



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 29 novembre 2023 de l'annexe 1  
de l'OPAS pour le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> avril 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 1 OPAS</b>	<b>3</b>
2.1	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Spondylodèse par cage intersomatique ou greffe osseuse.....	3
2.2	Ch. 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Augmentation du sein intact en cas de mastectomie totale ou partielle du sein atteint afin de corriger l'asymétrie .....	3
2.3	Ch. 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post opératoire .....	4
2.4	Ch. 2.2 Cardiologie : Programme de télémédecine pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique .....	4
2.5	Ch. 2.5 Oncologie et hématologie : Test d'expression multigénique en cas de cancer du sein .....	4
2.6	Ch. 2.5 Oncologie et hématologie : Greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques en cas de néoplasies myéloprolifératives BCR-ABL1 négatives .....	5
<b>3.</b>	<b>Demandes rejetées</b>	<b>5</b>
3.1	Chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS) .....	5
<b>4.</b>	<b>Corrections rédactionnelles</b>	<b>5</b>
4.1	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Cimentation (vertébroplastie, cyphoplastie) pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques.....	5
4.2	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Prothèses de disques cervicaux .....	6
4.3	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Prothèses de disques lombaires.....	6
4.4	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Stabilisation interépineuse et dynamique de la colonne vertébrale .....	6
4.5	Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Système de vis pédiculaires postérieur et stabilisation dynamique de la colonne vertébrale .....	6
4.6	Ch. 2.1 Médecine interne générale et divers : Polygraphie.....	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 1 OPAS

### 2.1 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Spondylodèse par cage intersomatique ou greffe osseuse

L'une des conditions à la prise en charge à titre obligatoire de la spondylodèse (stabilisation chirurgicale de la colonne vertébrale par fusion de vertèbres) était jusqu'ici la garantie préalable de l'assureur. En pratique, toutefois, selon les indications données par les assureurs et les fournisseurs de prestations, cette condition n'était plus appliquée ces dernières années. Les inscriptions relatives aux autres interventions du ch. 1.4 renvoient toutes, quant à la qualification du chirurgien, au programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la Société suisse de neurochirurgie (SSNC) et de la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie de l'appareil locomoteur (SO) pour la spécialisation interdisciplinaire Chirurgie de la colonne vertébrale.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024, la garantie préalable ne sera plus exigée pour la prise en charge de cette prestation si l'opération est réalisée par un chirurgien détenteur de ce titre de spécialisation. Mais si le chirurgien qui l'effectue n'en dispose pas, les coûts ne pourront être pris en charge que moyennant garantie préalable de l'assureur.

Comme cette prestation est aussi régulièrement la méthode standard appliquée pour d'autres indications que celles figurant dans l'annexe 1 OPAS, l'inscription qui s'y rapporte est adaptée pour le 1<sup>er</sup> janvier 2024 en sorte que la nouvelle réglementation s'applique exclusivement aux indications qui y figurent déjà. D'autres indications (fractures, tumeurs, infections ou difformités) bénéficient toutefois aussi de la prise en charge à titre obligatoire en vertu de l'art. 33 LAMal (« principe de confiance »).

### 2.2 Ch. 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Augmentation du sein intact en cas de mastectomie totale ou partielle du sein atteint afin de corriger l'asymétrie

Depuis 2015, la correction d'une asymétrie mammaire après mastectomie est obligatoirement prise en charge par l'AOS, l'objectif étant de rétablir l'intégrité physique et psychique de la patiente.

Sous l'impulsion d'une intervention du Grand Conseil genevois, il a été envisagé d'étendre l'obligation de prise en charge à l'augmentation du sein intact.

La formulation de cette obligation, en 2015, prévoyait comme unique mesure la « réduction du sein intact », ce qui, au vu des attentes actuelles et des possibilités offertes par la chirurgie plastique, constitue une restriction. Compte tenu des risques minimes associés à l'augmentation du sein intact, le profil bénéfice/risque des transplantations de graisse autologue ou des implants en silicone est acceptable pour les femmes qui souhaitent rétablir la symétrie en complément de leur reconstruction mammaire.

La prestation est limitée dans le temps à cinq ans après le traitement initial du cancer ou la reconstruction mammaire. L'augmentation du sein peut être effectuée par transplantation de graisse autologue ou par implants en silicone, et souvent aussi par la combinaison des deux. La prise en charge de la transplantation autologue est limitée à trois séances et ne peut être pratiquée que par des médecins spécialistes en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique.

### **2.3 Ch. 1.6 Chirurgie plastique, reconstructive et esthétique : Transplantation de graisse autologue pour la reconstruction mammaire post opératoire**

Pour la transplantation de graisse autologue en vue d'une reconstruction mammaire, une obligation de prise en charge limitée dans le temps est en évaluation, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, relativement à la sécurité oncologique.

Les données nécessaires à une évaluation finale n'étant pas encore disponibles, la période d'évaluation est prolongée jusqu'au 30 juin 2024.

### **2.4 Ch. 2.2 Cardiologie : Programme de télémédecine pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique**

L'insuffisance cardiaque chronique avancée se caractérise par une charge de morbidité élevée et des hospitalisations fréquentes. Un suivi étroit, que les soins ambulatoires usuels en présence du patient ne peuvent souvent pas fournir, est nécessaire pour améliorer le pronostic et le traitement des personnes affectées et éviter des traitements hospitaliers. Les programmes de télémédecine constituent ici une alternative efficace. Ils se composent des éléments suivants : « télémonitoring » (p. ex. saisie quotidienne du poids corporel au moyen d'une balance électronique), « télécoaching » (formations régulières sur le tableau clinique, la médication, les stratégies de prévention et d'adaptation) et interventions par des spécialistes lorsque des changements critiques sont observés.

Plusieurs études internationales randomisées ont montré que cette prestation réduit la mortalité des patients, le nombre d'hospitalisations et les coûts, et répond ainsi aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE).

La prestation sera désormais prise en charge par l'AOS pour les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque avancée (classification II ou III de la New York Heart Association [NYHA]), soit une réduction de la fonction de pompage du cœur, ayant été hospitalisées pour cette raison au cours des douze derniers mois. Il faut en outre une ordonnance médicale initiale et une nouvelle ordonnance trois et douze mois plus tard. Ce dispositif permet de vérifier régulièrement l'indication et l'utilité du traitement pour les patients en fonction de leur état de santé individuel.

L'inscription dans l'annexe 1 OPAS énumère les conditions auxquelles un programme de télémédecine destiné aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique peut être pris en charge par l'AOS.

La prestation est dispensée par des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 39 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et est considérée comme une consultation médicale numérique.

Cette modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2024.

### **2.5 Ch. 2.5 Oncologie et hématologie : Test d'expression multigénique en cas de cancer du sein**

L'obligation de prise en charge des tests d'expression génique utilisés pour aider à la décision thérapeutique concernant une chimiothérapie adjuvante en cas de cancer du sein est en évaluation depuis 2015. L'OFSP a commandé un rapport HTA afin de garantir un inventaire complet des bases factuelles complexes concernant l'utilité de ces tests.

Ce rapport est attendu pour le premier trimestre 2025. L'obligation de prise en charge pour la durée de l'évaluation est par conséquent prolongée jusqu'au 31 décembre 2025.

## **2.6 Ch. 2.5 Oncologie et hématologie : Greffe de cellules souches hématoïétiques allogéniques en cas de néoplasies myéloprolifératives BCR-ABL1 négatives**

Les néoplasies myéloprolifératives BCR-ABL1 négatives sont un groupe de sept maladies tumorales malignes du sang, parfois très rares, qui touchent généralement l'âge adulte. « BCR-ABL1 négatif » désigne une caractéristique génétique au sein de ce groupe.

Le traitement est en règle générale symptomatique (p. ex. saignée) et médicamenteux (p. ex. chimiothérapie). Chez certains patients dont la maladie est particulièrement agressive et qui ne répondent pas aux traitements classiques, la maladie est traitée par une chimiothérapie à haute dose suivie d'une greffe de cellules souches du sang d'un donneur sain. Dans le meilleur des cas, le patient peut ainsi être guéri.

L'examen d'une demande de prise en charge de ce traitement a montré que le peu de données disponibles était essentiellement dû à la rareté des maladies et que, compte tenu des besoins existants et de l'insuffisance des alternatives thérapeutiques, les critères EAE étaient considérés comme globalement remplis.

## **3. Demandes rejetées**

### **3.1 Chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS)**

La prestation « chirurgie mini-invasive du glaucome » (MIGS) recouvre un ensemble de prestations, certaines impliquant l'implantation de dispositifs médicaux tels que des stents. Ces prestations sont appliquées en cas de glaucome à angle ouvert afin de faire baisser la pression intraoculaire. Pour répondre à une demande de clarification au vu de leur caractère controversé, l'OFSP a procédé à leur examen sous l'angle des critères EAE. Il en est ressorti que la qualité des preuves scientifiques n'est pas suffisante pour que l'AOS les prenne en charge. En effet, rares sont les études de qualité adéquate qui comparent entre elles les diverses méthodes, et peu de résultats à long terme sont disponibles. Les directives européennes n'émettent pas non plus de recommandation explicite quant au recours à la MIGS en cas d'échec du traitement conservateur.

En conséquence, la demande de prise en charge à titre obligatoire de la MIGS par l'AOS est rejetée et cette prestation est inscrite dans l'annexe 1 OPAS comme non prise en charge à titre obligatoire.

Les milieux intéressés peuvent en tout temps soumettre à l'OFSP une demande motivée de prise en charge à titre obligatoire.

## **4. Corrections rédactionnelles**

### **4.1 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Cimentation (vertébroplastie, cyphoplastie) pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques**

S'agissant des conditions de prise en charge de la prestation, l'annexe 1 OPAS renvoie aux lignes directrices du 8 septembre 2021 de la Société suisse de chirurgie du rachis, de la SSNC et de la SO concernant le « traitement chirurgical des fractures vertébrales ostéoporotiques ». Ces lignes directrices ont été adaptées en juin 2023 pour y inclure l'adhésion de la Société suisse de neuroradiologie, ce qui n'a toutefois entraîné aucun changement de leur contenu.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024, le renvoi sera fait à la version du 12 juin 2023 desdites lignes directrices.

Pour répondre à des demandes de précisions, la formulation des conditions relatives à la qualification des fournisseurs de prestations est complétée. Le titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale » (programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la SGNC et de la SO) est exigé tant pour les médecins spécialistes en neurochirurgie que pour les spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur.

#### **4.2 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Prothèses de disques cervicaux**

Pour répondre à des demandes de précisions, la formulation des conditions relatives à la qualification des fournisseurs de prestations est complétée. Le titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale » (programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la SGNC et de la SO) est exigé tant pour les médecins spécialistes en neurochirurgie que pour les spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur.

#### **4.3 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Prothèses de disques lombaires**

Pour répondre à des demandes de précisions, la formulation des conditions relatives à la qualification des fournisseurs de prestations est complétée. Le titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale » (programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la SGNC et de la SO) est exigé tant pour les médecins spécialistes en neurochirurgie que pour les spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur.

#### **4.4 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Stabilisation interépineuse et dynamique de la colonne vertébrale**

Pour répondre à des demandes de précisions, la formulation des conditions relatives à la qualification des fournisseurs de prestations est complétée. Le titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale » (programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la SGNC et de la SO) est exigé tant pour les médecins spécialistes en neurochirurgie que pour les spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur.

#### **4.5 Ch. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale : Système de vis pédiculaires postérieur et stabilisation dynamique de la colonne vertébrale**

Pour répondre à des demandes de précisions, la formulation des conditions relatives à la qualification des fournisseurs de prestations est complétée. Le titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale » (programme de formation postgrade du 1<sup>er</sup> janvier 2021 de la SGNC et de la SO) est exigé tant pour les médecins spécialistes en neurochirurgie que pour les spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur.

#### **4.6 Ch. 2.1 Médecine interne générale et divers : Polygraphie**

Selon la formulation actuelle de l'annexe 1 OPAS, seuls les spécialistes en pneumologie et en oto-rhino-laryngologie (ORL) mentionnés peuvent effectuer des polygraphies à la charge de l'AOS, mais non les spécialistes en pédiatrie détenteurs du titre de formation approfondie « Pneumologie pédiatrique ». Si ces derniers n'étaient pas mentionnés explicitement dans le dossier de demande de 2002 (ou ne l'étaient que dans une ancienne directive de 2017), ils n'en sont pas moins inclus implicitement dans le document auquel renvoie l'annexe 1 OPAS pour la polygraphie, lequel parle de « titre équivalent ».

Par ailleurs, la polysomnographie (qui comprend davantage de paramètres que la polygraphie) étant mentionnée explicitement dans les documents de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM) comme partie intégrante de la formation postgrade des spécialistes en pédiatrie pour le titre de formation approfondie « Pneumologie pédiatrique », il est permis d'en conclure que ces spécialistes sont en mesure de réaliser et d'interpréter la polygraphie de manière compétente.

Les spécialistes en pédiatrie détenteurs du titre de formation approfondie « Pneumologie pédiatrique » seront par conséquent mentionnés dès le 1<sup>er</sup> janvier 2024 à la rubrique « Polygraphie » de l'annexe 1 OPAS, où ce terme sera en outre complété par l'adjectif « respiratoire ».