



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 29 novembre 2024 de l'annexe 2  
de l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> janvier 2025  
([RO 2024 788 du 23 décembre 2024](#))**

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifications du contenu de l'annexe 2 OPAS</b>	<b>3</b>
2.1	Evaluation du sous-chapitre 05.08 Bandages du coude .....	3
2.2	Chapitre 23.12 Orthèses sur mesure Tête, position 23.12.01.00.1 Orthèse correctrice crânienne, indication : craniosynostose.....	3
2.3	Position 35.01.08e Accessoires pour la fixation sous forme de vêtements.....	3
2.4	Chapitre 35.01.10c Pansements adhésifs, à adhérence douce, stériles .....	4
2.5	Sous-chapitre 99.02.01 Épaississant pour boissons et aliments en cas de dysphagie avec la position 99.02.01.01.1 Épaississant en cas de dysphagie .....	4
<b>3.</b>	<b>Demandes rejetées</b>	<b>4</b>
3.1	Position 23.12.01.00.1 Orthèse correctrice crânienne, indication : déformations crâniennes positionnelles .....	4
3.2	Électrostimulation transcornéenne en cas de rétinite pigmentaire .....	5
3.3	Préparation d'urée pour le traitement de l'hyponatrémie.....	5
3.4	Outil d'apprentissage en ligne sur le stress, via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale .....	5
3.5	Outil d'apprentissage en ligne sur l'insomnie, via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale .....	5

## 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).

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

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

### 2.1 Evaluation du sous-chapitre 05.08 Bandages du coude

Les bandages du coude sont utilisés pour traiter les pathologies du coude. Il existe deux types de bandages : élastiques et de compression. L'évaluation du sous-chapitre 05.08 *Bandages du coude* fait suite à la révision du chapitre 05 *Bandages*, en 2021. Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité n'étaient que partiellement remplis, malgré le fait que les bandages du coude soient des alternatives de traitement simples et peu coûteuses.

Pour cette nouvelle évaluation, l'efficacité des orthèses dites *counter-force* [position LiMA 22.08.06.00.1 *Orthèse de coude avec pelote(s) pour réduire la charge supportée par l'insertion tendineuse (barrette pour épicondylite)*] a été attribuée aux produits de la position 05.08.09.00.1 *Bandage de compression anatomique du coude, avec pelote(s) et élément(s) fonctionnel(s) supplémentaire(s)*, en raison du manque d'information spécifique sur les bandages du coude et en raison de la similarité du mécanisme d'action. Le DFI a décidé le même MMR pour les deux positions. Le sous-chapitre *bandages du coude* est libéré de l'évaluation.

Ces modifications entreront en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

### 2.2 Chapitre 23.12 Orthèses sur mesure Tête, position 23.12.01.00.1 Orthèse corrective crânienne, indication : craniosynostose

La position 23.12.01.00.1 *Orthèse corrective crânienne* avec l'indication craniosynostose après des chirurgies mini-invasives sera intégrée dans la LiMA en réponse à une demande. La thérapie par orthèse crânienne, aussi appelée thérapie par casque, est appliquée pour orienter la croissance de la tête en cas de déformation crânienne chez les nourrissons.

Lors d'une craniosynostose (fermeture prématurée des sutures crâniennes), une orthèse corrective crânienne est appliquée en postopératoire après une opération mini-invasive afin d'orienter la croissance et de normaliser la forme de la tête. Les craniosynostoses nécessitant une opération sont des infirmités congénitales au sens de l'ordonnance du DFI concernant les infirmités congénitales (OIC-DFI ; RS 831.232.211). L'assurance-invalidité (AI) prend en charge les coûts des mesures médicales nécessaires pour traiter la craniosynostose. Les assureurs-maladie sont uniquement tenus de fournir des prestations à titre subsidiaire lorsque les conditions d'assurance pour la prise en charge des coûts par l'AI ne sont pas remplies (p. ex. enfant avec statut de requérant d'asile).

Cette modification entrera en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

### 2.3 Position 35.01.08e Accessoires pour la fixation sous forme de vêtements

La position 35.01.08e *Accessoires pour la fixation sous forme de vêtements* a été intégrée dans la LiMA à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2022, pour faire l'objet d'une évaluation jusqu'au 31 décembre 2024, des questions sur l'économicité, notamment sur les conséquences financières, devant être clarifiées.

Les accessoires pour la fixation sous forme de vêtements sont des dispositifs médicaux réutilisables, sans couture et très élastiques, servant à fixer des pansements. Ils permettent d'éviter d'autres lésions de la peau très sensible en cas d'épidermolyse bulleuse (EB ; maladie du papillon).

Sur la base des informations fournies, les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) sont considérés comme remplis, et la position sera définitivement inscrite dans la LiMA.

Cette modification entrera en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

#### **2.4 Chapitre 35.01.10c Pansements adhésifs, à adhérence douce, stériles**

Le chapitre 35.01.10c *Pansements adhésifs, à adhérence douce, stériles* sera désormais intégré dans la LiMA en réponse à une demande. Il s'agit d'un complément aux pansements rapides stériles, qui se distinguent par leur base adhésive. Celle-ci est généralement composée de polyacrylate. Dans les produits à adhérence douce, elle est remplacée par du silicone. L'utilisation de ces pansements permet de réduire le risque de blessure lors du retrait. Ils sont indiqués en cas d'hypersensibilité à la colle polyacrylate ou en cas de peau fragile.

L'inclusion des formats 9 x 20cm et 9 x 30cm a été refusée en raison d'une économicité non prouvée et d'une utilisation rare.

Cette modification entrera en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

#### **2.5 Sous-chapitre 99.02.01 Épaississant pour boissons et aliments en cas de dysphagie avec la position 99.02.01.01.1 Épaississant en cas de dysphagie**

La position 99.02.01.01.1 *Épaississant en cas de dysphagie* a été intégrée dans la LiMA à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2022, pour faire l'objet d'une évaluation jusqu'au 31 décembre 2024, afin de chiffrer le montant de la prise en charge, d'établir des critères de limitations par rapport à la dysphagie et à l'épaississement d'aliments pour l'ingestion normale et, le cas échéant, d'intégrer le chapitre 99.02 *Aides en cas de dysphagie* dans le chapitre 36 *Nutrition artificielle*.

Certains points en suspens ont pu être clarifiés. Cependant, comme d'autres questions subsistent concernant l'augmentation des coûts de prise en charge et le domaine d'indication, la position est à nouveau mise en évaluation jusqu'au 31 décembre 2026.

Le texte d'introduction du chapitre 99.02.01 *Épaississants pour boissons et aliments en cas de dysphagie* a été complété pour une meilleure compréhension.

Ces modifications entreront en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

### **3. Demandes rejetées**

#### **3.1 Position 23.12.01.00.1 Orthèse correctrice crânienne, indication : déformations crâniennes positionnelles**

La demande d'inclure l'indication de déformation crânienne positionnelle dans la position 23.12.01.00.1 *Orthèse correctrice crânienne* a été rejetée. La thérapie par orthèse crânienne, aussi appelée thérapie par casque, est appliquée pour orienter la croissance de la tête en cas de déformation crânienne chez les nourrissons.

En cas de déformation crânienne positionnelle (déformation du crâne due à des influences extérieures, par exemple un positionnement unilatéral du nourrisson lorsque les sutures crâniennes sont encore ouvertes), la prévention ainsi que la thérapie conservatrice par le positionnement et la physiothérapie constituent l'approche thérapeutique primaire. La thérapie par orthèse crânienne est utilisée comme dernière option thérapeutique.

Le refus de rembourser des orthèses correctives crâniennes pour l'indication de déformation crânienne positionnelle a été motivé par les points suivants : qualification de maladie non avérée, preuves

scientifiques insuffisantes concernant l'efficacité à court et à long terme et le risque d'utilisation abusive qui aurait pu engendrer des coûts élevés.

### **3.2 Électrostimulation transcornéenne en cas de rétinite pigmentaire**

La rétinite pigmentaire (RP) désigne un groupe de maladies de la rétine, dont les cellules visuelles meurent au fil des ans, entraînant une baisse continue de la vision. L'électrostimulation transcornéenne (TES) tend à freiner la mort des cellules visuelles au moyen d'une stimulation électrique via la cornée et à préserver la vision plus longtemps. Une demande d'intégration d'une position correspondante dans la LiMA a été rejetée, la preuve de l'efficacité étant actuellement jugée insuffisante.

### **3.3 Préparation d'urée pour le traitement de l'hyponatrémie**

La demande d'admission du sous-chapitre visant à rémunérer la *préparation d'urée pour le traitement de l'hyponatrémie* a été rejetée. La préparation d'urée est enregistrée en tant que *Food for Specific Medical Purpose (FSMP)* auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). La préparation d'urée est actuellement disponible dans les hôpitaux et les pharmacies sous forme de préparation magistrale (Liste des médicaments avec tarif [LMT] : *Carbamidum*).

Le refus est motivé par les raisons suivantes : l'efficacité de l'urée pour le traitement de l'hyponatrémie causée par le *Syndrome of inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone (SIADH)* est largement documentée, mais la littérature scientifique présente un faible niveau de preuve. En outre, la préparation d'urée enregistrée sous forme de FSMP et les médicaments sont difficilement délimitables. La préparation d'urée a plusieurs caractéristiques du mécanisme d'action d'un médicament. Pour les patients qui ont besoin d'un traitement par urée, celui-ci est disponible sous forme de préparation magistrale et est pris en charge par l'AOS.

### **3.4 Outil d'apprentissage en ligne sur le stress, via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale**

La demande d'intégration d'un outil d'apprentissage en ligne sur le stress via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale a été rejetée. Le produit est une application de santé numérique utilisable de manière autonome à domicile en cas de stress aigu ou chronique accompagné d'une souffrance subjective.

Le refus a été motivé par les raisons suivantes : le champ d'application de la LiMA n'était pas rempli pour toutes les indications requises (par exemple le stress avec souffrance subjective). L'efficacité du produit n'était pas suffisamment prouvée pour les indications qui entrent dans le domaine de la LiMA (par exemple le traitement de maladies psychologiques et physiologiques avec le stress comme facteur déclenchant/entretenant/aggravant décisif). Par conséquent, l'économicité n'a pas été évaluée. L'adéquation a été jugée non remplie dans l'ensemble, le groupe cible du produit n'étant pas clairement défini et la pertinence par rapport aux possibilités d'élargir le traitement ayant été jugée faible.

### **3.5 Outil d'apprentissage en ligne sur l'insomnie, via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale**

La demande d'intégration d'un outil d'apprentissage en ligne sur l'insomnie via des éléments de connaissance issus de la thérapie cognito-comportementale et de techniques de relaxation a été rejetée. Le produit est une application de santé numérique utilisable de manière autonome à domicile sans le soutien thérapeutique.

Le refus a été motivé par les raisons suivantes : l'efficacité du produit demandé n'a pas été démontrée et le critère d'adéquation n'est que partiellement rempli car il existe peu d'éléments interactifs, alors que c'est par leur nombre et leur qualité qu'ils ont une influence sur l'efficacité. La forme concrète des programmes en ligne assurant la transmission de contenus de thérapie cognito-comportementale en cas d'insomnie n'est pas claire.