



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 Surveillance de l'assurance

**Commentaire des modifications de l'annexe 1 OPAS
du 2 juin 2022 pour le 1^{er} juillet 2022
([RO 2022 369 du 23 juin 2022](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications de fond de l'annexe 1 OPAS	3
2.1	Chap. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale / Cyphoplastie à ballonnet / Cimentation (vertébroplastie, cyphoplastie) pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques	3
2.2	Chap. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale / Mise à jour des entrées relatives aux opérations de la colonne vertébrale avec le nouveau titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale »	4
2.3	Chap. 1.5 Urologie / Électroneuromodulation des racines sacrées à l'aide d'un système implanté pour le traitement de l'incontinence urinaire et des troubles de la vidange vésicale, ainsi que pour le traitement de l'incontinence fécale ; adaptation des directives	4
2.4	Chap. 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire	5
2.5	Chap. 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec Brexucabtagène autoleucel	5
2.6	Chap. 6 Ophtalmologie / Traitement de la cornée par UV crosslinking (CXL) en cas de kératocône progressif	5
2.7	Chap. 7 Oto-rhino-laryngologie / Implant cochléaire	6
2.8	Chap. 9.2 Radiologie interventionnelle / Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate	6
3.	Demandes rejetées	7
3.1	Chap. 9.3 Radio-oncologie / radiothérapie / Injection d'hydrogel de polyéthylène glycol	7
4.	Adaptations rédactionnelles	7
4.1	Suppression du « Oui » pour trois prestations / Conditions générales	7
4.2	Chap. 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement conservateur de l'adiposité : adaptation des classes de poids (IMC)	7
4.3	Chap. 9 Radiologie / 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) ; PET destinée à diagnostiquer une démence ou sans diagnostic de démence	8

1. Introduction

Les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont désignées dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) et ses annexes, que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a la compétence d'adapter aux changements de situation. Ce dernier tient compte pour cela des recommandations des commissions consultatives compétentes : la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et ses sous-commissions Moyens et appareils et Analyses, ainsi que la Commission fédérale des médicaments (CFM).

Le présent document commente les modifications citées en titre.

2. Modifications de fond de l'annexe 1 OPAS

2.1 Chap. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale / Cyphoplastie à ballonnet / Cimentation (vertébroplastie, cyphoplastie) pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques

Les fractures vertébrales constituent la manifestation la plus fréquente de l'ostéoporose. Cette maladie peut évoluer de façon asymptomatique, mais aussi provoquer des douleurs invalidantes. Les thérapies possibles comprennent, suivant le degré de gravité, les analgésiques, la physiothérapie ou le traitement interventionnel de la douleur. Si les douleurs ne diminuent pas malgré le traitement, l'étape suivante à envisager peut être une intervention (« cimentation » ou « cimentoplastie »), sous deux formes : la vertébroplastie percutanée, qui consiste à injecter par voie percutanée du ciment osseux dans la vertèbre fracturée pour la consolider et la cyphoplastie à ballonnet, percutanée elle aussi, où la vertèbre compressée est redressée par un ballonnet et du ciment osseux est injecté dans la cavité.

La cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques figure dans l'annexe 1 OPAS depuis le 1^{er} janvier 2004, d'abord en évaluation pour une durée limitée, puis définitivement à la charge de l'AOS à titre obligatoire depuis 2008. Les conditions applicables sont restées les mêmes depuis 2005 : indications selon les lignes directrices du 23 septembre 2004 de la Société suisse de chirurgie spinale et opération exécutée par un chirurgien reconnu par la Société suisse de chirurgie spinale (SGS), la Société suisse d'orthopédie (SO) et la Société suisse de neurochirurgie (SSNC).

La vertébroplastie percutanée n'a pas encore été examinée sous l'angle des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE), mais elle a jusqu'ici été considérée comme obligatoirement prise en charge en vertu de l'art. 33, al. 1, LAMal (« principe de confiance »).

En raison de doutes quant à son efficacité et de grandes différences régionales dans la fréquence du recours à cette deuxième méthode, l'OFSP a commandé un rapport ETS (évaluation des technologies de la santé) sur la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques, rapport publié en janvier 2021. Concernant l'efficacité, ce rapport conclut que les deux méthodes ont, à court terme, un meilleur effet de soulagement de la douleur que la thérapie conservatrice intensive, l'effet étant plus important pour les fractures récentes (< 8 semaines). Aucune réserve n'a été formulée quant à la sécurité. Concernant l'économicité, des indices tendent à montrer qu'il existe un rapport coût/bénéfice favorable pour les patients dont la fracture est récente.

Un nouveau titre de formation approfondie interdisciplinaire « Chirurgie de la colonne vertébrale SSNC/SO » existe depuis le 1^{er} janvier 2021 (cf. infra ch. 2.2). En outre, les trois sociétés de discipline ont mis à jour les lignes directrices relatives aux fractures vertébrales ostéoporotiques en septembre 2021.

À partir du 1^{er} juillet 2022, la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques sont prises en charge à titre obligatoire aux conditions suivantes :

- Conformément aux lignes directrices du 8 septembre 2021 de la Société suisse de chirurgie du rachis, de la Société suisse de neurochirurgie et de la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie.
- Indication posée par un colloque interdisciplinaire (*spine board*), composé d'un spécialiste en chirurgie de la colonne vertébrale et d'au moins un spécialiste en médecine interne générale, en rhumatologie ou en endocrinologie.
- Intervention pratiquée dans un centre où exerce au moins un spécialiste avec formation approfondie en chirurgie de la colonne vertébrale.

La dénomination « Cimentation pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques », usuelle aujourd'hui pour les traitements cités en titre, remplace dans l'annexe 1 OPAS le terme de « Cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques ». Les indications autres que les fractures vertébrales ostéoporotiques sont soumises au principe de confiance.

2.2 Chap. 1.4 Chirurgie de la colonne vertébrale / Mise à jour des entrées relatives aux opérations de la colonne vertébrale avec le nouveau titre de formation approfondie « Chirurgie de la colonne vertébrale »

Actuellement, cinq entrées de l'annexe 1 OPAS concernant les opérations de la colonne vertébrale renvoient à la qualification du chirurgien. Celle-ci est réputée suffisante si le chirurgien est reconnu par la Société suisse de chirurgie du rachis, la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie ou la Société suisse de neurochirurgie. Ces entrées concernent les prestations suivantes : Cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques, Prothèses de disques cervicaux, Prothèses de disques lombaires, Stabilisation interépineuse et dynamique de la colonne vertébrale, et Système de vis pédiculaires postérieur et stabilisation dynamique de la colonne vertébrale.

Pour ces interventions, il n'est pas nécessaire de demander préalablement une garantie spéciale à l'assureur-maladie si le chirurgien dispose d'une telle reconnaissance. La prestation « Cyphoplastie à ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques » a été réglementée séparément à l'occasion de la publication du rapport ETS (cf. supra, ch. 2.1).

Le remplacement de cette reconnaissance par un titre de formation approfondie interdisciplinaire « Chirurgie de la colonne vertébrale » était prévu depuis plusieurs années. Ce titre, décerné par la SSNC et la SO, existe maintenant depuis le 1^{er} janvier 2021. Par rapport à la reconnaissance précédente, il contient des prescriptions détaillées de structure et de fond concernant les établissements de formation postgrade ainsi que la durée et le contenu de cette formation. Les détenteurs du nouveau titre de formation approfondie interdisciplinaire SSNC/SO n'ont plus besoin d'une garantie spéciale préalable de l'assureur-maladie pour ces cinq interventions.

2.3 Chap. 1.5 Urologie / Électroneuromodulation des racines sacrées à l'aide d'un système implanté pour le traitement de l'incontinence urinaire et des troubles de la vidange vésicale, ainsi que pour le traitement de l'incontinence fécale ; adaptation des directives

La neuromodulation des racines sacrées est une méthode utilisée pour traiter l'incontinence urinaire ou les troubles de la vidange vésicale ainsi que l'incontinence fécale lorsque les autres méthodes ont échoué ou ne sont pas suffisamment efficaces. Ces prestations sont obligatoirement à la charge de l'assurance depuis 2000 et sont inscrites dans l'annexe 1 OPAS.

Cette inscription renvoie depuis le 1^{er} juillet 2020 aux directives médicales neuromodulation sacrée de la Swiss Society for Sacral Neuromodulation (SSSNM) du 9 avril 2020 et aux centres reconnus par la SSSNM. Or, celle-ci a publié le 30 septembre 2021 une version actualisée de ses directives qui, d'une part, décrit les indications, contre-indications, examens préalables, procédure en deux étapes (phase test et implantation définitive), assurance qualité et contrôles de suivi et, d'autre part, précise les conditions que les prestataires doivent remplir.

À partir du 1^{er} juillet 2022, l'inscription dans l'annexe 1 OPAS renvoie à cette version actualisée.

De plus, les qualifications du médecin traitant pour le recours à cette méthode en cas d'incontinence fécale sont précisées. Ainsi, outre les spécialistes en chirurgie avec formation approfondie en chirurgie viscérale, les spécialistes en chirurgie titulaires d'un diplôme EBSQ en coloproctologie seront eux aussi autorisés à poser l'indication et pratiquer l'intervention. Le diplôme EBSQ en coloproctologie est réputé équivalent au titre de formation approfondie en chirurgie viscérale.

2.4 Chap. 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire

Depuis le 1^{er} janvier 2022, la prestation « Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire » figure dans l'annexe 1 OPAS en tant que prestation en évaluation jusqu'au 31 décembre 2025. La référence à la formation complémentaire requise est mise à jour au 1^{er} juillet 2022 : il s'agit désormais de la formation « Angiologie interventionnelle (SSA) », programme reconnu depuis le 1^{er} janvier 2022 par l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM).

De plus, font désormais aussi partie des fournisseurs de prestations autorisés les spécialistes en chirurgie vasculaire ayant une expérience des techniques endovasculaires.

Deux formulations ont encore été précisées sur la base des retours reçus de la pratique :

Dans la condition « mise à disposition de la documentation sur les facteurs de risque cardiovasculaires et les traitements correspondants », le terme de traitement est remplacé par « approches thérapeutiques », étant donné que le succès d'un traitement des facteurs de risque ne peut être prévu et atteint dans toutes les situations de maladie. Il importe d'apprécier dans chaque cas si les mesures médicales appropriées ont été prises.

Dans la condition « non-réponse au traitement par des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ou en cas de contre-indication à un tel traitement », le terme « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » est remplacé par « substances vasoactives ». En cas de réponse à ces substances (dont font partie, entre autres, les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5), une cause vasculaire est réputée exclue ou non pertinente et un traitement endovasculaire n'est pas indiqué.

La nouvelle formulation revient à préciser qu'il s'agit d'une identification des causes et non d'un traitement alternatif.

2.5 Chap. 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T avec Brexucabtagène autoleucel

La thérapie par lymphocytes CAR-T est utilisée pour lutter contre les cellules tumorales moyennant une modification génétique des cellules immunitaires du patient (lymphocytes T). Dans le cadre de l'AOS, l'obligation de prise en charge de cette thérapie est réglée dans l'annexe 1 OPAS en tant que prestation médicale sous forme de complexe thérapeutique.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, deux produits CAR-T y figurent en tant que prestation en évaluation jusqu'au 31 décembre 2022. Tous deux sont indiqués pour le traitement de certaines formes de cancer des ganglions lymphatiques, et l'un des deux l'est en outre pour le traitement de certaines formes de leucémie.

Un troisième produit CAR-T vient s'y ajouter au 1^{er} juillet 2022, le Brexucabtagène autoleucel. Celui-ci est admis chez les adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement, dont un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton. Étant donné l'absence de données sur ses effets à long terme, le Brexucabtagène autoleucel est pris en charge à titre obligatoire aux mêmes conditions que les produits CAR-T figurant déjà dans l'annexe 1 OPAS, et cela à titre provisoire en tant que prestation en évaluation jusqu'au 1^{er} juillet 2027.

2.6 Chap. 6 Ophtalmologie / Traitement de la cornée par UV crosslinking (CXL) en cas de kératocône progressif

La prestation « Traitement de la cornée par UV crosslinking en cas de kératocône », qui permet de renforcer la cornée en l'exposant à un rayonnement UV, était exclue de la prise en charge obligatoire

depuis le 1^{er} août 2008 en raison de préoccupations en matière de sécurité. Un rapport ETS commandé par l'OFSP, incluant des études récentes, a montré que cette thérapie est sûre, qu'elle permet d'améliorer l'acuité visuelle et qu'elle prévient dans bien des cas la progression de la maladie.

Jusqu'à ce jour, il n'existait en cas de kératocône progressif (amincissement et déformation conique de la cornée avec diminution de l'acuité visuelle) aucune option thérapeutique remboursée par l'AOS entre le port de lentilles de contact adaptées et des interventions invasives telles que transplantation de la cornée. Le recours à la CXL intervient lorsque l'adaptation de lentilles de contact ne sert plus à rien et elle répond à un besoin médical non couvert à ce jour.

Depuis le 1^{er} juillet 2022, cette prestation est obligatoirement prise en charge, à condition que l'indication soit posée et que l'intervention soit effectuée par des spécialistes en ophtalmologie avec formation approfondie en ophtalmochirurgie. L'inscription dans l'annexe 1 OPAS est complétée par l'abréviation CXL et l'adjectif « progressif ».

2.7 Chap. 7 Oto-rhino-laryngologie / Implant cochléaire

En vertu de l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal, les cantons sont tenus d'établir conjointement, pour le domaine de la médecine hautement spécialisée, une planification pour l'ensemble de la Suisse. Il importe de coordonner les conditions de la prise en charge obligatoire par l'assurance dans l'annexe 1 OPAS et les dispositions de l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal avec celles des art. 33 et 58 LAMal relatives à la désignation des prestations. Il faut tenir compte de la volonté du législateur de laisser aux cantons la priorité pour la planification dans le domaine de la médecine hautement spécialisée.

Pour différentes prestations, les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'AOS sont nommément désignés dans l'annexe 1 OPAS. Cette désignation est toujours intervenue avant que les organes de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) aient pris les décisions d'attribution. Dans l'optique de la coordination des dispositions de l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal avec les art. 33 et 58 LAMal, il est indiqué d'adapter la réglementation de l'OPAS en vigueur dès que la CIMHS a pris une décision d'attribution.

Comme les centres autorisés à fournir les prestations sont désignés dans une décision d'attribution de la CIMHS mise à jour le 1^{er} juin 2021, la mention des centres dans l'annexe 1 OPAS (Hôpitaux cantonaux universitaires de Genève, Hôpitaux universitaires de Bâle, de Berne et de Zurich, Hôpital cantonal de Lucerne) est supprimée.

2.8 Chap. 9.2 Radiologie interventionnelle / Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate

L'embolisation des artères prostatiques (EAP) en cas d'hyperplasie bénigne de la prostate représente une alternative mini-invasive à l'opération (résection transurétrale de la prostate, RTUP), en particulier pour les patients présentant des contre-indications à l'anesthésie générale, nécessaire pour pratiquer une RTUP. L'évaluation des critères EAE de l'EAP a abouti à la conclusion que celle-ci est un peu moins efficace que la RTUP, mais que son profil de sécurité est satisfaisant.

L'EAP est prise en charge par l'AOS à partir du 1^{er} juillet 2022 chez les patients présentant des troubles obstructifs modérés à sévères en cas d'hyperplasie de la prostate. Ces patients doivent répondre en outre à un critère au moins parmi les cinq qu'énumère l'annexe 1 OPAS (p. ex. rétention urinaire chronique ou tentative infructueuse de traitement médicamenteux).

Les coûts sont pris en charge uniquement sur garantie spéciale préalable de l'assureur, qui tiendra compte de la recommandation du médecin-conseil. Vu l'absence de données sur son efficacité à long terme, l'EAP est prise en charge à titre obligatoire, provisoirement, en tant que prestation en évaluation jusqu'au 31 décembre 2024.

3. Demandes rejetées

3.1 Chap. 9.3 Radio-oncologie / radiothérapie / Injection d'hydrogel de polyéthylène glycol

En Suisse, chaque année, environ 1200 patients subissent une radiothérapie pour un cancer de la prostate. Celle-ci peut provoquer des effets secondaires et entraîner une perte de qualité de vie. L'injection d'un hydrogel résorbable de polyéthylène glycol entre la prostate et le rectum agrandit l'espace entre les deux afin de prévenir des lésions radiologiques du rectum (effet secondaire appelé toxicité). L'injection d'hydrogel de polyéthylène glycol en tant qu'espaceur entre la prostate et le rectum en cas d'irradiation de la prostate est inscrite dans l'annexe 1 OPAS depuis le 1^{er} juillet 2012 en tant que prestation non obligatoirement à la charge de l'AOS, vu l'absence de données issues d'études faisant état de résultats pertinents pour les patients.

Dans le cadre d'une procédure de demande, une nouvelle évaluation de la prestation sous l'angle des critères EAE a été effectuée sur la base de la littérature scientifique récente. Celle-ci a conclu que le recours à l'hydrogel de polyéthylène glycol peut vraisemblablement réduire l'importance de la toxicité rectale et donc aussi la perte de qualité de vie. Au vu de la rareté des effets secondaires, il faut cependant un relativement grand nombre d'applications pour éviter un cas de toxicité radiologique. De plus, une injection d'hydrogel de polyéthylène glycol n'est pas sans risque : un risque, très faible au demeurant, d'effets secondaires sévères. Ces aspects invitent à conclure à un rapport coût/bénéfice/dommages défavorable pour cette méthode. Qui plus est, les progrès techniques accomplis sont tels que l'irradiation de la prostate peut aujourd'hui être pratiquée avec une précision croissante, ce qui réduit encore le risque de toxicité rectale, déjà faible par le passé.

Pour toutes ces raisons, l'injection d'hydrogel de polyéthylène glycol en tant qu'espaceur entre la prostate et le rectum en cas d'irradiation de la prostate reste inscrite dans l'annexe 1 OPAS en tant que prestation non obligatoirement à la charge de l'AOS.

4. Adaptations rédactionnelles

4.1 Suppression du « Oui » pour trois prestations / Conditions générales

En raison de plusieurs demandes, le « Oui » est supprimé pour trois prestations, dans les conditions générales, dans la colonne « Obligatoirement à la charge de l'assurance », car cela pouvait être compris à tort comme une obligation générale de prise en charge. Pour éviter toute ambiguïté, le « Oui » concernant l'obligation de prise en charge figure en face des indications mentionnées. Concrètement, les prestations concernées sont la thérapie par lymphocytes CAR-T, la protonthérapie et la réadaptation des patients souffrant de maladies cardiovasculaires ou de diabète.

Ces modifications n'ont aucune répercussion sur l'obligation de prise en charge.

4.2 Chap. 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement conservateur de l'adiposité : adaptation des classes de poids (IMC)

L'inscription relative au traitement conservateur de l'adiposité date du 7 mars 1974 et n'utilise pas, pour les classes de poids, l'indice de masse corporelle (IMC, kg/m²) en usage aujourd'hui, mais indique la surcharge pondérale par un pourcentage.

Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il y a surpoids lorsque l'IMC est égal ou supérieur à 25 kg/m² et obésité / adiposité lorsqu'il est égal ou supérieur à 30 kg/m². La notion de « poids supérieur de 20 % ou plus au poids idéal maximal » correspond à un IMC \geq 30 kg/m².

Une autre adaptation concerne la notion de « maladie concomitante », qui a été remplacée par « maladie secondaire » afin de préciser la relation de cause à effet entre l'adiposité et la maladie séquelle. Une « maladie concomitante » n'a pas forcément de lien causal avec l'adiposité.

4.3 Chap. 9 Radiologie / 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) ; PET destinée à diagnostiquer une démence ou sans diagnostic de démence

Depuis le 1^{er} janvier 2022, un examen par PET avec utilisation de fluorodésoxyglucose 18 F (FDG) pour poser un diagnostic de démence est pris en charge à titre exceptionnel par l'AOS même pour des patients de plus de 80 ans, et cet examen est possible même si un examen de médecine nucléaire a déjà été effectué au préalable.

Les deux prestations (TEP/TC, TEP/RM) figurent, depuis le 1^{er} janvier 2022, de façon différenciée dans l'annexe 1 OPAS selon qu'elles servent ou non à poser un diagnostic de démence. La raison en est que pour les examens par TEP sans diagnostic de démence, dans des cas d'exception, une justification de l'examen doit être présentée, sur demande, à l'assurance. Pour les cas d'exception évoqués où l'examen sert à poser un diagnostic de démence, une garantie préalable de prise en charge émanant du médecin-conseil de l'assurance-maladie est requise.

Étant donné que la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) a dû adapter ses directives en conséquence, le ch. 9.4 Médecine nucléaire renvoie désormais aux directives cliniques de la SSNC du 10 décembre 2021 et non plus à celles du 9 février 2021.