



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 1^{er} décembre 2021 de l'annexe
3 de l'OPAS (liste des analyses, LA) pour le 1^{er} janvier 2022 et pour
le 1^{er} février 2022
(RO 2021 [885](#) et [886](#), n° 203 du 17 décembre 2021)**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 3 OPAS (liste des analyses)	3
2.1	SARS-CoV-2: Modifications de la position 3186.00 de biologie moléculaire et implémentation des positions 3188.00 pour le génotypage du SARS-CoV-2 et 3189.00 pour les anticorps contre le SARS-CoV-2	3
2.2	Pos. 1734.00 et 1734.01 « Troponine, T ou I » : modifications des limitations	3
2.3	Pos. 3093.00 « HIV, résistance aux antirétroviraux » : modifications des limitations	4
2.4	Extension des positions 1674.00 « spermogramme », 1177.10 « auto-anticorps anti-spermatozoïdes » et 1762.00 « séparation cellulaire/de particules sous-cellulaires (test au Percoll) » aux laboratoires de gynécologie-obstétrique avec formation approfondie en médecine de reproduction et d'endocrinologie gynécologique ; suppression du titre postgrade de dermatologie-vénérologie des positions 1427.00 « test de gonflement hyposmotique », 1597.00 « test de pénétration », 1673.00 « recherche de spermatozoïdes après vasectomie » et 1674.00 « spermogramme »	4
2.5	Adaptation des positions immuno-hématologiques à la nouvelle version du document de référence	4
3.	Demandes rejetées	5
3.1	Phosphatidyléthanol (PEth) dans le cadre de la prise en charge médicale de la consommation problématique d'alcool	5
4.	Corrections rédactionnelles	5
4.1	Corrections rédactionnelles des positions 1297.00, 1375.00, 1532.00 et 1715.00	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 (CFA-MA) 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 (liste des analyses)

2.1 SARS-CoV-2: modifications de la position 3186.00 de biologie moléculaire et implémentation des positions 3188.00 pour le génotypage du SARS-CoV-2 et 3189.00 pour les anticorps contre le SARS-CoV-2

L'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24), dans laquelle est réglementée la prise en charge des analyses de laboratoire pour le SARS-CoV-2, est pour l'instant limitée au 31.12.2021 (état au 29.11.2021).

Le jour où la situation épidémiologique permettra l'abrogation de l'ordonnance 3 COVID-19, il est prévu que les analyses pour le SARS-CoV-2 soient prises en charge par l'assurance obligatoire des soins dans les limites de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10). Le Département fédéral de l'intérieur a en conséquence décidé des adaptations suivantes de la liste des analyses, pour la situation qui prévaudra après la pandémie:

- La position d'amplification d'RNA pour le SARS-CoV-2 (3186.00) est maintenue pour le diagnostic de la COVID-19, avec des limitations adaptées à la situation post-pandémique
- 2 positions sont nouvellement implémentées, également avec des limitations adaptées à la situation post-pandémique
 - o 3188.00 " Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), génotypage" et
 - o 3189.00 "Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), Ig ou IgG"

Durant la validité de l'ordonnance 3 COVID-19, les analyses pour le SARS-CoV-2 ne peuvent pas être facturées au moyen de positions de la liste des analyses, comme le précise l'article 26b, alinéa 2 de l'ordonnance 3 COVID-19. Cette réglementation figure expressément dans les limitations de chacune des 3 positions.

2.2 Pos. 1734.00 et 1734.01 « Troponine, T ou I » : modifications des limitations

La mesure de la troponine cardiaque est nécessaire au diagnostic des infarctus aigus du myocarde. Les directives européennes et les recommandations nationales prônent que la troponine soit mesurée avec des méthodes sensibles à hautement sensibles en raison de leur meilleure capacité à diagnostiquer ces infarctus.

Comme il existe sur le marché des appareils de mesure de la troponine de sensibilité et de performance très variables, les positions 1734.00 et 1734.01 sont adaptées à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en précisant les performances minimales requises pour les méthodes de mesure à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Pour les laboratoires médicaux (position 1734.00), les méthodes de mesure hautement sensibles sont disponibles sur le marché et utilisées. L'implémentation de limitations de performance pour la prise en charge par l'AOS de la position 1734.00 entre en vigueur le **1^{er} janvier 2022**.

Pour les laboratoires de cabinet médicaux (position 1734.01), les méthodes de mesure hautement sensibles arrivent également sur le marché. Toutefois, leur implémentation dans les laboratoires de cabinets médicaux nécessite une période d'adaptation. En conséquence, une réglementation de transition de 2 ans est prévue pour la position 1734.01, qui entre en vigueur le **1^{er} janvier 2022**.

2.3 Pos. 3093.00 « HIV, résistance aux antirétroviraux » : modifications des limitations

La limitation de la facturation à charge de l'assurance obligatoire des soins de la position 3093.00 "HIV, résistance aux antirétroviraux" à 4 laboratoires est en contradiction avec la neutralité concurrentielle de la Confédération et n'a plus lieu d'être du point de vue de la garantie de la qualité. Elle est donc tracée de la position 3093.00.

Cette modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2022**.

2.4 Extension des positions 1674.00 « spermogramme », 1177.10 « auto-anticorps anti-spermatozoïdes » et 1762.00 « séparation cellulaire/de particules sous-cellulaires (test au Percoll) » aux laboratoires de gynécologie-obstétrique avec formation approfondie en médecine de reproduction et d'endocrinologie gynécologique ; suppression du titre postgrade de dermatologie-vénérologie des positions 1427.00 « test de gonflement hyposmotique », 1597.00 « test de pénétration », 1673.00 « recherche de spermatozoïdes après vasectomie » et 1674.00 « spermogramme »

En cas de stérilité, les analyses du sperme complètent les investigations effectuées chez les femmes. En cas de réalisation des analyses du sperme dans un laboratoire de médecine reproductive, il peut en résulter un gain de temps, essentiel pour le traitement. Les positions 1674.00, 1177.10 et 1762.00 sont en conséquences étendues, sous des conditions strictes, aux laboratoires de gynécologie-obstétrique avec formation approfondie en médecine de reproduction et d'endocrinologie gynécologique.

Comme l'androgologie ne fait plus partie du programme de formation postgrade pour le titre de spécialiste en dermatologie et vénérologie, les positions 1427.00, 1597.00, 1673.00 et 1674.00 ne peuvent plus être réalisées dans les laboratoires de cabinet médical de dermatologie et vénérologie.

Cette modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2022**.

2.5 Adaptation des positions immuno-hématologiques à la nouvelle version du document de référence

Les positions 1012.00, 1013.00, 1288.00, 1653.00, 1744.00 et 1745.00 sont adaptées à la nouvelle version du document de référence, qui fait foi à compter du **1^{er} février 2022** pour la réalisation de ces analyses.

Le recours dans cette version du document de référence à la terminologie internationale des groupes sanguins nécessite l'adaptation de la dénomination des positions susmentionnées, de même que des positions 1283.00, 1292.00, 6603.50, 6603.51, 6603.54 et 6604.50.

3. Demandes rejetées

3.1 Phosphatidyléthanol (PEth) dans le cadre de la prise en charge médicale de la consommation problématique d'alcool

Les paramètres biologiques actuellement à charge par l'AOS dans le traitement médical de la consommation problématique d'alcool sont susceptibles d'être améliorés. Par rapport aux actuels marqueurs biologiques de consommation d'alcool, le marqueur PEth offre de meilleures performances en termes de sensibilité et de spécificité ; il présente également des avantages supplémentaires potentiellement utiles en pratique clinique (comme la longue fenêtre de détection et l'indépendance par rapport au sexe ou à l'âge).

Contrairement à son utilisation en médecine légale, le PEth n'est toutefois pas encore bien établi en Suisse dans la prise en charge médicale de la consommation problématique d'alcool ; des études cliniques supplémentaires, ainsi que des expériences quant à sa mise en pratique clinique, sont nécessaires. Plusieurs projets pilotes sont actuellement en cours en médecine des addictions.

La prise en charge par l'AOS des coûts de la détermination du PEth a été rejetée pour plusieurs raisons: utilisation insuffisante en médecine en dehors de l'utilisation en médecine légale, expériences insuffisantes dans la prise en charge médicale de la consommation problématique d'alcool en Suisse, manque d'indications médicales claires pour l'analyse, manque de réalisation dans des laboratoires médicaux au sens de la LAMal et absence d'indications claires concernant les méthodes de mesure à utiliser.

En cas de nouvelles connaissances ou faits concernant cette analyse, il est à tout moment possible de soumettre une nouvelle requête d'implémentation dans la liste des analyses.

4. Corrections rédactionnelles

4.1 Corrections rédactionnelles des positions 1297.00, 1375.00, 1532.00 et 1715.00

Comme la position 1396.00 " Hémoglobine, photométrie", l'analyse rapide 1396.01 " Hémoglobine, photométrie" n'est pas cumulable avec les positions 1297.00 "Numération des érythrocytes, méthode manuelle", 1375.00 "Hématocrite, centrifugation", 1532.00 " Leucocytes, numération, détermination manuelle" et 1715.00 "Numération des thrombocytes, méthode manuelle". La réciprocité de cette règle de cumulabilité manque dans ces 4 positions, raison pour laquelle cette erreur est corrigée pour le **1^{er} janvier 2022**.