vacciner les enfants contre les maladies à méningocoques dès l'âge de 12 mois et non plus de 24 mois.

À partir du 1^{er} janvier 2024, l'AOS remboursera la vaccination contre les méningocoques ACWY conformément à l'adaptation des recommandations de vaccination complémentaires de la CFV et de l'OFSP.

2.6 Art. 12a, let. g : vaccination contre les méningocoques des sérotypes B

En Suisse, les méningocoques du sérogroupe B sont responsables d'environ 40 % des MIM. L'évolution des MIM est généralement grave, et ces maladies sont associées à de lourdes séquelles. Selon les sources, la mortalité est comprise entre 5 et 15 %. Depuis le 1^{er} janvier 2023, la vaccination contre les méningocoques B est prise en charge par l'AOS pour les personnes présentant un risque accru d'infection ou d'exposition et, dans certains cas, pour la prophylaxie post-exposition entre 11 et 24 ans.

Outre les personnes à risque, les groupes présentant le risque le plus élevé d'infection par des méningocoques du sérogroupe B sont les nourrissons, les jeunes enfants et les adolescents, raison pour laquelle la CFV recommande désormais aussi la vaccination pour ces groupes d'âge.

À partir du 1^{er} janvier 2024, l'AOS remboursera la vaccination contre les méningocoques B conformément aux nouvelles recommandations de vaccination complémentaires de la CFV et de l'OFSP.

2.7 Art. 12a, let. k : vaccination contre les papillomavirus humains (HPV)

La vaccination contre les papillomavirus humains (HPV) est remboursée par l'AOS depuis 2015 pour les garçons et les jeunes hommes de 11 à 27 ans révolus en tant que vaccination individuelle complémentaire. Elle est remboursée à titre obligatoire à partir de 2008, en tant que vaccination de base et comme vaccination de rattrapage, pour les filles et les jeunes femmes de 11 à 19 ans révolus et, depuis 2011, en tant que vaccination complémentaire pour les femmes de 20 à 26 ans révolus.

Cette vaccination est efficace et appropriée pour se protéger contre les maladies, telles que verrues génitales ou cancers, associées aux HPV.

Elle est désormais recommandée par la CFV et l'OFSP en tant que vaccination de base pour les garçons de 11 à 15 ans révolus, ainsi qu'en tant que vaccination de rattrapage de 15 à 20 ans révolus, sur le modèle de la recommandation de vaccination actuelle pour les filles et les jeunes femmes.

La recommandation en tant que vaccination complémentaire pour les hommes de 20 à 27 ans révolus ainsi que les autres conditions de prise en charge des prestations restent inchangées.

Les coûts de la vaccination contre les HPV sont pris en charge par l'AOS sans changement et sans franchise pour toutes les personnes âgées de 11 à 27 ans révolus, pour autant que la vaccination soit effectuée dans le cadre d'un programme cantonal (cf. conditions énoncées à l'art. 12a, let. k).

2.8 Art. 12a, let. n : vaccination contre le COVID-19

La prise en charge de la mesure « Vaccination de rappel en cas d'épidémie de COVID-19, pour les personnes particulièrement menacées » est en évaluation ; la durée de validité de l'obligation de prise en charge est prolongée jusqu'au 30 juin 2024.

Depuis que les vaccins contre le COVID-19 sont disponibles, la CFV a régulièrement adapté ses recommandations de vaccination en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques acquises. Actuellement, la CFV et l'OFSP recommandent une vaccination de rappel pour les personnes particulièrement menacées à partir de 16 ans et, à titre individuel, pour les femmes enceintes durant l'automne-hiver 2023/2024. Une immunisation de base est également recommandée pour les personnes présentant une immunodéficience sévère et n'ayant jamais encore été vaccinées contre le COVID-19. La CFV et l'OFSP évaluent en permanence les données relatives à l'évolution épidémiologique, à la durabilité et à l'efficacité de la protection vaccinale, y compris contre les nouveaux variants du virus, ainsi qu'à l'utilisation de différents vaccins en fonction de la situation, notamment en ce qui concerne la nécessité d'éventuels rappels supplémentaires, p. ex. en raison de nouveaux variants plus dangereux. Ces vaccinations ne sont prises en charge par l'AOS que si elles sont recommandées par les autorités.

L'obligation temporaire de prise en charge d'une telle vaccination de rappel a été décidée (conformément à l'art. 33, al. 3, LAMal, pour une prestation dont l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont en cours d'évaluation) parce que les rappels au moyen d'un vaccin différent de celui utilisé pour l'immunisation de base ne sont pas autorisés par Swissmedic pour tous les vaccins disponibles. Il peut aussi arriver que soient recommandées des vaccinations de rappel supplémentaires auxquelles Swissmedic n'a pas encore donné son autorisation.

Le remboursement et la facturation à la charge de l'AOS se feront probablement jusqu'à la mi-2024 suivant le système mis en place durant la pandémie (remboursement forfaitaire, facturation groupée périodique). Le passage à un système de facturation individuelle se fera au moment où l'approvisionnement en vaccins passera de la Confédération au marché régulier. Les modalités précises sont en cours de clarification.

La réglementation en vigueur pour l'obligation de prise en charge est prolongée de six mois, jusqu'au 30 juin 2024. Une nouvelle réglementation, non limitée dans le temps, sera mise en place conformément aux nouvelles recommandations de vaccination, en même temps que les changements dans l'approvisionnement en vaccins et dans le système de facturation.

2.9 Art. 12a, let. q : vaccination contre les rotavirus

La vaccination contre les rotavirus consiste en un vaccin oral administré aux nourrissons pour les protéger contre la gastroentérite causée par ces virus. Chez les enfants de moins de 5 ans, les rotavirus, très contagieux, sont les agents pathogènes les plus fréquemment à l'origine des diarrhées graves, qui cependant guérissent généralement en l'espace d'une semaine. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, la diarrhée aqueuse peut rapidement entraîner une déshydratation sévère,

nécessitant une hospitalisation – avec des mesures d'isolement et d'hygiène coûteuses pour l'hôpital – et, dans certains cas, une surveillance en soins intensifs. Aucun décès n'est toutefois survenu en Suisse à ce jour, contrairement à d'autres pays.

La maladie est jugée grave au stade aigu, bien que, contrairement à d'autres maladies pouvant être prévenues par la vaccination, l'absence de décès due aux bons soins pédiatriques et aux bonnes conditions d'hygiène fasse que la « menace particulière » fondant la prise en charge à titre obligatoire d'une mesure préventive en vertu de l'art. 26 LAMal ne soit pas clairement établie. La vaccination est efficace et sûre. Sous l'angle économique, elle est jugée peu coûteuse.

La let. q, nouvelle, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

2.10 Art. 12b, let. e : mastectomie et/ou adnexectomie à fin de réduction du risque

L'ablation préventive du sein et/ou des ovaires (dite mastectomie et/ou adnexectomie prophylactique) sert à prévenir le cancer du sein et des ovaires chez les personnes présentant un risque fortement accru de développer ces maladies en présence de certains gènes à haut risque. La version actuelle de l'art. 12b, let. e, ne prévoit la prise en charge à titre obligatoire de ces opérations que pour les patientes porteuses de mutations ou de délétions des gènes BRCA1 ou BRCA2.

Un besoin d'extension à d'autres gènes à haut risque pour le cancer du sein et des ovaires ayant été signalé à plusieurs reprises ces dernières années, les indications sont étendues à partir du 1^{er} janvier 2024, et les gènes concernés sont mentionnés dans un document de référence, élaboré en étroite collaboration avec les sociétés de discipline médicale compétentes. En outre, un conseil génétique au sens de l'art. 12d, let. f, est nécessaire pour que la prestation soit prise en charge à titre obligatoire.

Une alternative à l'opération existe dans le cas du cancer du sein : la surveillance intensive par imagerie, dont la prise en charge est réglée à l'art. 12d, let. d.

2.11 Art. 12b, let. i (nouvelle) : prophylaxie pré-exposition contre le VIH

La prophylaxie pré-exposition contre le VIH (PrEP-VIH) réduit de manière très efficace le risque d'infection par le VIH lors de rapports sexuels non protégés. Elle vise, en complément des mesures générales de prévention (respect des règles du *safer sex*), les personnes qui présentent un risque accru d'une telle infection. La PrEP-VIH s'inscrit dans la mise en œuvre du programme national Stop au VIH, aux virus des hépatites B et C et aux infections sexuellement transmissibles (NAPS) adopté par le Conseil fédéral le 29 novembre 2023.

Cette prestation inclut, outre la thérapie médicamenteuse, un suivi médical comprenant les éléments suivants : détermination du risque d'infection par le VIH, conseil sur les mesures de prévention concernant le VIH et les autres infections sexuellement transmissibles (IST), prescription de médicaments PrEP, examen de laboratoire initial puis contrôles à intervalles réguliers concernant les éventuels effets secondaires du traitement, les infections par le VIH et les infections par d'autres IST. Les indications pour la PrEP-VIH et les contrôles de laboratoire nécessaires pris en charge par l'AOS figurent dans un document de référence.

Les normes de qualité relatives à l'application et à la réalisation de la PrEP-VIH sont garanties par le programme « SwissPrEPared », lancé dans toute la Suisse et mis en œuvre dans les cabinets médicaux, les services ambulatoires des hôpitaux et les *checkpoints* dirigés par des médecins. La prestation n'est prise en charge à titre obligatoire que si le prestataire qui la fournit participe à SwissPrEPared. Le prix des médicaments autorisés est fixé avec leur admission dans la liste des spécialités (LS).

La prise en charge à titre obligatoire de ces médicaments est soumise à évaluation et limitée pour l'heure au 31 décembre 2026. L'évaluation a pour but de répondre aux questions ouvertes concernant l'évolution du nombre de participants et l'impact de la PrEP-VIH sur le nombre d'infections.

Cette prise en charge entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

2.12 Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants

Aux termes de l'art. 65b, al. 4, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), le DFI détermine les rabais que les fabricants sont tenus de déduire des prix de fabrique des pays de référence dans le cadre de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) pour les médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS). Le DFI peut aussi prévoir que le rabais effectif soit déduit en lieu et place.

La République fédérale d'Allemagne a relevé, pour l'année 2023 uniquement, le rabais applicable aux médicaments sous brevet, le portant de 7 à 12 % (cf. §130a, par. 1b, du Code social, Cinquième livre [*Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung*]). Par la modification de l'OPAS du 19 avril 2023, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2023, le DFI a inscrit ce nouveau pourcentage à l'art. 34b al. 2, let. a, afin d'éviter tout flou juridique. Du fait que ce relèvement est limité en Allemagne au 31 décembre 2023, c'est à nouveau le pourcentage de 7 % qui sera mentionné à l'art. 34b al. 2, let. a, dès le 1^{er} janvier 2024. Une disposition transitoire permet d'assurer l'égalité de traitement des médicaments à réexaminer en 2023 dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission (si, pour certains médicaments, le réexamen de 2023 ne peut pas être achevé avant la fin de l'année, ceux-ci continueront de bénéficier d'un abattement de 12 % pour le réexamen de 2023, puisque la CPE date encore de 2023 [date de référence : 1^{er} janvier 2023]).

L'art. 34b, al. 3 précise en outre que la marge des grossistes effective ou le rabais effectif pratiqué par le fabricant sont également déduits lorsque ce n'est pas le titulaire de l'autorisation mais l'OFSP qui peut prouver que la marge effective ou le rabais effectif diffèrent de la marge ou du rabais définis respectivement à l'al. 1 et à l'al. 2. De la sorte, l'OPAS reflète mieux la pratique actuelle, et la sécurité juridique est renforcée.

Ces modifications sont apportées sur la base de la modification de l'OPAS adoptée le 22 septembre 2023 (RO 2023 571), qui comprend également une modification de l'art. 34b pour le 1^{er} janvier 2024. La numérotation des alinéas est adaptée conformément à cette modification.

2.13 Art. 35 Mesure visant à endiguer la hausse des coûts

L'art. 35 prévoit que toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 2, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) est exclue pour les médicaments figurant dans la des spécialités (LS). Aux termes de l'art. 55, al. 2, let. b, en relation avec l'art. 55, al. 1, LAMal, le DFI peut prévoir que les prix des médicaments figurant sur la LS ne peuvent pas être augmentés si les frais moyens par assuré et par année dans l'AOS pour les traitements ambulatoires ou hospitaliers augmentent deux fois plus que la moyenne de l'évolution générale des prix et des salaires, tant que la différence relative du taux annuel de croissance est de plus de 50 % comparée à l'évolution générale des prix et des salaires. Il convient de vérifier chaque année si ces conditions sont encore remplies, raison pour laquelle la durée de validité de l'art. 35 est toujours limitée dans le temps, sa dernière version étant valable jusqu'au 31 décembre 2023. Pour l'examen annuel, les coûts de l'AOS dans le domaine ambulatoire doivent être comparés à l'évolution générale des prix et des salaires. Dans ce contexte, les chiffres de l'année précédente sont pris en compte à chaque fois, toutes les données de l'année en cours n'étant pas encore disponibles au moment de la vérification. Les données proviennent, d'une part, de l'OFSP et, d'autre part, de l'Office fédéral de la statistique.

La différence relative du taux de croissance annuel des coûts moyens de l'AOS pour les traitements ambulatoires par assuré et par année était en 2022 de plus de 50 % par rapport à l'évolution générale des prix et des salaires. En conséquence, le DFI prolonge la durée de validité de l'art. 35 jusqu'au 31 décembre 2024.

2.14 Prolongation du délai transitoire jusqu'à l'applicabilité des exigences minimales en matière d'évaluation des soins requis dans les EMS ; dispositions transitoires de la modification du 2 juillet 2019

L'art. 8b OPAS instauré par la modification du 2 juillet 2019 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020 définit les exigences minimales relatives à l'évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux (EMS). Les dispositions transitoires relatives à la modification 2 juillet 2019 précisent que cette évaluation peut être effectuée selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2021.

Les acteurs ayant estimé que les travaux de réalisation des études temporelles étaient d'une ampleur inattendue et qu'il n'était pas raisonnable de penser les achever dans le délai imparti, le délai de transition a déjà été prolongé une fois jusqu'au 31 décembre 2023 (al. 2 de ladite disposition transitoire).

Sur demande des organisations des fournisseurs de prestations, des cantons et des assureurs, ce délai sera encore prolongé de deux ans, soit jusqu'au 31 décembre 2025. La raison en est que ces acteurs sont parvenus entre-temps à la conclusion que la mise au point d'un instrument unique à l'échelle suisse pour l'évaluation des soins requis représenterait une charge moins lourde que le maintien de différents instruments. Les travaux correspondants sont en cours, mais nécessitent davantage de temps. À l'échéance du nouveau délai, une réponse claire devrait pouvoir être apportée à la question de savoir si les soins peuvent être financés de manière uniforme comme le demande l'initiative parlementaire 09.528 « Financement moniste des prestations de soins ». L'inclusion des soins dans un financement uniforme simplifierait vraisemblablement le débat relatif à un instrument unique d'évaluation des soins requis, car une classification différente de ces soins n'entraînerait plus de conséquences financières différentes selon les cantons et les assureurs.

Prolonger le délai transitoire permet d'éviter que les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs ne consacrent inutilement des ressources financières et humaines à la réalisation d'études temporelles pour des instruments qui pourraient ne plus être utilisés dans un avenir proche pour évaluer les soins requis dans les EMS. Les bases nécessaires à une éventuelle réorientation du contenu des exigences en la matière font par contre encore défaut.

3. Demandes rejetées

Le rejet d'aucune des demandes présentées n'a été recommandé.

4. Adaptations rédactionnelles

4.1 Art. 4, let. c : prestations prescrites par les chiropraticiens

L'art. 4 énumère les prestations qui peuvent être prescrites par les chiropraticiens. Dans le cadre de la révision de la LiMA, le groupe de produits 09.02.01 « Appareils de neurostimulation transcutanée » est rebaptisé *Appareils pour la modulation neuromusculaire électrique trans- et percutanée*. Le texte de l'OPAS est corrigé de manière à correspondre à celui de la LiMA.

4.2 Art. 13, let. b^{bis} et b^{ter}, et 43

Des adaptations rédactionnelles sont apportées à ces deux articles.

Le 1^{er} décembre 2022, la révision totale de la loi fédérale et de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (LAGH et OAGH, RS 810.12 et 810.122) est entrée en vigueur, ce qui nécessite l'adaptation du texte de ces articles, ainsi que des renvois à la LAGH et à l'OAGH, aux nouvelles dispositions.

Il convient de citer ici, notamment, les exigences en matière de protection des échantillons et des données génétiques, qui figurent désormais dans la LAGH et l'OAGH (cf. art. 3 OAGH), ou les nouvelles prescriptions relatives aux analyses génétiques réalisées à l'étranger (art. 29 LAGH et 28 OAGH). En outre, le terme de « droit à l'autodétermination » (cf. art. 13, let. b^{bis} et b^{ter}, OPAS) est

précisé par des renvois aux prescriptions relatives à l'information, au conseil et au consentement ainsi qu'au droit de ne pas savoir (cf. renvois aux art. 5 à 8 et 21 à 23 LAGH).

Concernés par ces modifications sont les art. 13, let. b^{bis} et b^{ter}, et 43, al. 1, let. b, et 2, let. b, ainsi que quelques positions de la Liste des analyses (cf. commentaire de l'annexe 3 OPAS).