



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 16 juin 20223 de l'annexe 1 de
l'OPAS pour le 1^{er} juillet 2023
([RO 2023 313 du 23 juin 2023](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
2.1	Chapitre 1.5 « Urologie » : traitement du carcinome de la prostate au stade localisé au moyen d'ultrasons focalisés à haute fréquence (HIFU).....	3
2.2	Chapitre 1.6 « Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique » : transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post opératoire	3
2.3	Chapitre 2.2 « Cardiologie » : implantation trans-cathéter de valve aortique (TAVI) chez des patients souffrant de sténose aortique sévère.....	3
2.4	Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : greffe autologue ou allogénique de cellules souches hématopoïétiques en cas de maladie auto-immune	4
2.5	Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques en cas de sclérose en plaque	4
2.6	Chapitre 9.1 « Radiobiologie diagnostique » : ostéodensitométrie par absorptiométrie double énergie à rayons X (DEXA) en cas de thérapie à base d'anticonvulsifs	5
2.7	Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une radiothérapie externe ou une brachythérapie en cas de sarcome des tissus mous.....	5
2.9	Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une chimiothérapie périopératoire en cas de sarcome des tissus mous	5
3.	Demandes rejetées	6
4.	Corrections rédactionnelles	6
4.1	Chapitre 1.1 « Chirurgie générale et divers » : traitement chirurgical de l'adiposité ; chirurgie métabolique.....	6
4.2	Chapitre 2.2 « Cardiologie » : surveillance téléphonique des stimulateurs cardiaques	6
4.3	Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : thérapie par lymphocytes CAR-T avec brexucabtagène autoleucel.....	6
4.4	Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une radiothérapie externe ou une brachythérapie	6
4.5	Chapitre 9.4 « Médecine nucléaire » : tomographie par émission de positrons : nouvelle version des directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire.....	7

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

2.1 Chapitre 1.5 « Urologie » : traitement du carcinome de la prostate au stade localisé au moyen d'ultrasons focalisés à haute fréquence (HIFU)

Les ultrasons focalisés à haute fréquence (HIFU) constituent un traitement non invasif qui peut être utilisé aux stades précoces du carcinome de la prostate. Depuis le 1^{er} juillet 2009, ils sont inscrits dans l'annexe 1 OPAS en tant que prestation non obligatoire, car une procédure d'évaluation est parvenue à la conclusion qu'il manquait des données concernant l'efficacité et le caractère économique de ce traitement.

Pendant, l'examen d'une demande a révélé que, pour ce qui est de l'efficacité et du caractère économique à court terme, les HIFU pouvaient offrir une alternative prometteuse au traitement standard. Des études sont en cours en ce qui concerne les perspectives à moyen et long terme (p. ex. efficacité oncologique et qualité de vie) ; les premiers résultats sont attendus entre 2023 et 2027.

Au vu de ce qui précède, les HIFU seront évalués et considérés comme une prestation obligatoirement prise en charge jusqu'au 31 décembre 2028. De plus, l'obligation de prise en charge est assortie de plusieurs conditions (p. ex. réalisation du traitement par un spécialiste en urologie, participation au registre HIFU et octroi préalable d'une garantie par l'assureur-maladie).

2.2 Chapitre 1.6 « Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique » : transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post opératoire

En ce qui concerne la transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post opératoire, il existe une obligation de prise en charge depuis le 1^{er} juillet 2018. Celle-ci est actuellement valable jusqu'au 30 juin 2023, car le traitement est en cours d'évaluation pour déterminer sa sécurité oncologique. Il s'agissait également de réunir des informations sur le modèle de soins et sur le nombre de cas par an. Comme les informations requises pour évaluer définitivement le traitement ne sont pas encore disponibles, la phase d'évaluation est prolongée de six mois, soit jusqu'au 31 décembre 2023.

2.3 Chapitre 2.2 « Cardiologie » : implantation trans-cathéter de valve aortique (TAVI) chez des patients souffrant de sténose aortique sévère

L'implantation trans-cathéter de valve aortique (TAVI) est une alternative peu invasive au remplacement chirurgical de la valve aortique à cœur ouvert chez les personnes qui souffrent d'un rétrécissement de cette valve (sténose aortique). La TAVI est prise en charge par l'AOS lorsque la sténose aortique est sévère et symptomatique et que le risque opératoire est moyen ou élevé. En cours d'évaluation, l'obligation de prise en charge est limitée jusqu'au 30 juin 2023 en cas de risque opératoire moyen. Par contre, la TAVI n'est actuellement pas prise en charge en cas de risque opératoire faible. Le risque opératoire est déterminé au moyen d'un système de points (score) axé sur le patient.

C'est en raison des données scientifiques et directives (recommandations des sociétés de cardiologie et de chirurgie cardiaque) en vigueur à l'époque que la prise en charge du traitement dépend actuellement du risque opératoire.

Suite à l'examen d'une demande, l'évaluation de la TAVI en cas de risque opératoire moyen a été menée à terme sur la base des données scientifiques disponibles, et le traitement sera définitivement pris en charge par l'AOS.

En outre, la prise en charge de la TAVI pour les personnes à risque opératoire faible et âgées de 75 ans ou plus fera l'objet d'une évaluation et est assurée entre le 1^{er} juillet 2023 et le 31 décembre 2025.

Enfin, le renvoi aux directives européennes sera supprimé dans l'annexe 1 OPAS, car l'équipe cardiaque en tient compte dans ses décisions quoi qu'il en soit. En contrepartie, il sera précisé que le traitement est pris en charge uniquement lorsque la sténose aortique est sévère et symptomatique. Les deux autres conditions (chirurgie cardiaque sur place et fourniture des données au SWISS TAVI Registry) seront, quant à elles, maintenues.

2.4 Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : greffe autologue ou allogénique de cellules souches hématopoïétiques en cas de maladie auto-immune¹

En vertu de l'article 33, alinéa 3, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de ce traitement sont en cours d'évaluation jusqu'au 30 juin 2023.

Les maladies auto-immunes constituent un groupe hétérogène de maladies, pour la plupart rares. Aux stades avancés de la maladie, le traitement peut inclure une chimiothérapie à haute dose, suivie d'une greffe de cellules hématopoïétiques propres ou étrangères (appelée greffe autologue ou allogénique de cellules souches hématopoïétiques). Cette prestation est nécessaire, car l'évolution de la maladie peut être grave, tandis que les traitements alternatifs sont insuffisants. Vu la rareté des maladies auto-immunes, des questions encore en suspens concernant l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du traitement sont en cours d'évaluation sur la base de données complémentaires.

Par conséquent, l'obligation de prise en charge avec évaluation est prolongée de cinq ans, soit jusqu'au 30 juin 2028.

Par ailleurs, la condition actuelle de réalisation du traitement « dans le cadre d'études cliniques multicentriques prospectives » est abandonnée, car elle ne peut pas être remplie faute d'études en cours.

2.5 Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques en cas de sclérose en plaque

En vertu de l'article 33, alinéa 3, LAMal, l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de ce traitement sont en cours d'évaluation jusqu'au 30 juin 2024.

Actuellement, le traitement est pris en charge lorsqu'il a lieu à l'hôpital universitaire de Zurich dans les limites de l'étude de données relatives à la TCSHa dans le cadre de la SEP. À l'avenir, il pourra être effectué dans tous les centres suisses qui participent à cette étude et qui remplissent les conditions énoncées à l'annexe 1 OPAS en ce qui concerne la greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques.

Aux stades avancés de la maladie, le traitement peut inclure une chimiothérapie à haute dose, suivie d'une greffe de cellules hématopoïétiques propres (appelée greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques). Cette prestation est nécessaire, car l'évolution de la maladie peut être grave, alors que les traitements alternatifs sont insuffisants. Vu la rareté du traitement, des questions encore en

¹ En cas de maladie auto-immune hors sclérodémie systémique, sclérose en plaque, maladie de Crohn et diabète sucré

suspens concernant son efficacité, son adéquation et son caractère économique sont en cours d'évaluation sur la base de données complémentaires.

Par conséquent, l'obligation de prise en charge avec évaluation est prolongée jusqu'au 30 juin 2029.

2.6 Chapitre 9.1 « Radiobiologie diagnostique » : ostéodensitométrie par absorptiométrie double énergie à rayons X (DEXA) en cas de thérapie à base d'anticonvulsifs

Les indications de traitement pour l'ostéodensitométrie par absorptiométrie double énergie à rayons X (DEXA) sont définies de manière exhaustive dans l'annexe 1 OPAS. La liste de ces indications a été complétée à plusieurs reprises depuis 1995. Récemment, une demande concernant la prise en charge des coûts en cas de thérapie à base de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (anticonvulsifs) a été examinée. Cet examen a montré que la valeur de l'ostéodensitométrie DEXA en cas d'épilepsie et de thérapie à base d'anticonvulsifs était suffisamment établie dans les lignes directrices pour qu'il ne soit pas justifié d'exclure le traitement de l'obligation de prise en charge. Les données disponibles ne permettent toutefois pas de définir des critères d'application ou des seuils de risque différenciés pour le monitoring de la densité osseuse. C'est pourquoi l'indication nouvellement ajoutée ne mentionne que le traitement par anticonvulsifs.

2.7 Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une radiothérapie externe ou une brachythérapie en cas de sarcome des tissus mous

Ce traitement est en cours d'évaluation et pris en charge depuis le 1^{er} janvier 2017. En 2020, la phase d'évaluation a été prolongée jusqu'au 30 juin 2023. L'examen définitif du traitement a montré que l'hyperthermie profonde pour l'indication susmentionnée est ancrée dans les directives cliniques déterminantes, la pose concrète de l'indication dans le cadre d'un concept thérapeutique multimodal dépendant, de manière décisive, d'une évaluation individuelle de la situation thérapeutique. Le fait que les patients concernés sont pris en charge de façon interdisciplinaire par un *tumorboard* national tient compte de cette situation et garantit que la pose de l'indication est de qualité.

Vu la rareté et l'hétérogénéité des tumeurs, il ne faut pas s'attendre à disposer de meilleures données scientifiques dans un avenir proche. Ainsi, l'évaluation est terminée et l'obligation de prise en charge définitive est introduite.

2.8 Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une radiothérapie externe ou une brachythérapie en cas de tumeur locale récidivante avec symptomatique compressive en situation palliative, profondeur de foyer > 5 cm

Ce traitement est en cours d'évaluation et pris en charge depuis le 1^{er} janvier 2019. Le 1^{er} juillet 2021, la phase d'évaluation a été prolongée de deux ans afin d'établir un cadre de qualité certifiée pour la pose des indications et de faire un nouvel état des lieux de la littérature.

Le traitement doit être effectué dans une clinique rattachée au *Swiss Hyperthermia Network*.

L'indication doit être posée par le *tumorboard* de la clinique sur la base des directives du *Swiss Hyperthermia Network*, ce qui permet de garantir que la pose de l'indication est de qualité.

Vu l'hétérogénéité des indications, il ne faut pas s'attendre à disposer de meilleures données scientifiques dans un avenir proche. Ainsi, l'évaluation est terminée et l'obligation de prise en charge définitive est introduite au 1^{er} juillet 2023.

2.9 Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une chimiothérapie périopératoire en cas de sarcome des tissus mous

Une demande a été déposée pour que le traitement par hyperthermie profonde combinée à une chimiothérapie soit inclus à l'annexe 1 OPAS. L'évaluation de cette demande a été essentiellement mar-

quée par le fait que l'hyperthermie profonde pour l'indication susmentionnée est ancrée dans les directives cliniques déterminantes, la pose concrète de l'indication dépendant, de manière décisive, d'une évaluation individuelle de la situation et des objectifs thérapeutiques.

Le traitement doit être effectué dans une clinique rattachée au *Swiss Hyperthermia Network*. L'indication doit être posée par le *tumorboard* de la clinique sur la base des directives du *Swiss Hyperthermia Network*, ce qui permet de garantir que la pose de l'indication est de qualité.

Étant donné que les données disponibles sont tirées d'une seule étude randomisée et que les résultats d'une deuxième étude randomisée n'ont pas encore été publiés, la phase d'évaluation et l'obligation de prise en charge sont prolongées de deux ans, soit jusqu'au 30 juin 2025.

3. Demandes rejetées

Aucune demande n'a été rejetée.

4. Corrections rédactionnelles

4.1 Chapitre 1.1 « Chirurgie générale et divers » : traitement chirurgical de l'adiposité ; chirurgie métabolique

Suite à une demande, on a constaté que le texte de l'annexe 1 OPAS différait des directives de la *Swiss Society for the Study of morbid Obesity (SMOB)* en ce qui concerne, d'une part, la durée de la thérapie non chirurgicale précédant l'intervention chirurgicale et, d'autre part, la date d'entrée en vigueur des directives. Ainsi, la SMOB a modifié ses directives afin que celles-ci prévoient aussi une durée de deux ans pour la thérapie non chirurgicale.

Dans l'annexe 1 OPAS, la date des directives actualisées a été adaptée.

4.2 Chapitre 2.2 « Cardiologie » : surveillance téléphonique des stimulateurs cardiaques

La prestation « Surveillance téléphonique des stimulateurs cardiaques » est supprimée de l'annexe 1 OPAS car, depuis le 1^{er} juillet 2010, elle est couverte par la prestation « Télémédecine des implants rythmologiques cardiologiques », qui est prise en charge par l'AOS. On a oublié de supprimer cette ancienne prestation lors de la dernière révision de l'annexe 1 OPAS, erreur qui est maintenant corrigée.

4.3 Chapitre 2.5 « Oncologie et hématologie » : thérapie par lymphocytes CAR-T avec brexucabtagène autoleucel

Ce traitement est en cours d'évaluation et pris en charge jusqu'à l'été 2027. On a par erreur indiqué le 1^{er} juillet 2027 comme dernier jour de validité. Or, il s'agit du 30 juin 2027.

4.4 Chapitre 9.3 « Radio-oncologie / radiothérapie » : hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une radiothérapie externe ou une brachythérapie

L'hyperthermie combinée à une radiothérapie externe ou à une brachythérapie en cas de carcinome de la vessie, du rectum ou du pancréas avait été incluse à l'annexe 1 OPAS pour une durée déterminée, comme ce traitement était évalué jusqu'au 30 juin 2021.

À l'issue des débats au sein de la CFPP, les indications susmentionnées ont été par erreur supprimées de l'annexe 1 OPAS au 1^{er} juillet 2021, au lieu d'un ajout de la mention « non » à la colonne « Obligatoirement à la charge de l'assurance ». Cette erreur est maintenant corrigée.

4.5 Chapitre 9.4 « Médecine nucléaire » : tomographie par émission de positrons : nouvelle version des directives cliniques de la Société suisse de médecine nucléaire

À compter du 1^{er} juillet 2023, les prestations « TEP/TC après SIRT avec de l'yttrium 90 » (irradiation interne d'une tumeur hépatique maligne) et « TEP/TC choline en cas d'hyperparathyroïdie primaire » (diagnostic préopératoire des glandes parathyroïdes en cas d'hyperfonction de ces glandes) sont prises en charge par l'AOS (décision du DFI du 28 novembre 2022). Elles ne sont pas mentionnées expressément dans l'annexe 1 OPAS, car le type de traceurs (substances radioactivement marquées), les indications et d'autres détails figurent dans les directives de la Société suisse de médecine nucléaire, auxquelles renvoie l'annexe 1 OPAS. Comme ces directives ont dû être adaptées, l'entrée au chapitre 9.4 « Médecine nucléaire » de l'annexe 1 OPAS (version valable à compter du 1^{er} juillet 2023) renvoie à la dernière version du document, datée du 1^{er} juillet 2023.