



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 2023 de l'annexe 3  
de l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> janvier 2024  
([RO 2023 807 du 19 décembre 2023](#))**

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifications du contenu de l'annexe 3 OPAS</b>	<b>3</b>
2.1	Positions 3188.00 <i>Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) génotypage</i> et 3189.00 <i>Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), Ig ou IgG</i> : inscription définitive dans la liste des analyses (LA) .....	3
2.2	Extension des positions génétiques de séquençage pour les porphyries au domaine de laboratoire de chimie clinique et diminution du nombre de gènes pour la position de séquençage à haut débit des porphyries.....	3
2.3	Uniformisation des règles de cumul des positions génétiques pour le séquençage à haut débit .....	4
2.4	Actualisation des analyses que peuvent prescrire les sage-femmes .....	4
<b>3.</b>	<b>Demandes rejetées</b>	<b>5</b>
3.1	Inscription d'un test isotherme d'amplification des acides nucléiques pour SARS-CoV-2 proche du patient pour les laboratoires de soins de base .....	5
<b>4.</b>	<b>Modifications rédactionnelles</b>	<b>5</b>
4.1	Révision de la loi fédérale 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine du (LAGH) et de l'ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH) .....	5
4.2	Ecriture inclusive dans la Liste des analyses .....	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 OPAS

### **2.1 Positions 3188.00 *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) génotypage* et 3189.00 *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), Ig ou IgG* : inscription définitive dans la liste des analyses (LA)**

Les positions 3188.00 *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) génotypage* et 3189.00 *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), Ig ou IgG* ont été inscrites dans la LA le 1<sup>er</sup> janvier 2022. À ce moment-là, très peu de connaissances étaient disponibles concernant l'utilité clinique des analyses, raison pour laquelle les positions étaient limitées au 31 décembre 2023 à des fins d'évaluation.

La position 3188.00 peut contribuer à adapter la thérapie en cas d'évolution inattendue de la maladie. La position 3189.00 peut être utile dans certains cas pour le diagnostic et/ou le traitement médical, ou pour adapter le schéma de vaccination chez les personnes vulnérables.

Les preuves scientifiques parues entre-temps sur l'utilité clinique des deux positions restent faibles et sont, dans la plupart des cas, de nature indirecte. Cependant, elles plaident en faveur de la suppression de la limitation temporelle des positions. Un nouveau délai n'est pas considéré comme pertinent.

Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2024, les deux positions sont définitivement admises dans la LA.

### **2.2 Extension des positions génétiques de séquençage pour les porphyries au domaine de laboratoire de chimie clinique et diminution du nombre de gènes pour la position de séquençage à haut débit des porphyries**

Les porphyries sont des maladies métaboliques héréditaires rares dues à une déficience enzymatique. Les manifestations cliniques sont cutanées et/ou neuro-viscérales et apparaissent généralement à l'âge adulte, parfois dès l'enfance. La morbidité et la mortalité dépendent du type de porphyrie et peuvent être réduites par des mesures préventives instaurées grâce au diagnostic précoce.

Le diagnostic repose sur des analyses biochimiques, très rarement sur une analyse génétique. L'analyse génétique sert en principe à confirmer le type de porphyrie suspecté sur la base des analyses biochimiques. Pour les porphyries, pour lesquelles il existe des mesures prévenant des décompensations aiguës, la recherche de la mutation chez le patient atteint sert à détecter les membres de sa famille atteints afin de prendre des mesures prévenant l'apparition de symptômes.

En raison de la rareté des porphyries et pour l'efficacité de la prise en charge, il existe en Suisse un centre spécialisé reconnu par la coordination nationale des maladies rares (kosek) pour la prise en charge des porphyries, qui se trouve au Stadtspital Triemli.

Les positions pour les analyses génétiques pour les porphyries sont adaptées à l'état actuel des connaissances et des techniques de laboratoire. Elles peuvent nouvellement être réalisées dans un laboratoire de chimie clinique, en complément des analyses biochimiques, qui y sont réalisées.

Lorsqu'elles sont réalisées par séquençage à haut débit, elles doivent l'être sous la responsabilité d'un spécialiste en médecine de laboratoire en génétique médicale. Comme il existe 8 gènes pouvant être responsables de porphyries, la position pour le séquençage à haut débit est réduite des 11-100 gènes jusqu'alors à 1-10 gènes.

Les positions génétiques pour les porphyries peuvent nouvellement être prescrites par tout médecin titulaire d'un titre postgrade fédéral étroitement lié avec les porphyries.

Ces modifications entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

### **2.3 Uniformisation des règles de cumul des positions génétiques pour le séquençage à haut débit**

Dans le cadre de la première phase du réexamen périodique de la liste des analyses (projet transAL), lancé en 2018 en vertu de l'article 32, alinéa 2 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), le chapitre traitant de la génétique médicale a notamment été restructuré le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

À ce moment-là, les possibilités de cumuler les positions génétiques pour le séquençage à haut débit avec les positions xxxx.55 *Amplification des acides nucléiques suivie d'une modification post-amplification et de la détection de l'amplificat au moyen d'une électrophorèse capillaire* et 6002.04 *Culture cellulaire ou tissulaire* n'ont pas été traitées de manière uniforme dans la LA.

Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2024, ces possibilités de cumul sont définies de manière uniforme dans la LA.

### **2.4 Actualisation des analyses que peuvent prescrire les sage-femmes**

En vertu de l'article 16, alinéa 2 de l'OPAS, les sage-femmes ou les organisations de sage-femmes peuvent prescrire les analyses de laboratoire nécessaires pour les prestations mentionnées à l'article 13, lettre a et e, conformément à une désignation distincte dans la LA. Ces dispositions sont ancrées dans l'article 29, alinéa 2 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). Dans ce contexte, une demande d'extension à 25 nouvelles positions ainsi que le remplacement ou la suppression de positions jugées obsolètes a été soumise.

Certaines des analyses demandées concernent le nouveau-né (par exemple, 1207.00 *Bilirubine, totale*). Ces analyses ne peuvent pas être classées parmi les prestations de maternité au sens de l'article 29 LAMal, mais sont considérées comme des prestations de maladie au sens de l'article 25. Il manque donc actuellement un cadre légal autorisant les sage-femmes à prescrire des analyses pour le nouveau-né à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

Les analyses restantes concernent la femme enceinte.

Après avoir consulté les deux commissions compétentes (CFPP et CFAMA-LA), le DFI a décidé que l'extension de la prescription d'analyses par les sage-femmes se limiterait aux prestations de maternité selon l'article 29 LAMal et aux analyses faisant partie intégrante des recommandations et directives nationales et/ou internationales des sociétés spécialisées.

Le DFI décide :

- de permettre aux sage-femmes de prescrire les analyses suivantes à la charge de l'assurance obligatoire des soins:

- 1314.00 *ferritine*
- 1359.00 *Glucose, test de charge*
- 1425.00 *Bêta-HCG (hormone chorionique gonadotrope humaine-bêta)*
- 3054.00 *Hépatite B virus, HBc, Ig*
- 3057.00 *Hépatite B virus, HBs, Ig ou IgG*
- 3094.00 *HIV-1 et HIV-2, anticorps et l'antigène p24 HIV-1*

- 3478.00 *Treponema, Ig ou IgG*
  - 3332.00 et 3333.00 *Urine, native ou stabilisée, y compris numération des germes*
  - 3334.00 et 3335.00 *Vagin, cervix, urètre, sans chlamydia, mycoplasmes et uréaplasmes*
- de supprimer la prescription des analyses suivantes par les sage-femmes :
- 3102.10 *HIV-1 et HIV-2 anticorps et antigène p24 HIV-1, dépistage*
  - 3330.00 *Urine slide*
  - 3482.00 *Treponema*
  - 1034.00 *Alpha-1-foetoprotéine (AFP)*

Ces modifications entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

### 3. Demandes rejetées

#### 3.1 Inscription d'un test isotherme d'amplification des acides nucléiques pour SARS-CoV-2 proche du patient pour les laboratoires de soins de base

Le test isotherme d'amplification des acides nucléiques (TAAN) du SARS-CoV-2 proche du patient est une analyse de biologie moléculaire prévue en particulier pour les laboratoires de soins de base.

La demande d'inscription dans la LA du TAAN isotherme et proche du patient pour les laboratoires de soins de base a été rejetée, car les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ne sont pas remplis.

La preuve fait défaut que tous les laboratoires, pour lesquels l'analyse est demandée, remplissent les exigences légales relatives aux analyses microbiologiques. D'autres preuves font défaut comme le bénéfice clinique, le besoin médical, ainsi que la valeur ajoutée clinique par rapport aux analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 figurant déjà dans la LA. En l'absence de preuves de son efficacité et son adéquation, il n'est pas possible d'évaluer l'économicité (y c. l'effet sur les coûts) d'une prise en charge de cette analyse par l'assurance obligatoire des soins.

### 4. Modifications rédactionnelles

#### 4.1 Révision de la loi fédérale 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine du (LAGH) et de l'ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine entièrement révisée et l'ordonnance du même nom (LAGH, RS 810.12 ; OAGH, RS 810.122.1) sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2022. Partant, les renvois vers la LAGH et l'OAGH figurant dans la LA et les textes doivent être adaptés aux nouvelles dispositions.

Il s'agit, par exemple, des exigences particulières concernant la protection des échantillons et des données génétiques (art. 3, OAGH) et des nouvelles prescriptions relatives à la réalisation d'analyses génétiques à l'étranger (art. 29, LAGH et art. 28, OAGH). En outre, des renvois vers des dispositions concernant l'explication, le conseil et le consentement ainsi que le droit d'être informé ou de ne pas être informé (cf. renvois vers les art. 5 à 8 et 21 à 23, LAGH) précisent la notion de « droit à l'autodétermination » (cf. art. 13, let. b<sup>bis</sup> et b<sup>ter</sup>, OPAS).

Les positions suivantes de la LA subissent des modifications rédactionnelles : les analyses biochimiques hautement spécialisées des métabolites (pos. 1900.00 et suivantes), les maladies génétiques rares (pos. 6206.55 et suivantes), le génotypage moléculaire des antigènes fœtaux (pos. 6603.50 et suivantes) et le NIPT (pos. 6702.63).

## **4.2 Ecriture inclusive dans la Liste des analyses**

A la demande du bureau de l'égalité entre la femme et l'homme (BEFH), la LA est mise en conformité selon les guides pour un usage inclusif dans les textes de la Confédération de la Chancellerie fédérale (ChF) au 1<sup>er</sup> janvier 2024.