



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

**Commentaire des modifications du 8 juin 2021 de l'annexe 1 de  
l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> juillet 2021  
([RO 2021 392 du 25 juin 2021](#))**

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS</b>	<b>3</b>
2.1	Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Anastomose lymphoveineuse et transplantation de ganglions lymphatiques vascularisés .....	3
2.2	Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Liposuccion pour le traitement des douleurs en cas de lipœdème .....	4
2.3	Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Chirurgie métabolique chez les patients présentant un diabète sucré de type 2 mal ajustable et un IMC de 30-35 kg/m <sup>2</sup> : nouveau document de référence .....	4
2.4	Chapitre 8 Psychiatrie et psychothérapie / Traitement par agonistes opioïdes (TAO) en cas de syndrome de dépendance aux opioïdes (ancienne dénomination : traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés).....	5
2.5	Chapitre 9.3 Radio-oncologie/radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale .....	6
2.6	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons .....	6
2.7	Annexe 1 OPAS – réorganisation .....	8
2.8	Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Traitement chirurgical de l'obésité .....	8

# Commentaire des modifications du 8 juin 2021 de l'annexe 1 de l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> juillet 2021

## 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 1 OPAS

### Modifications recommandées pour acceptation

#### 2.1 Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Anastomose lymphoveineuse et transplantation de ganglions lymphatiques vascularisés

Un lymphœdème est provoqué par une lésion des vaisseaux ou des ganglions lymphatiques, entraînant un dépôt dans les tissus de liquide lymphatique riche en protéines, qui s'accumule dans les bras et les jambes. En l'absence de traitement, le lymphœdème évolue de manière chronique et progressive, avec les complications possibles suivantes : infection cutanée et perte de la fonction du membre, activité professionnelle et qualité de vie réduites, dépendance aux soins. Le lymphœdème primaire, constitutionnel, a une fréquence d'environ 0,05 %, le lymphœdème secondaire jusqu'à 2 %. Le lymphœdème secondaire résulte de l'ablation ou de l'irradiation de ganglions lymphatiques dans le cadre d'un traitement anticancéreux. Les femmes sont environ 5 fois plus touchées par le lymphœdème que les hommes.

Les options thérapeutiques sont en premier lieu la thérapie décongestionnante complexe (TDC) et, comme traitements de deuxième ligne, des approches chirurgicales telles que l'anastomose lymphoveineuse (ALV) et la transplantation de ganglions lymphatiques vascularisés (TGLV). L'objectif de l'ALV et de la TVLG est de rétablir l'écoulement de la lymphe en reconstruisant le vaisseau lymphatique. Il s'agit d'interventions microchirurgicales hautement spécialisées, pratiquées par un petit nombre de chirurgiens en Suisse. L'ALV et la TGLV peuvent entraîner une réduction du nombre de séances, voire l'arrêt de la TDC. Pour les patients concernés, cela revêt une grande importance thérapeutique ainsi que sociale, car la TDC prend un temps considérable.

Jusqu'à présent, l'ALV et la TGLV étaient remboursées par l'AOS selon le principe de confiance. Un réexamen de l'obligation de prise en charge a été demandé. La prestation a été jugée pertinente en raison de l'importance des besoins médicaux non couverts en cas d'échec du traitement conservateur. Comme une étude randomisée, qui fournira des indications sur l'efficacité, est encore en cours aux Pays-Bas, l'ALV et la TGLV sont soumises à une obligation de prise en charge limitée dans le temps et sous réserve de leur évaluation. L'obligation de prise en charge est valable jusqu'au 31 décembre 2026.

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, une obligation de prise en charge « en cours d'évaluation » s'appliquera à l'ALV et la TGLV en tant qu'options de deuxième ligne dans le traitement du lymphœdème, aux conditions cumulatives suivantes :

- après une garantie préalable de prise en charge par l'assureur, et
- après un traitement conservateur préalable conforme aux directives et d'une durée d'au moins 12 mois.

## **2.2 Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Liposuction pour le traitement des douleurs en cas de lipœdème**

Le lipœdème se caractérise par une augmentation des cellules du tissu adipeux sous-cutané et une rétention de liquide au niveau des bras et des jambes, et se distingue par une sensibilité accrue à la pression et une tendance aux ecchymoses. La maladie évolue de manière chronique et progressive avec les complications possibles suivantes : formation d'un lymphœdème, infection de la peau et perte de la fonction du membre, activité professionnelle et qualité de vie réduites, invalidité. Le lipœdème ne concerne que les femmes. Les données relatives à sa fréquence sont incertaines, les estimations variant de « très rare » à 10 %.

Les options thérapeutiques conformes aux directives sont la thérapie décongestionnante complexe (TDC) en première ligne et la liposuction en deuxième ligne. Les objectifs thérapeutiques sont une réduction optimale des symptômes (douleurs, œdèmes) et la prévention des complications. Lors de la liposuction, les cellules graisseuses sont libérées de la structure du tissu conjonctif au moyen de vibrations ou d'un jet d'eau et aspirées. Elle est recommandée lorsque les troubles persistent ou s'aggravent malgré une TDC conséquente.

La liposuction pour le traitement du lipœdème est jusqu'à présent remboursée par l'AOS selon le principe de confiance. Dans certains cas, la détermination de l'obligation de prise en charge s'avère difficile, de sorte qu'une grande partie des interventions est financée par des assurances complémentaires, bien que dans une partie des cas, il y aurait une obligation de prise en charge par l'AOS.

En conséquence, un réexamen de l'obligation de prise en charge a été demandé, dans le but de clarifier les conditions relatives à l'indication et à la réalisation de la liposuction. Ces conditions ont été définies sur la base de propositions et de prises de position des sociétés spécialisées en angiologie et en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, ainsi que des associations faïtières des assureurs et des fournisseurs de prestations.

Actuellement, une étude multicentrique est en cours en Allemagne, qui fournira des preuves à moyen terme sur l'efficacité, l'adéquation et les effets sur la qualité de vie. En conséquence, l'obligation de prise en charge est limitée jusqu'au 31 décembre 2025.

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, l'obligation de prise en charge de la liposuction pour le traitement de la douleur en cas de lipœdème s'appliquera aux conditions cumulatives suivantes :

- après une garantie préalable de prise en charge par l'assureur,
- après un traitement conservateur préalable conforme aux directives et d'une durée d'au moins 12 mois,
- pose de l'indication interdisciplinaire par au moins deux médecins spécialisés issus des disciplines suivantes : angiologie, chirurgie plastique reconstructive et esthétique, endocrinologie/diabétologie, dermatologie, et
- réalisation par un médecin spécialisé ayant une connaissance approfondie des techniques de liposuction.

## **2.3 Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Chirurgie métabolique chez les patients présentant un diabète sucré de type 2 mal ajustable et un IMC de 30-35 kg/m<sup>2</sup> : nouveau document de référence**

La chirurgie métabolique chez les personnes souffrant d'un diabète sucré de type 2 mal ajustable et chez qui d'autres thérapies non chirurgicales ont échoué pendant une durée d'au moins 12 mois est

soumise à l'obligation de prise en charge à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, avec une limitation au 31 décembre 2025. L'inscription à l'annexe 1 OPAS renvoie aux directives de la Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB).

La SMOB a réuni dans un seul document ses directives administratives et médicales pour le traitement chirurgical de l'obésité au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Les directives décrivant les conditions médicales et administratives (qui définissent les exigences minimales pour les centres et décrivent leur reconnaissance et leur contrôle par la SMOB) sont mentionnées dans différents chapitres d'un même document. Les doublons dans les directives administratives et médicales, auparavant séparées, ont été éliminés.

Le nouveau document de directives correspond au cadre et aux directives définis pour la chirurgie bariatrique et métabolique dans l'annexe 1 OPAS. Le chap. 1.1 de l'annexe 1 OPAS renvoie désormais aux directives actualisées de la SMOB du 1<sup>er</sup> janvier 2021, qui sert de document de référence en ce qui concerne la chirurgie bariatrique et métabolique.

## **2.4 Chapitre 8 Psychiatrie et psychothérapie / Traitement par agonistes opioïdes (TAO) en cas de syndrome de dépendance aux opioïdes (ancienne dénomination : traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés)**

En ce qui concerne le traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés, l'inscription à l'annexe 1 OPAS renvoie depuis 2014 aux documents de référence suivants :

- Traitement avec prescription de méthadone, de buprénorphine ou de morphine « retard » : recommandations compilées dans le document « Dépendance aux opioïdes : traitements basés sur la substitution » de l'OFSP, de la Société suisse de médecine de l'addiction (SSAM) et de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) de juillet 2013 (version abrégée des « Recommandations médicales pour les traitements basés sur la substitution [TBS] de la dépendance aux opioïdes – 2012 » de la SSAM)
- Traitement avec prescription d'héroïne : ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants et autres troubles liés à l'addiction (OASTup ; RS 812.121.6) ainsi que directives et recommandations du manuel de l'OFSP « Traitement avec prescription d'héroïne ; directives, recommandations, informations » de septembre 2000.

Ces documents de référence ont été révisés en 2020 comme suit.

Les recommandations médicales de la SSAM ont été mises à jour le 16 juillet 2020. D'une part, la SSAM a modifié la terminologie : le « traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés » devient le « traitement par agonistes opioïdes (OAT) en cas de syndrome de dépendance aux opioïdes ». D'autre part, les évolutions médicales, scientifiques et réglementaires sont prises en compte. Ainsi, de nouvelles autorisations de médicaments de substitution sont délivrées par Swiss-med et de nouvelles inscriptions sont effectuées dans la liste des spécialités. Les groupes de substances nouvellement utilisables sont traités en détail dans les recommandations de la SSAM. Ces recommandations décrivent en outre en détail les aspects médicaux et juridiques du traitement avec prescription d'héroïne ou de diacétyl.

L'OFSP, la SSAM et l'AMCS n'ont pas l'intention de publier une « version courte » comme en 2013. La version courte de 2013 s'adressait à un lectorat plus large que celui des spécialistes. Le traitement de substitution étant désormais bien connu et établi dans le secteur de la santé, la publication d'une version courte n'est plus jugée nécessaire. Les aspects juridiques de la thérapie assistée par diacétyl étant également décrits en détail dans les recommandations de la SSAM, il n'est pas non plus nécessaire de renvoyer au manuel de l'OFSP sur le traitement avec prescription d'héroïne, qui a d'ailleurs été réédité en 2015 dans une version fortement abrégée.

À l'avenir, l'annexe 1 OPAS utilisera également l'expression « traitement par agonistes opioïdes (TAO) en cas de syndrome de dépendance aux opioïdes » au lieu de l'expression « traitement de

substitution en cas de dépendance aux opiacés ». D'autres adaptations dans le libellé des dispositions de l'annexe 1 OPAS concernent la liste des prestations qui relèvent du TAO. Cette liste constitue une base importante lorsque les fournisseurs de prestations et les assureurs conviennent de forfaits. Jusqu'à présent, le « traitement des troubles liés à l'usage d'autres substances psychotropes » y figurait également. Comme la nature de ce traitement et la charge de travail qu'il représente varient considérablement selon le type de substances psychotropes ainsi que d'un individu à l'autre, il s'agissait souvent d'un point qui rendait difficile l'accord sur des forfaits. À l'avenir, ces thérapies ne seront plus incluses dans les forfaits, à l'instar du traitement des comorbidités somatiques ou psychiatriques (par ex. infection par le VIH ou dépression). D'autres modifications concernent la suppression de dispositions redondantes dans le texte existant.

## **2.5 Chapitre 9.3 Radio-oncologie/radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale**

Depuis 2017, l'AOS prend en charge, pour certaines tumeurs malignes, les coûts de la combinaison de la radiothérapie avec l'application de chaleur dans la zone irradiée, immédiatement avant ou après l'irradiation. Cette mesure vise à renforcer l'effet des rayons ionisants. Pour ce type de traitement de certaines tumeurs superficielles, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont considérées comme prouvées, alors que pour les tumeurs profondes, l'obligation de prise en charge n'est valable que jusqu'à fin juin 2021 dans sept domaines d'indication. En Suisse, les prestataires et les chercheurs dans le domaine de l'hyperthermie sont regroupés au sein du Swiss Hyperthermia Network. Les patients de toute la Suisse sont adressés à son tumor board interdisciplinaire pour évaluation et pose d'indication.

Compte tenu des résultats d'études publiés depuis 2017 et de l'expérience du Swiss Hyperthermia Network, cette modalité thérapeutique a été réévaluée. Sur cette base, l'obligation de prise en charge est adaptée comme suit : dans trois domaines d'indication (carcinome du col de l'utérus, carcinome du pancréas\*, traitement palliatif des métastases osseuses douloureuses), les traitements sont définitivement soumis à l'obligation de prise en charge ; dans deux autres domaines d'indication (sarcomes des tissus mous, traitement palliatif en cas de croissance tumorale avec symptômes de compression), une nouvelle évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité doit avoir lieu dans deux ans sur la base de la littérature et de l'expérience en Suisse. Les traitements du carcinome de la vessie et du carcinome rectal ne sont plus pris en charge, car leur efficacité n'est toujours pas prouvée sur la base d'études cliniques.

Les traitements par hyperthermie profonde sont actuellement effectués à l'hôpital cantonal d'Aarau, et pourraient éventuellement l'être à l'avenir à l'hôpital universitaire de Genève et à l'hôpital cantonal de Bellinzone, qui sont également membres du Swiss Hyperthermia Network.

*\* Commentaire : la mention du carcinome du pancréas comme indication dans l'annexe 1 OPAS était une erreur qui a été corrigée dans la modification de l'OPAS au 1<sup>er</sup> juillet 2021.*

## **2.6 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons**

La tomographie par émission de positrons (TEP) permet une représentation ou une attribution spatiale précise des processus métaboliques. Le domaine d'application le plus fréquent est l'oncologie ; le traceur le plus utilisé est le glucose marqué au fluor radioactif (18-F-Fluor-Deoxy-Glucose ou FDG). Depuis 1996, l'obligation de prise en charge par l'AOS pour ce diagnostic est réglementée en détail. La TEP est alors combinée à un examen par scanner. Depuis lors, avec l'évolution technique et l'augmentation des connaissances cliniques, de nouvelles applications (indications, traceurs, combinaison avec le scanner et, depuis peu, avec la RM en tant que diagnostic hybride) sont venues s'ajouter. Les nouvelles applications ont été incluses dans l'annexe 1 OPAS, dans certains cas sous réserve d'une évaluation au bout d'une certaine période. La réglementation existante était structurée comme suit :

- la TEP doit être réalisée par des centres TEP reconnus par la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) sur la base de conditions définies,
- les questions oncologiques évaluées scientifiquement et recommandées pour les examens par TEP au FDG sont consignées dans un document de directives cliniques de la SSMN de 2011. L'annexe 1 OPAS renvoie au chapitre correspondant du document de directives au lieu d'énumérer individuellement les nombreuses indications oncologiques de la TEP au FDG,
- dès que l'autorisation de Swissmedic a été accordée, les nouvelles applications non oncologiques de la TEP au FDG ainsi que les examens avec d'autres traceurs ont été énumérés individuellement et de manière exhaustive à l'annexe 1 OPAS en tant que prestations obligatoirement prises en charge, après vérification de l'EAE, et
- les examens portant sur des questions qui ne sont mentionnées ni au chap. 1.1 des directives ni à l'annexe 1 de l'OPAS ne sont pas soumis à l'obligation de prise en charge.

Dans la pratique, ce type de réglementation a entraîné les difficultés suivantes :

- 1) la liste des indications de la TEP examinées individuellement, dans l'annexe 1 OPAS, est devenue très longue et confuse, et
- 2) dans la pratique clinique, il existe toujours des situations qui ne sont pas mentionnées dans les documents de directives en raison de leur rareté, ou dans lesquelles des circonstances particulières rendent nécessaire et utile une certaine prestation, contrairement à la recommandation générale. Les examens TEP réalisés dans de telles situations sont exclus du remboursement par l'AOS.

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réglementation est adaptée et simplifiée : la SSMN a actualisé les directives cliniques et les a complétées avec toutes les questions et les traceurs. Désormais, ce document constitue la base de l'obligation de prise en charge de la TEP. Dans les remarques introductives, le document décrit en outre la manière de traiter les indications rares ou non répertoriées pour les examens TEP. Dans de tels cas, les centres TEP s'engagent à fournir aux médecins-conseils qui en font la demande des informations sur le comité interdisciplinaire qui a posé l'indication, sur les questions auxquelles l'examen vise à répondre et sur ses conséquences, ainsi que sur les preuves scientifiques qui le justifient. En raison de l'urgence fréquente du diagnostic dans le contexte oncologique, il a été renoncé à la demande d'une garantie préalable de prise en charge des coûts à l'assureur après évaluation par le médecin-conseil.

Les nouveautés de fond suivantes entreront également en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021. Celles-ci sont déjà incluses dans les nouvelles directives cliniques :

- Obligation de prise en charge pour le TEP-RM (IRM au lieu de scanner comme deuxième composante du diagnostic hybride)
- Obligation de prise en charge pour les indications supplémentaires suivantes : TEP à la choline F au lieu de TEP au FDG pour le diagnostic du carcinome hépatocellulaire primaire, et TEP au F-DOPA pour trois tumeurs neuroendocrines rares (phéochromocytome, paragangliome, carcinome médullaire de la thyroïde).

Les nouvelles indications de la TEP ou les adaptations apportées à des indications faisant déjà l'objet d'une prise en charge obligatoire nécessitent bien entendu toujours une demande de la société de discipline médicale et un examen des critères EAE. La conséquence n'en est toutefois pas l'adaptation de l'inscription à l'annexe 1 OPAS, mais une adaptation des directives cliniques déterminantes de la SSMN.

Les directives administratives décrivant les conditions que les centres TEP doivent remplir ont également été mises à jour (en tenant compte, entre autres, de la TEP-RM).

## **Demandes rejetées**

Aucune recommandation de rejet n'a été formulée concernant les adaptations de l'annexe 1 OPAS.

## **Adaptations rédactionnelles**

### **2.7 Annexe 1 OPAS – réorganisation**

La structure de l'annexe 1 OPAS a été adaptée au 1<sup>er</sup> juillet 2021. Certains chapitres ont été créés, d'autres ont été renommés. De plus, certaines entrées existantes ont été attribuées à d'autres chapitres. Ces modifications sont d'ordre rédactionnel et n'ont aucune influence sur l'obligation de prise en charge.

### **2.8 Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers / Traitement chirurgical de l'obésité**

Comme pour le point 3.3 Chirurgie métabolique, la prestation « Traitement chirurgical de l'obésité » fait également l'objet d'un renvoi à la dernière version des directives de la Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB), qui sert de document de référence (directives du 1<sup>er</sup> janvier 2021).