



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 du 2 juin 2022 de l'annexe 3 de  
l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> juillet 2022  
([RO 2022 369 du 23 juin 2022](#))**

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifications du contenu de l'annexe 3 de l'OPAS</b>	<b>3</b>
2.1	Position 3186.10 Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), microorganisme supplémentaire.....	3
2.2	Modification des positions 1774 Béta-amyloïde 1-42 (Aβ42) dans le liquide céphalo-rachidien 1775 Protéine Tau totale (T-tau) dans le liquide céphalo-rachidien 1776 Protéine Tau hyperphosphorylée (P-tau) dans le liquide céphalo-rachidien .....	3
2.3	Adjonction de la méthoxytyramine à la détermination des métanéphrines pour le diagnostic et la prise en charge des phéochromocytomes, paragangliomes et neuroblastomes: .....	4
	- création des positions 1563.00 "métanéphrines libres" et 1564.00 "métanéphrines totales",.....	4
	- adaptation des positions 1011.00 "5-hydroxyindolacétate (HIA), 1424.00 " acide homovanillique (HVA)", 1489.00 "catécholamines" et 1742.00 " acide vanilmandélique (VMA)" à l'état actuel des connaissances scientifiques et de technique de laboratoire.....	4
	- suppression de la position 1562.00 "métanéphrine plus normétanéphrine, libre et conjuguée" .....	4
2.4	Extension de l'indication des positions génétiques concernées par le changement de réglementation du dépistage du cancer du sein par imagerie figurant à de l'article 12d, lettre d, OPAS, aux analyses préventives .....	4
2.5	Ajout du domaine de laboratoire immunologie clinique aux positions 1530.00 "compatibilité leucocytaire, chaque donneur supplémentaire," 1531.00 "compatibilité leucocytaire, premier donneur", 1636.00 "électrophorèse des protéines", 1637.00 "électrophorèse des protéines après enrichissement", corrections dans la rubrique "technique d'analyses" des positions 1530.00 "compatibilité leucocytaire, chaque donneur supplémentaire," 1531.00 "compatibilité leucocytaire, premier donneur", 1637.00 "électrophorèse des protéines après enrichissement" et élimination du domaine de laboratoire immunologie clinique des positions 1326.00 "fibronectine", 1369.00 "hémopexine", 1422.00 "homocystéine" et 6700.90/6701.90 "test du premier trimestre" .....	5
2.6	Modification du matériel d'analyses des positions 1901.00 - 1901.40 " analyse biochimique hautement spécialisée de protéine/activité enzymatique pour maladie congénitale rare du métabolisme (maladie orpheline)" .....	5
2.7	Position 1006.00 « Vitamine D » : introduction de limitations.....	5
<b>3.</b>	<b>Corrections rédactionnelles</b>	<b>6</b>
3.1	Position 3147.00 "poliovirus, Ig" .....	6
3.2	Position 3422.00 "Toxine diphtérique" .....	6
3.3	Position 3432.00 " Helicobacter pylori" et 3433.00 " Helicobacter pylori, y.c. l'urée 13C" .....	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 3 de l'OPAS

### 2.1 Position 3186.10 Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), microorganisme supplémentaire

La détermination d'agents infectieux par amplification des acides nucléiques peut aussi bien être réalisée par analyse monoplex (c'est-à-dire un seul germe déterminé par mélange réactionnel) que par analyse multiplex (plusieurs germes déterminés par mélange réactionnel). La charge de travail étant réduite pour la détermination d'un germe par analyse multiplex comparativement à la détermination du germe par analyse monoplex, la détermination d'un agent pathogène est prise en charge de manière différente selon le type de mélange réactionnel utilisé. C'est la raison pour laquelle deux positions xxxx.00 "Agent Y, 1 microorganisme ou premier microorganisme" et xxxx.10 "Agent Y, microorganisme supplémentaire" figurent dans la liste des analyses pour chaque microorganisme.

La détermination du SARS-CoV-2 par amplification des acides nucléiques, a fait exception jusqu'à présent à cette réglementation, car seule la position 3186.00 "Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), 1 microorganisme ou premier microorganisme" figurait sur la liste des analyses.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a décidé que la position 3186.10 "Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), microorganisme supplémentaire" devenait une prestation de l'AOS à partir du **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

### 2.2 Modification des positions

**1774 Béta-amyloïde 1-42 (Aβ42) dans le liquide céphalo-rachidien**

**1775 Protéine Tau totale (T-tau) dans le liquide céphalo-rachidien**

**1776 Protéine Tau hyperphosphorylée (P-tau) dans le liquide céphalo-rachidien**

En Suisse, environ 148 000 personnes sont actuellement atteintes de démence. Outre la maladie d'Alzheimer, d'autres types de démence existent qui diffèrent dans leurs possibilités thérapeutiques et leur pronostic.

Les diverses formes de démence ne peuvent pas toujours être diagnostiquées sur la base de critères de diagnostic clinique et d'imagerie structurale. D'autres moyens sont donc à disposition, entre autres, les biomarqueurs du liquide céphalo-rachidien et l'examen FDG-TEP.

Les données des marqueurs du liquide céphalo-rachidien et des examens FDG-TEP pouvant parfois se recouper ou se compléter une approche par étape est prévue. L'ordre de ces investigations était déterminé jusqu'ici par des limitations dans la liste des analyses.

Le DFI a décidé de supprimer ces limitations à partir du **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

### **2.3 Adjonction de la méthoxytyramine à la détermination des métanéphrines pour le diagnostic et la prise en charge des phéochromocytomes, paragangliomes et neuroblastomes:**

- création des positions 1563.00 " métanéphrines libres" et 1564.00" métanéphrines totales",
- adaptation des positions 1011.00 "5-hydroxyindolacétate (HIA), 1424.00 " acide homovanillique (HVA)", 1489.00 "catécholamines" et 1742.00 " acide vanilmandélique (VMA)" à l'état actuel des connaissances scientifiques et de technique de laboratoire
- suppression de la position 1562.00 "métanéphrine plus norméthanéphrine, libre et conjuguée"

La position 1562.00 "métanéphrine plus norméthanéphrine, libre et conjuguée" est obsolète. Sur la base des guidelines de pratique clinique de la société d'endocrinologie et en accord avec les sociétés de discipline concernées, elle est tracée et remplacée par les positions 1563.00 "métanéphrines libres" plasmatiques, comme analyse de première intention et 1564.00 "métanéphrines totales" plasmatiques ou urinaires, comme test de confirmation ou analyse de première intention, lorsque les métanéphrines libres plasmatiques ne peuvent pas être réalisées.

L'adjonction de la méthoxytyramine, un métabolite de la dopamine, aux métanéphrines plasmatiques libres (position 1563.00) améliore légèrement leur performance de diagnostic et de suivi des phéochromocytomes et des paragangliomes. S'agissant d'un biomarqueur circulant à un taux très faible dans le sang, la prise en charge de la position 1563.00 est restreinte à des méthodes de quantification de la méthoxytyramine très sensibles, mais plus coûteuses.

Les positions 1011.00, 1424.00, 1489.00 et 1742.00 pour le diagnostic des neuroblastomes sont actualisées en parallèle sans modification du tarif.

Les modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

### **2.4 Extension de l'indication des positions génétiques concernées par le changement de réglementation du dépistage du cancer du sein par imagerie figurant à de l'article 12d, lettre d, OPAS, aux analyses préventives**

En date du 1<sup>er</sup> janvier 2021, le département fédéral de l'intérieur (DFI) a actualisé le document de référence concernant le dépistage du cancer du sein figurant à l'article 12d, lettre d, point 1 de l'OPAS. Selon ce document, les mutations génétiques STK11, TP53, PTEN, CDH1, et PALB2 sont considérées comme des facteurs de risque accru de néoplasies mammaires, au même titre que les mutations génétiques BRCA 1 et 2.

Les positions de la Liste des analyses (LA) pour la détermination de mutations familiales BRCA1/2 (6241.55 et 6241.56) peuvent être facturées dans les indications préventives.

Pour se conformer au nouveau document de référence de l'article 12d, lettre d, point 1, OPAS, les positions de la LA suivantes sont étendues aux indications préventives:

- 6243.55 et 6243.56 pour la mutation TP53 responsable du syndrome de Li-Fraumeni,
- 6247.55 et 6247.56 pour les néoplasies héréditaires rares, dans le champ d'application desquelles tombent les mutations STK11, PTEN, CDH1, et PALB2.

Les modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

**2.5 Ajout du domaine de laboratoire immunologie clinique aux positions 1530.00 "compatibilité leucocytaire, chaque donneur supplémentaire," 1531.00 "compatibilité leucocytaire, premier donneur", 1636.00 "électrophorèse des protéines", 1637.00 "électrophorèse des protéines après enrichissement", corrections dans la rubrique "technique d'analyses" des positions 1530.00 "compatibilité leucocytaire, chaque donneur supplémentaire," 1531.00 "compatibilité leucocytaire, premier donneur", 1637.00 "électrophorèse des protéines après enrichissement" et élimination du domaine de laboratoire immunologie clinique des positions 1326.00 "fibronectine", 1369.00 "hémopexine", 1422.00 "homocystéine" et 6700.90/6701.90 "test du premier trimestre"**

Les laboratoires d'immunologie clinique effectuant généralement les tests de compatibilité pour les organes solides, il leur est dorénavant possible de facturer les positions 1530.00 et 1531.00 à charge de l'AOS.

Ces laboratoires sont aussi dorénavant habilités à facturer les électrophorèses de protéines (positions 1636.00 et 1637.00).

Les positions 1326.00 "fibronectine", 1369.00 "hémopexine", 1422.00 "homocystéine" et 6700.90/6701.90 "test du premier trimestre" n'étant pas réalisées par ce domaine de laboratoire, elles en sont éliminées.

La rubrique "technique d'analyses" des positions 1530.00, 1531.00 et 1637.00 fait l'objet d'adaptations rédactionnelles mineures.

Ces modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

**2.6 Modification du matériel d'analyses des positions 1901.00 - 1901.40 " analyse biochimique hautement spécialisée de protéine/activité enzymatique pour maladie congénitale rare du métabolisme (maladie orpheline)"**

Le libellé de la rubrique "matériel d'analyse " des positions 1901.00 - 1901.40 est adapté, car les termes "tissu humain" et "cellules humaines" sont sujets à interprétation.

Les modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

**2.7 Position 1006.00 « Vitamine D » : introduction de limitations**

En principe, les analyses de laboratoire qui servent à la prévention (art. 26 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [LAMal]) sont considérées comme une prestation obligatoire de l'AOS seulement si elles sont explicitement mentionnées comme une mesure préventive dans la liste des analyses ainsi qu'à l'art. 12d ou 12e de l'OPAS.

Le nombre de positions 1006.00 facturées à la charge de l'AOS a fortement augmenté au cours des dix dernières années, sans changement clairement identifiable de leur nécessité médicale. C'est pourquoi un « Health Technology Assessment (HTA) » a été demandé afin de vérifier l'utilité clinique et la rentabilité. En se fondant sur les expériences, les directives et les recommandations nationales et internationales, et en collaboration avec les sociétés de discipline médicale compétentes pour poser l'indication relative au taux de vitamine D, les indications suivantes figurent désormais en tant que liste positive dans la position 1006.00 :

- Une des pathologies suivantes ou lors de suspicion d'une des pathologies suivantes :
  - o Ostéomalacie, rachitisme
  - o Ostéopénie
  - o Ostéoporose

- Fracture non traumatique
- Après une chute de cause peu claire chez les patients de  $\geq 65$  ans
- Risque anamnestique accru de fracture les patients  $\geq 65$  ans
- Une des pathologies suivantes ou lors de suspicion d'une des pathologies suivantes qui influent sur le métabolisme de la vitamine D ou son absorption :
  - Maladies rénales, y inclus l'urolithiase
  - Troubles de l'hormone parathyroïdienne, de la calcémie et/ou de la phosphatémie
  - Maladies gastro-intestinales
  - Syndrome de malabsorption
  - Maladies hépatiques
- Médicaments qui influent sur le métabolisme de la vitamine D ou son absorption

La réalisation de la position 1006.00 en dehors de cette liste positive d'indications médicales n'est pas prise en charge par l'AOS. Plus particulièrement, la position 1006.00 en tant que mesure préventive n'est pas remboursée par l'AOS.

De plus, pour ces indications, la position 1006.00 peut être facturée au maximum une fois tous les trois mois à titre de contrôle de l'évolution.

La présente modification entre en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

### **3. Corrections rédactionnelles**

#### **3.1 Position 3147.00 "poliovirus, Ig"**

La dénomination de la position est adaptée à la nouvelle structure de la Liste des analyses en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

Les modifications entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

#### **3.2 Position 3422.00 "Toxine diphtérique"**

La dénomination de la position est adaptée, de même que la rubrique "résultat d'analyse", dans laquelle le terme "positif" est remplacé par "qualitatif".

Les modifications entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

#### **3.3 Position 3432.00 " Helicobacter pylori" et 3433.00 " Helicobacter pylori, y.c. l'urée 13C"**

La version de la Loi sur les épidémies, à laquelle font références ces positions, a été mise à jour.

Les modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.