



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 29 novembre 2024 de
l'annexe 1 de l'OPAS pour le 1^{er} janvier 2025
([RO 2024 788 du 23 décembre 2024](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
2.1.	Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers : Liposuccion pour le traitement des douleurs en cas de lipœdème	3
2.2.	Chapitre 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire postopératoire	3
2.3.	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers : Hépatico-gastrostomie ou pancréatico-gastrostomie par écho-endoscopie (EUS-HGS/PGS)	3
2.4.	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers : Photophérèse extracorporelle en cas de bronchiolite oblitérante	4
2.5.	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Remarques préliminaires sur la thérapie cellulaire CAR-T	4
2.6.	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec axicabtagen ciloleucel (Yescarta®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) ou de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG r/r) en rechute ou réfractaire dans la deuxième ligne de traitement.....	4
2.7.	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec lisocabtagen maraleucel (Breyanzi®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r), de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG r/r) ou de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGB r/r) en échute ou réfractaire dans la deuxième ligne de traitement.....	5
2.8.	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec brexucabtagen-autoleucel (Tecartus®) chez les adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs des cellules B en rechute ou réfractaire dans la troisième ligne de traitement	5
2.9.	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec axicabtagen ciloleucel (Yescarta®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) ou de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG r/r) en rechute ou réfractaire à partir de la troisième ligne de traitement	5
2.10.	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec tisagenlecleucel (Kymriah®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement et chez les patients pédiatriques présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B (LAL-B) récidivante ou réfractaire après une transplantation autologue de cellules souches ou après au moins deux lignes de traitement	6
2.11.	Chapitre 9.2 Radiologie interventionnelle : Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate	6
3.	Demandes rejetées	6
4.	Correction rédactionnelle	6
4.1.	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons : nouvelle version des directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire	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 Moyens et appareils (CFAMA-LiMA) et sa sous-commission Analyses (CFAMA-LA), ainsi que la Commission fédérale des médicaments (CFM).

Le présent document contient des explications sur les modifications mentionnées dans le titre.

2. Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS

2.1. Chapitre 1.1 Chirurgie générale et divers : Liposuction pour le traitement des douleurs en cas de lipœdème

Cette prestation est prise en charge provisoirement durant la période du 1^{er} juillet 2021 au 31 décembre 2025, sous réserve de l'évaluation. Celle-ci a pour objectifs de documenter dans les registres cliniques internes le nombre de traitements dispensés et les complications engendrées ainsi que de réexaminer les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) sur la base d'une étude multicentrique randomisée en cours, qui compare la liposuction au traitement conservateur. La fin de l'étude ayant été reportée de juillet 2025 à septembre 2026, le délai d'évaluation est prolongé jusqu'au 31 décembre 2026.

2.2. Chapitre 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire postopératoire

Il existe depuis le 1^{er} juillet 2018 une obligation de prise en charge limitée dans le temps de cette procédure, qui fait l'objet d'une évaluation sur la question de la sécurité oncologique. L'évaluation repose uniquement sur les résultats d'études de cohorte et sur des comparaisons indirectes avec des patientes n'ayant pas subi de transplantation de graisse autologue. De l'avis général des milieux spécialisés, les données indiquent que la transplantation de graisse autologue est une procédure sûre.

L'évaluation touche à sa fin et la prestation sera définitivement prise en charge à partir du 1^{er} janvier 2025, sous réserve des autres conditions applicables.

2.3. Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers : Hépatico-gastrostomie ou pancréatico-gastrostomie par écho-endoscopie (EUS-HGS/PGS)

L'hépatico-gastrostomie ou pancréatico-gastrostomie par écho-endoscopie (EUS-HGS/PGS) sert à rétablir la perméabilité des canaux biliaires et pancréatiques obstrués (p. ex. par des calculs biliaires). Cette technique hautement spécialisée est seulement utilisée lorsqu'il n'est pas possible de recourir à la procédure standard, la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

À ce jour, l'EUS-HGS/PGS est prise en charge sur la base du principe de confiance. Sur demande, l'OFSP a examiné les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE), pour écarter tout risque de controverse. La consultation des deux associations d'assureurs et de la FMH a révélé que la prestation n'était pas controversée et qu'il n'était donc pas nécessaire de procéder à un examen approfondi des critères EAE. Dès lors, la prestation est inscrite à l'annexe 1 de l'OPAS, sans condition, afin de garantir la sécurité juridique et l'égalité de traitement des assurés.

2.4. Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers : Photophérèse extracorporelle en cas de bronchiolite oblitérante

Cette prestation sert à traiter le syndrome de bronchiolite oblitérante (une maladie inflammatoire des voies respiratoires) après une transplantation pulmonaire lorsqu'une d'une augmentation de l'immunosuppression et une tentative de traitement par macrolides ont échoué. Pour cette indication, la prestation figure à l'annexe 1 de l'OPAS depuis le 1^{er} janvier 2022 et fait l'objet d'une prise en charge obligatoire limitée dans le temps, jusqu'au 31 décembre 2024, sous réserve de l'évaluation.

Étant donné qu'il n'a pas encore été possible de répondre à une demande de prise en charge définitive de la prestation, le délai d'évaluation est prolongé jusqu'au 31 décembre 2025.

2.5. Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Remarques préliminaires sur la thérapie cellulaire CAR-T

Que signifient les termes et formulations suivants ?

En cas de maladie [oncologique] récidivante ou réfractaire après au moins X lignes de traitement

Cela signifie que la maladie oncologique concernée doit être soit récidivante, soit réfractaire (donc notamment pas en rémission) au moment de la décision thérapeutique pour la prestation en tant que prochaine ligne de traitement, et ce après au moins X lignes de traitement précédentes.

Lignes de traitement

Les lignes de traitement doivent être distinguées des doses de traitement individuelles ou des cycles de traitement (on entend par cycle le passage d'une chimiothérapie qui se déroule régulièrement à un rythme fixe. En cas d'administration d'un traitement toutes les trois semaines, les trois semaines correspondent à un cycle. Une chimiothérapie ou une immunothérapie planifiée peut comprendre un nombre de cycles défini à l'avance ou être planifiée jusqu'à la progression sans durée de traitement définie à l'avance).

Les lignes de traitement s'expliquent par le plan de traitement et représentent des unités de traitement plus importantes. Une seule ligne de traitement peut être composée d'une ou de plusieurs étapes, conformément à une procédure de traitement planifiée. Ces étapes peuvent inclure un ou plusieurs principes de traitement très différents : radiothérapie, opération, traitement systémique (agissant sur tout le corps), traitement local, autres. Selon le plan de traitement individuel, il est possible de prévoir soit a) seulement une chimiothérapie (administrée sur plusieurs cycles), soit b) une chimiothérapie suivie d'une thérapie à haute dose et d'une transplantation de cellules souches. Les deux variantes a) et b) correspondent alors dans leur ensemble à une seule ligne de traitement.

Lorsque l'on parle de lignes de traitement systémiques, il s'agit uniquement de traitements ayant un effet systémique ou sur l'ensemble du corps, c'est-à-dire généralement de traitements médicamenteux. Les deux variantes a) et b) ci-dessus en sont des exemples.

Thérapies transitoires (*bridging*) pour les thérapies par lymphocytes CAR-T

Une thérapie CAR-T comme ligne de traitement autonome peut contenir une thérapie transitoire. Dans le contexte d'une thérapie CAR-T, le *bridging* est utilisé comme thérapie transitoire jusqu'à la disponibilité du produit CAR-T. En effet, la fabrication des CAR-T autologues prend aujourd'hui plusieurs semaines, alors que d'autres médicaments sont directement disponibles. Le *bridging* est utilisé lorsqu'une maladie progresse rapidement et que l'on craint que la progression de la tumeur n'aggrave l'état de la personne concernée au point de rendre impossible l'administration de la thérapie CAR-T ou que la personne ne décède avant. En ce sens, elle fait partie de la ligne de traitement ou du plan de traitement de la thérapie CAR-T et ne constitue pas une ligne de traitement en soi.

2.6. Thérapie par lymphocytes CAR-T avec axicabtagen ciloleucl (Yescarta®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) ou de lymphome à

cellules B de haut grade (LBHG r/r) en rechute ou réfractaire dans la deuxième ligne de traitement

Cette extension de l'indication pour l'axicabtagen ciloleucl (Yescarta®) concerne les patients qui n'ont pas suffisamment répondu au traitement de première ligne (réfractaires) ou qui ont subi une rechute dans les douze mois suivant le traitement de première ligne (récidive). La prise en charge obligatoire s'étend aux personnes qui n'entrent pas en ligne de compte pour le traitement standard traditionnel (chimiothérapie à haute dose suivie d'une transplantation de cellules souches du sang), mais qui sont en principe aptes à recevoir un traitement CAR-T.

Un examen définitif des critères EAE n'étant pas possible sur la base des données actuelles, la prise en charge obligatoire est provisoirement limitée au 31 décembre 2027 sous réserve de l'évaluation.

2.7. Thérapie par lymphocytes CAR-T avec lisocabtagen maraleucl (Breyanzi®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r), de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG r/r) ou de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGB r/r) en rechute ou réfractaire dans la deuxième ligne de traitement

S'agissant du lisocabtagen maraleucl (Breyanzi®), l'extension de l'indication au traitement de deuxième ligne bénéficie de la prise en charge à titre obligatoire pour les personnes qui n'ont pas suffisamment répondu au traitement de première ligne (réfractaires) ou qui ont subi une rechute dans les douze mois suivant le traitement de première ligne (récidive). Les lymphomes médiastinaux primitifs à grandes cellules B (LMPGB r/r) sont également admis pour le traitement de deuxième ligne et bénéficient d'une prise en charge à titre obligatoire.

Un examen définitif des critères EAE n'étant pas possible sur la base des données actuelles, la prise en charge obligatoire est provisoirement limitée au 31 décembre 2027 sous réserve de l'évaluation.

2.8. Thérapie par lymphocytes CAR-T avec brexucabtagen-autoleucl (Tecartus®) chez les adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs des cellules B en rechute ou réfractaire dans la troisième ligne de traitement

La modification consiste à ajouter une deuxième indication, en plus du lymphome à cellules du manteau, pour le brexucabtagen-autoleucl (Tecartus®) : chez les adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B (LAL-B) récidivante ou ne répondant pas aux traitements préalables (réfractaire) (auparavant ≥ 2 lignes de traitement). Ces patients ont un pronostic de survie défavorable avec les approches thérapeutiques classiques. La LAL est une maladie hématologique rare, le plus souvent très agressive. La thérapie CAR-T avec tisagenlecleucl (Kymriah®) figure déjà dans l'annexe 1 de l'OPAS pour la LAL-B chez les patients n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans révolus.

L'obligation de prise en charge de la thérapie CAR-T avec brexucabtagen-autoleucl en cas de LAL-B récidivante/réfractaire dès la troisième ligne de traitement s'applique sous réserve de l'évaluation et est provisoirement limitée au 30 juin 2027, les données actuelles ne permettant pas encore d'évaluer définitivement les critères EAE.

2.9. Thérapie par lymphocytes CAR-T avec axicabtagen ciloleucl (Yescarta®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) ou de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG r/r) en rechute ou réfractaire à partir de la troisième ligne de traitement

Pour les indications de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), de lymphome à cellules B de haut grade (LBHG) ou de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGB) dès la troisième ligne de traitement, les produits CAR-T tisagenlecleucl (Kymriah®) et axicabtagen-ciloleucl (Yescarta®) sont d'ores et déjà pris en charge à titre obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020, sous réserve de l'évaluation. Le réexamen prévu des critères EAE est reporté, probablement au printemps 2025, étant donné que des raisons techniques ont empêché l'analyse des données des registres sur les résultats de la thérapie par lymphocytes CAR-T nécessaires à cet effet.

Pour l'heure, la prise en charge de la prestation à titre obligatoire est donc provisoirement prolongée jusqu'au 31 décembre 2025.

2.10. Thérapie par lymphocytes CAR-T avec tisagenlecleucel (Kymriah®) en cas de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement et chez les patients pédiatriques présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B (LAL-B) récidivante ou réfractaire après une transplantation autologue de cellules souches ou après au moins deux lignes de traitement

Depuis le 1^{er} janvier 2020, la thérapie par lymphocytes CAR-T avec tisagenlecleucel est prise en charge à titre obligatoire, sous réserve de l'évaluation, en cas de lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire (LDGCB r/r) et en cas de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B chez les patients pédiatriques (LAL-B) après au moins deux lignes de traitement.

Le réexamen prévu des critères EAE est reporté, probablement au printemps 2025, étant donné que des raisons techniques ont empêché l'analyse des données des registres sur les résultats de la thérapie par lymphocytes CAR-T nécessaires à cet effet.

La prise en charge de la prestation à titre obligatoire est donc provisoirement prolongée jusqu'au 31 décembre 2025.

2.11. Chapitre 9.2 Radiologie interventionnelle : Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate

Cette prestation a été inscrite à l'annexe 1 de l'OPAS avec effet au 1^{er} juillet 2022 pour une durée limitée et sous réserve de l'évaluation. Celle-ci vise à déterminer l'efficacité à long terme du traitement, en répondant notamment à la question de savoir si les patients doivent subir une nouvelle intervention à moyen ou à long terme (résection transurétrale de la prostate, RTUP).

Le délai de l'évaluation est prolongé jusqu'au 31 décembre 2025, en vue de la publication, dans le courant de l'année 2025, d'une étude suisse comparant l'efficacité de cette prestation à celle de la RTUP avec un suivi sur cinq ans.

3. Demandes rejetées

Aucune demande rejetée

4. Correction rédactionnelle

4.1. Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons : nouvelle version des directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire

L'AOS prend en charge depuis le 1^{er} juillet 2024 les prestations « TEP en cas de syndrome parkinsonien avec F-18 (DOPA) » et « TEP en cas de carcinome de la prostate, avec traceur PSMA » (deux nouvelles indications).

Jusqu'ici, l'inscription à l'annexe 1 de l'OPAS renvoyait à la version du 1^{er} juillet 2023 des directives de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN), document qui précise les types de traceurs (marqueurs radioactifs), les indications et d'autres détails.

Étant donné que la SSMN a dû adapter ses directives pour tenir compte des nouvelles indications susmentionnées, le chapitre 9.4 Médecine nucléaire de l'annexe 1 de l'OPAS entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2025 renvoie à la version modifiée des directives cliniques du 1^{er} juillet 2024.

À titre transitoire, jusqu'à la publication des directives modifiées, les nouvelles indications étaient inscrites à l'annexe 1 de l'OPAS ; ces mentions seront supprimées au 1^{er} janvier 2025.