



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 28 novembre 2022 de l'annexe 3
de l'OPAS pour le 1^{er} janvier 2023
([RO 2022 840 du 22 décembre 2022](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 3 de l'OPAS	3
2.1	Position 3344.00 « Bactériologie quantitative » : retrait de la règle de non-cumulabilité	3
2.2	Nouvelle version du document de référence des positions relatives aux « maladies rares... » et aux « maladies génétiques rares (maladies orphelines) »	3
2.3	Nouvelles positions de séquençage à haut débit (SHD) pour les néoplasies hématopoïétiques	3
2.4	Position 1749.00 « Vitamine B12 resp. cobalamine » : évaluation de restrictions à la prise en charge des coûts.....	4
3.	Demandes rejetées	4
3.1	Analyse de la pancreatic stone protein (PSP)	4
4.	Corrections rédactionnelles	5
4.1	Limitations des positions 6241.60 « Syndrome héréditaire du cancer du sein et de l'ovaire, gènes BRCA1 et BRCA2 », 6242.60 « Syndrome de Lynch, gènes MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 », 6245.60 « Polyposis coli ou forme atténuée de polyposis coli, gène APC », 6246.60 « Rétinoblastome, gène RB1 »,.....	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).

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 Position 3344.00 « Bactériologie quantitative » : retrait de la règle de non-cumulabilité

L'interdiction de cumuler la position 3344.00 « Bactériologie quantitative » avec les positions 3330.00 « Urine slide » et 3332.00 « Urine, native ou stabilisée, y compris numération des germes » est supprimée ; en effet, la position 3344.00 n'est facturée à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) que pour des matériaux autres que l'urine, alors que les positions 3330.00 et 3332.00 ne le sont que pour de l'urine.

Cette modification entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

2.2 Nouvelle version du document de référence des positions relatives aux « maladies rares... » et aux « maladies génétiques rares (maladies orphelines) »

Les sociétés de discipline médicale concernées ont simplifié le document de référence des positions relatives aux « maladies rares... » et aux « maladies génétiques rares (maladies orphelines) » (6206.55, 6206.56, 6206.60, 6217.55, 6217.56, 6217.60, 6237.55, 6237.56, 6237.60, 6247.55, 6247.56, 6247.60, 6264.55, 6264.56, 6264.60, 6272.50, 6272.55, 6272.56, 6272.60, 6279.55, 6279.56, 6279.60, 6287.55, 6287.56, 6287.60, 6299.50, 6299.51, 6299.54, 6299.55, 6299.56, 6299.59, 6299.60, 6299.61, 6299.62) et modifié le nom du formulaire. Ce changement doit permettre d'accélérer la prise en charge des coûts par l'AOS en réduisant le nombre de questions des assureurs concernant les positions visant à détecter des maladies génétiques. Les adaptations ne modifient pas le contenu de ces positions.

Ces modifications entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

2.3 Nouvelles positions de séquençage à haut débit (SHD) pour les néoplasies hématopoïétiques

La recherche des mutations génétiques somatiques est partie intégrante des analyses de routine des néoplasies hématologiques. Elle est importante tant pour leur diagnostic, que pour déterminer leur pronostic, décider de la stratégie thérapeutique et évaluer la réponse au traitement. Ces analyses peuvent être réalisées à charge de l'AOS, lorsqu'elles sont effectuées par séquençage de Sanger (positions 6400.58 et 6401.58).

Le séquençage à haut débit (SHD) somatique constitue une évolution technologique de la recherche des mutations génétiques somatiques pour les néoplasies hématopoïétiques et présente, par rapport au séquençage de Sanger, des avantages sous forme de la possibilité de rechercher plus de mutations de signification clinique et à une plus grande profondeur de détection, tout en étant moins laborieuse et plus rapide. Ces avantages sont cliniquement utiles et conformes avec l'évolution de la prise en charge de ces maladies.

Trois positions forfaitaires (petit panel, panel moyen et grand panel) à trois tarifs (900, 2520 et 3420 points tarifaires) sont implémentées dans la liste des analyses pour les néoplasies myéloïdes (6400.65,

6400.66, 6400.67) et trois pour les néoplasies lymphoïdes (6401.65, 6401.66 et 6401.67). Ces positions comprennent le séquençage à haut débit, l'analyse bio-informatique ciblée des gènes portant une valeur diagnostique et/ou pronostique et/ou d'évaluation de la réponse au traitement et l'établissement du rapport complexe de résultat.

L'implémentation de ces positions dans la liste des analyses remplaçant la grande majorité des analyses de séquençage de Sanger, le nombre d'application par échantillon primaire des positions 6400.58 et 6401.58 peut être réduite de 30 à 1. Ces deux positions doivent pouvoir être facturées une fois par échantillon primaire pour les néoplasies hématopoïétiques, pour lesquelles une seule mutation est déterminante pour la prise en charge.

Le SHD somatique pour les néoplasies hématopoïétiques faisant appel à des connaissances et des compétences pointues, il est nécessaire que les laboratoires les réalisent selon des bonnes pratiques, dans lesquelles figurent toutes les conditions de réalisation de ces analyses et auxquelles font référence les six positions

Ces nouvelles positions entrent en vigueur en date du 1er janvier 2023.

2.4 Position 1749.00 « Vitamine B12 resp. cobalamine » : évaluation de restrictions à la prise en charge des coûts

Le nombre de déterminations du taux de vitamine B12 a fortement augmenté en Suisse, sans changement clair de la nécessité médicale. Partant de ce constat, l'OFSP a produit un court rapport d'évaluation des technologies de la santé (ETS). Ce document montre que, faute d'études, il n'existe pas de preuve directe que la détermination de la vitamine B12 influe, et si tel est le cas dans quelle mesure, sur des résultats pertinents pour les patients. Il ne semble pas non plus y avoir en Suisse de normes cliniques largement acceptées concernant l'indication, le nombre et la séquence de tests ou les valeurs-seuils en Suisse.

Il est supposé que, comme dans le cas d'autres positions de la liste des analyses, l'augmentation de la détermination des taux de vitamine B12 est partiellement due à la prescription de ces analyses pour des motifs préventif et présymptomatique, ne rentrant pas dans le champ d'application de l'assurance obligatoire des soins. En conséquence, il est jugé opportun dans le cas présent de rendre les fournisseurs de prestations et les partenaires tarifaires attentifs aux dispositions légales concernant les analyses de laboratoire prescrites à titre préventif et présymptomatique au moyen d'une lettre d'information. Dans la position de la liste des analyses pour la détermination de la vitamine B12 ne figure pas une réglementation supplémentaire, car les analyses de laboratoire ne sont en principe prises en charge par l'assurance obligatoire des soins que pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou de ses conséquences.

3. Demandes rejetées

3.1 Analyse de la pancreatic stone protein (PSP)

La septicémie est un état grave, entraînant une forte morbidité, et souvent mortelle. Il s'agit d'une des plus sévères complications associées aux maladies transmissibles. En principe, les septicémies se traitent au secteur stationnaire, voire aux soins intensifs. Afin d'améliorer les résultats du traitement et d'éviter les complications, il est crucial de les détecter au plus tôt.

La pancreatic stone protein (PSP) est un marqueur biologique de la septicémie. Le pancréas détecte les dommages aux organes éloignés et le stress systémique ; il y réagit en sécrétant rapidement de la PSP, surtout lors de complications septicémiques.

La demande d'admission de l'analyse de la PSP dans la liste des analyses a été refusée, car les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité dans la pratique ambulatoire ne sont

actuellement pas remplis. L'utilité et la plus-value cliniques ne sont pas suffisamment attestées, tout comme la preuve d'un emploi approprié par rapport à la pratique clinique ambulatoire en vigueur en Suisse aujourd'hui. De même, il faudrait encore clarifier si les coûts qu'induirait une admission dans la liste des analyses s'accompagneraient effectivement d'avantages et d'économies.

4. Corrections rédactionnelles

4.1 Limitations des positions 6241.60 « Syndrome héréditaire du cancer du sein et de l'ovaire, gènes BRCA1 et BRCA2 », 6242.60 « Syndrome de Lynch, gènes MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 », 6245.60 « Polyposis coli ou forme atténuée de polyposis coli, gène APC », 6246.60 « Rétinoblastome, gène RB1 »,

Dans les positions 6241.60 « Syndrome héréditaire du cancer du sein et de l'ovaire, gènes BRCA1 et BRCA2 », 6242.60 « Syndrome de Lynch, gènes MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 », 6245.60 « Polyposis coli ou forme atténuée de polyposis coli, gène APC », 6246.60 « Rétinoblastome, gène RB1 », il manque la limitation « suspicion clinique ou pour déterminer le risque d'être porteur et sur prescription médicale selon l'art. 12d, let. f, Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) », qui a été implémentée dans ces positions.

Cette modification entre en vigueur en date du 1er janvier 2023.