



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 28 novembre 2022 de l'an-
nexe 1 de l'OPAS au 1^{er} janvier 2023
([RO 2022 840 du 22 décembre 2022](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
2.1	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques en cas de sarcome d'Ewing, de sarcome des tissus mous et de tumeur de Wilms	3
2.2	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; greffe autologue et allogénique de cellules souches hématopoïétiques en cas de maladies auto-immunes	3
2.3	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; évaluation de l'obligation de prise en charge des thérapies par lymphocytes CAR-T au moyen de tisagenlecleucel en cas de LDGCB et de LAL à cellules B et au moyen d'axicabtagène ciloleucel en cas de LDGCB et de LBPM	3
2.4	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC après radiothérapie interstitielle sélective (SIRT) avec de l'yttrium 90	4
2.5	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC choline en cas d'hyperparathyroïdie primaire	4
3.	Demandes rejetées	4
3.1	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC après radiosynoviorthèse (RSO) avec de l'yttrium 90	4
4.	Modifications rédactionnelles	4

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).

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

2. Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS

2.1 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques en cas de sarcome d'Ewing, de sarcome des tissus mous et de tumeur de Wilms

L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de cette prestation (critères EAE) sont en cours d'évaluation jusqu'au 31 décembre 2022, conformément à l'art. 33, al. 3, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

Le sarcome d'Ewing, le sarcome des tissus mous et la tumeur de Wilms sont des tumeurs malignes très rares. À un stade avancé, le traitement peut inclure une chimiothérapie intensive, suivie de la ré-infusion des cellules souches sanguines du patient (appelée greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques). Il existe un besoin pour cette prestation, car elle sert au traitement de maladies mortelles pour lesquelles il n'existe souvent pas d'alternatives thérapeutiques suffisantes. Étant donné que ces maladies sont rares, il est nécessaire de recueillir davantage de données pour répondre aux questions en suspens concernant les critères EAE.

De ce fait, l'obligation de prise en charge pendant la durée de l'évaluation est prolongée de cinq ans, jusqu'au 31 décembre 2027. Faute d'études en cours, il ne sera plus nécessaire de remplir la condition de réalisation « dans le cadre d'études cliniques ».

2.2 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; greffe autologue et allogénique de cellules souches hématopoïétiques en cas de maladies auto-immunes

L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de cette prestation sont en cours d'évaluation jusqu'au 31 décembre 2022, conformément à l'art. 33, al. 3, LAMal.

Les maladies auto-immunes constituent un groupe hétérogène de maladies avec différentes options thérapeutiques. Les études nécessaires à l'évaluation de la prestation ne sont pas encore achevées, raison pour laquelle l'obligation de prise en charge pendant la durée de l'évaluation est prolongée de six mois, jusqu'au 30 juin 2023.

2.3 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie ; évaluation de l'obligation de prise en charge des thérapies par lymphocytes CAR-T au moyen de tisagenlecleucel en cas de LDGCB et de LAL à cellules B et au moyen d'axicabtagène ciloleucel en cas de LDGCB et de LBPM

La thérapie par lymphocytes CAR-T cible les cellules tumorales en modifiant génétiquement les leucocytes des patients, de manière que ces globules attaquent les cellules cancéreuses.

L'obligation de prise en charge à titre de prestation médicale des deux thérapies CAR-T mentionnées est entrée en vigueur en janvier 2020, sous certaines conditions et pour une durée limitée, pendant l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique (critères EAE) sur la base de données supplémentaires.

Compte tenu de l'état actuel des données disponibles qui proviennent des études réalisées en vue de l'autorisation et des études d'observation, la durée de l'évaluation est prolongée de deux ans, jusqu'au 31 décembre 2024.

2.4 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC après radiothérapie interstitielle sélective (SIRT) avec de l'yttrium 90

Cette imagerie de médecine nucléaire combine une tomographie par émission de positrons et une tomographie assistée par ordinateur (TEP/TC). L'examen sert à contrôler l'effet du traitement d'une tumeur hépatique maligne par radiothérapie avec de l'yttrium 90. L'yttrium 90 est introduit dans la tumeur, où il émet des rayons radioactifs tuant les cellules tumorales. La TEP/TC sert à vérifier la répartition de la substance dans la tumeur et la dose de rayonnement (dosimétrie). Jusqu'à présent, ce suivi thérapeutique se faisait au moyen d'une tomographie par émission monophotonique (TEMP/TC). La TEP/TC présente toutefois des avantages substantiels pour la prise en charge du patient (dosimétrie directe, meilleure résolution, d'où une image plus parlante).

Pour le 1^{er} juillet 2023, la TEP/TC après SIRT avec de l'yttrium 90 sera prise en charge par l'AOS.

2.5 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC choline en cas d'hyperparathyroïdie primaire

Cette imagerie de médecine nucléaire combine une tomographie par émission de positrons et une tomographie assistée par ordinateur (TEP/TC). À l'aide de choline, qui s'accumule dans le tissu tumoral, cet examen permet de localiser avec précision les tumeurs bénignes des glandes parathyroïdes, qui entraînent souvent un hyperfonction de ces glandes (hyperparathyroïdie). Le traitement consiste en l'ablation chirurgicale de la tumeur. Jusqu'à présent, une tomographie par émission monophotonique (TEMP/TC) était effectuée pour préparer l'opération. Grâce à la localisation plus précise de la tumeur au moyen de la TEP/TC, l'intervention chirurgicale, mieux ciblée et mini-invasive, est moins lourde pour le patient.

Pour le 1^{er} juillet 2023, la TEP/TC choline en cas d'hyperparathyroïdie primaire sera prise en charge par l'AOS.

3. Demandes rejetées

3.1 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire ; TEP/TC après radiosynoviorthèse (RSO) avec de l'yttrium 90

Cette imagerie de médecine nucléaire combine une tomographie par émission de positrons et une tomographie assistée par ordinateur (TEP/TC). L'examen sert à contrôler l'effet du traitement après une radiothérapie (dite radiosynoviorthèse, RSO) avec de l'yttrium 90 en cas de maladie inflammatoire chronique du genou. La substance est injectée dans l'articulation du genou et y émet des rayonnements radioactifs tuant les cellules inflammatoires. La TEP/TC sert à vérifier sa répartition dans l'articulation du genou. Par rapport à la TEMP/TC (tomographie par émission monophotonique) utilisée aujourd'hui, la TEP/TC fournit certes des images avec une meilleure résolution et permet ainsi de localiser plus précisément la source de rayonnement radioactif. Toutefois, l'utilité clinique et les conséquences diagnostiques et thérapeutiques qui pourraient résulter d'une TEP/TC en comparaison d'une TEMP/TC ne sont pas suffisamment démontrées.

Par conséquent, cette prestation est inscrite pour le 1^{er} janvier 2023 dans l'annexe 1 de l'OPAS, mais sans prise en charge obligatoire.

4. Modifications rédactionnelles

Aucune modification rédactionnelle de l'annexe 1 de l'OPAS.

