



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 1^{er} décembre 2021 de l'annexe 1
de l'OPAS au 1^{er} janvier 2022
([RO 2021 885 du 17 décembre 2021](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
	Chapitre 2 Médecine interne / 2.1 Médecine interne en général et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire	3
	Chapitre 2 Médecine interne / 2.3 Neurologie / Traitement par ultrasons focalisés du pallidum, du thalamus et du noyau subthalamique.....	3
	Chapitre 9 Radiologie / 9.3 Radio-oncologie / Radiothérapie / Protonthérapie pour le traitement du cancer de l'œsophage	4
	Chapitre 9 Radiologie / 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC) – diagnostic de démence par TEP	4
3.	Demandes rejetées	5
	Chapitre 2 Médecine interne / 2.1 Médecine interne en général et divers / Photophérèse extracorporelle après une transplantation pulmonaire	5
4.	Adaptations rédactionnelles	5
	Chapitre 2 Médecine interne / 2.5 Oncologie et hématologie / Greffe de cellules souches hématopoïétiques et thérapie CAR-T : référence aux normes actualisées	5
	Chapitre 5 Dermatologie / Utilisation d'équivalents de peau	5
	Chapitre 9 Radiologie / 9.3 Radio-oncologie / Radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale	6
	Chapitre 10 Médecine complémentaire / Diverses thérapies à l'oxygène relevant de la médecine complémentaire	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

Chapitre 2 Médecine interne / 2.1 Médecine interne en général et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire

Lors du traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire, les rétrécissements au niveau des artères du bassin ou des artères menant au pénis qui ont été préalablement mis en évidence par angiographie sont dilatés à l'aide d'un ballon introduit dans le vaisseau par cathéter et, si nécessaire, maintenus ouverts par la mise en place d'un ou de plusieurs stents. Il est possible de réduire le risque d'un écoulement de sang indésirable pendant l'érection par embolisation, c'est-à-dire par l'occlusion de veines. L'intervention vise à rétablir une circulation sanguine aussi physiologique que possible et, par conséquent, à restaurer la capacité érectile.

Sous réserve de son évaluation et de son inscription au registre SwissPOWER, la thérapie endovasculaire est soumise à une obligation de prise en charge limitée au 31 décembre 2025. Une garantie de prise en charge préalable de l'assureur est requise. Il est en outre nécessaire qu'un traitement par des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 n'ait pas donné de résultats ou soit contre-indiqué, que les facteurs de risques cardiovasculaires soient traités en parallèle, que des causes d'origine urologique et hormonale aient été préalablement écartées, que la cause vasculaire de la dysfonction érectile ait été attestée et documentée par des examens hémodynamiques (échographie Doppler avec injection intracaverneuse de prostaglandine) et par imagerie (tomodensitométrie ou angiographie par cathéter), et que le diagnostic et l'intervention endovasculaire aient été réalisés par des spécialistes en angiologie ayant suivi la formation Qualification pour les examens et traitements radiologiques à fortes doses en angiologie (USSMV, programme du 1^{er} janvier 2001, révisé le 13 janvier 2004) ou par des spécialistes en radiologie.

Chapitre 2 Médecine interne / 2.3 Neurologie / Traitement par ultrasons focalisés du pallidum, du thalamus et du noyau subthalamique

La thérapie par ultrasons focalisés sous contrôle IRM de petites zones dans le cerveau constitue une alternative non invasive, mais irréversible, à la stimulation cérébrale profonde (*deep brain stimulation*) en tant que méthode de traitement de troubles moteurs centraux et de certaines formes de douleurs chroniques. Après une longue phase d'évaluation de l'obligation de prise en charge (initiée le 15 juillet 2015), cette thérapie est soumise depuis le 1^{er} juillet 2020 de manière définitive à l'obligation de prise en charge pour le traitement des *tremblements idiopathiques*. Alors que des résultats positifs issus d'études cliniques sont aujourd'hui disponibles et que des expériences concluantes ont résulté de la mise en pratique de ce traitement dans deux centres suisses pour l'indication « Troubles moteurs chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson », l'obligation de sa prise en charge est introduite de manière définitive.

En revanche, le traitement des *douleurs neuropathiques chroniques* reste soumis à l'obligation de prise en charge uniquement sous réserve d'une évaluation et pour une durée limitée au 31 décembre 2025.

Chapitre 9 Radiologie / 9.3 Radio-oncologie / Radiothérapie / Protonthérapie pour le traitement du cancer de l'œsophage

La protonthérapie est une forme de radiothérapie qui, grâce aux propriétés physiques du faisceau de protons, permet que le tissu sain environnant soit moins exposé aux radiations que dans le cadre de la photonthérapie. En Suisse, seul l'Institut Paul-Scherrer à Villigen propose ce traitement, et les indications soumises à l'obligation de prise en charge sont énumérées à l'annexe 1 OPAS sous forme de liste exhaustive.

L'utilisation de la protonthérapie s'avère prometteuse pour le traitement du cancer de l'œsophage à un stade avancé localement. Afin de pouvoir évaluer de manière définitive l'ampleur du bénéfice supplémentaire pour les patients concernés, l'obligation de prise en charge a dans un premier temps été introduite dans le cadre d'une évaluation et limitée à fin 2026. Au cours de cette évaluation, le traitement doit être administré dans le contexte d'une étude clinique.

Chapitre 9 Radiologie / 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC) – diagnostic de démence par TEP

La tomographie par émission de positrons (TEP/TC) est un type spécialisé d'imagerie qui permet de visualiser les processus métaboliques parallèlement à une tomodensitométrie conventionnelle. Depuis le 1^{er} juillet 2014, la TEP/TC au fluorodésoxyglucose (FDG) est soumise à l'obligation de prise en charge pour les diagnostics approfondis de personnes dont le diagnostic de démence ne peut être ni confirmé ni exclu après l'examen de base ; depuis le 1^{er} avril 2020, c'est également le cas de la TEP/TC avec traceur des plaques amyloïdes. L'introduction de l'obligation de prise en charge pour la TEP/TC avec traceur des plaques amyloïdes s'accompagnait d'une restriction supplémentaire de l'obligation de prise en charge tant pour la TEP/TC au FDG que pour la TEP/TC avec traceur des plaques amyloïdes : les examens liés à une suspicion de démence n'étaient remboursés qu'après un diagnostic non concluant du liquide céphalo-rachidien, ou dès lors qu'il n'était pas possible ou contre-indiqué de réaliser une ponction lombaire.

Après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, une proposition de réexamen de la condition « après diagnostic non concluant du liquide céphalo-rachidien » a été formulée pour la TEP/TC au FDG. Dans la pratique, la TEP/TC au FDG est en effet avant tout utilisée en cas de suspicion de formes de démence autres que la démence de type Alzheimer, là où les examens du liquide céphalo-rachidien ne présentent généralement pas d'anomalies. La TEP/TC avec traceur des plaques amyloïdes doit continuer à n'être remboursée qu'après un diagnostic non concluant du liquide céphalo-rachidien, cet examen étant réalisé en premier lieu en cas de suspicion de démence de type Alzheimer. Dans un tel cas, le diagnostic du liquide céphalo-rachidien rend souvent l'examen par TEP/TC superflu.

À partir du 1^{er} janvier 2022, la TEP au FDG sera remboursée par l'AOS, même sans examen préalable du liquide céphalo-rachidien. À partir de cette même date, et dans des cas exceptionnels justifiés, une TEP au FDG sera remboursée pour les personnes de plus de 80 ans également. De plus, si le premier examen ne permet pas d'établir de diagnostic, il sera dorénavant possible de conduire des examens TEP séquentiels. Dans ces deux cas exceptionnels, une garantie de prise en charge par l'assureur est requise au préalable.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, les limitations pour les examens en médecine nucléaire ne sont plus énumérées à l'annexe 1, mais dans le document « Directives cliniques de la société Suisse de Médecine nucléaire (SSMN) pour les examens PET/CT du 9.2.2021 ». Ces directives ne mentionnent pas la nécessité d'obtenir une garantie de prise en charge, raison pour laquelle, la limitation applicable aux examens visant à diagnostiquer la démence est mentionnée à l'annexe 1, à titre d'appoint.

3. Demandes rejetées

Chapitre 2 Médecine interne / 2.1 Médecine interne en général et divers / Photophérèse extracorporelle après une transplantation pulmonaire

Pour traiter une réaction de rejet chronique tardive après une transplantation pulmonaire, l'obligation de prise en charge de la photophérèse extracorporelle, sous réserve de son évaluation, s'applique depuis mi-2016. Il s'agit d'une thérapie coûteuse, qui nécessite généralement d'être suivie à vie. L'évaluation définitive en vue d'une confirmation ou d'une cessation de l'obligation de prise en charge était initialement prévue fin 2021. Les hôpitaux universitaires de Lausanne et de Zurich, qui réalisent tous deux des transplantations pulmonaires en Suisse, ont déposé une demande en vue d'instaurer l'obligation de prise en charge définitive à partir du début de l'année 2022. Étant donné que l'évaluation devait s'appuyer sur une étude conduite aux États-Unis par Medicare, que cette dernière n'a cependant pas été achevée comme initialement prévu, mais a été transformée en une analyse de données de grande envergure devant s'achever entre fin 2023 et mi-2024, les informations attendues quant à l'efficacité et à l'adéquation et, indirectement, au caractère économique du traitement ne sont à l'heure actuelle pas encore disponibles. Par conséquent, la demande des deux hôpitaux universitaires a été rejetée, et seule l'obligation provisoire de prise en charge « en cours d'évaluation » a dans un premier temps été prolongée jusqu'à fin 2024.

4. Adaptations rédactionnelles

Chapitre 2 Médecine interne / 2.5 Oncologie et hématologie / Greffe de cellules souches hématopoïétiques et thérapie CAR-T : référence aux normes actualisées

Les greffes de cellules souches ainsi que les thérapies CAR-T imposent aux centres qui les réalisent des exigences très élevées en termes de personnel, d'équipement et de processus. En Suisse, les centres sont organisés au sein de l'association *Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)*, une organisation partenaire de Transfusion CRS Suisse, elle-même membre des organisations spécialisées européennes et internationales les plus importantes de la branche. En matière de qualité des traitements, les centres se conforment aux normes européennes, lesquelles sont explicitement citées à l'annexe 1 de l'OPAS.

- Les transplantations de cellules souches doivent être réalisées en conformité avec les normes publiées par la « *Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)* » et la « *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)* » : « *FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration* ».
- Les thérapies CAR-T doivent elles aussi être réalisées selon les mêmes normes ; les centres de thérapie doivent en outre être accrédités conformément à ces normes.

En mai 2021, la huitième édition des *FACT-JACIE-Standards* a été publiée. L'examen des modifications apportées entre la septième et la huitième version a révélé que celles-ci n'étaient pas pertinentes en termes d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique. Le chapitre de l'annexe 1 de l'OPAS concernant la greffe de cellules souches renvoie désormais à la version la plus récente, tout comme les dispositions relatives à la thérapie CAR-T. Cependant, étant donné que les centres qui pratiquent des thérapies CAR-T disposent en partie d'une accréditation conforme aux versions antérieures, et que certains audits ont pris un retard considérable en raison de la pandémie de coronavirus, l'annexe 1 renvoie encore aux versions publiées antérieurement pour ce qui est de l'accréditation.

Chapitre 5 Dermatologie / Utilisation d'équivalents de peau

Depuis 2001, les équivalents de peau pour le traitement des plaies chroniques qui ne peuvent pas être soignées par des méthodes thérapeutiques simples figurent à l'annexe 1 de l'OPAS. Depuis 2018, l'inscription à l'annexe 1 renvoie à la directive élaborée conjointement par les deux sociétés

professionnelles concernées, qui définit l'indication ainsi que la thérapie préalable adéquate et exigée avant l'utilisation d'équivalents de peau. L'utilisation est par ailleurs réservée aux centres / spécialistes reconnus. La mise à jour de la directive est prévue tous les trois ans ; l'examen de la dernière mise à jour a montré que les modifications apportées n'étaient pas pertinentes en termes d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique.

L'inscription à l'annexe 1 de l'OPAS renvoie désormais à la version la plus récente des « *Directives pour l'utilisation des substituts cutanés dans les plaies difficiles à cicatriser* », élaborées par la Société Suisse de Dermatologie et de Vénérologie et de l'Association Suisse pour les soins de plaies (SAfW), qui date du 1^{er} avril 2021. Elle a par ailleurs subi une adaptation rédactionnelle : le terme « équivalents de peau » a été remplacé par l'expression « substituts cutanés », utilisée au niveau international.

Chapitre 9 Radiologie / 9.3 Radio-oncologie / Radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale

Au 1^{er} juillet 2021, l'obligation de prise en charge de l'hyperthermie profonde régionale en combinaison avec la radiothérapie a été adaptée : après une obligation de prise en charge en cours d'évaluation depuis 2017, cette obligation a été instaurée de manière définitive pour trois indications ; par ailleurs, l'obligation d'évaluation a été prolongée jusqu'en 2023 pour deux indications et a pris fin pour deux autres indications. Lors de l'adaptation du texte de l'annexe 1 de l'OPAS au 1^{er} juillet 2021, une erreur a été commise. En effet, l'annexe 1 mentionnait que le traitement du cancer du pancréas était toujours soumis à l'obligation de prise en charge, bien que la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) ait recommandé d'y mettre fin sur la base de la littérature scientifique existante. À partir du 1^{er} janvier 2022, le traitement du cancer du pancréas par hyperthermie profonde régionale sera donc désigné comme non soumis à l'obligation de prise en charge.

Chapitre 10 Médecine complémentaire / Diverses thérapies à l'oxygène relevant de la médecine complémentaire

La LiMA énumère les exclusions de prestations liées aux procédures de médecine alternative utilisant l'oxygène ou l'ozone (oxygénothérapie en plusieurs étapes, oxygénothérapie, ozonothérapie). Dans le cadre de la révision de la LiMA, ces exclusions ont été transférées dans l'annexe 1 de l'OPAS.

Parallèlement, les deux inscriptions de l'annexe 1 qui ne sont pas soumises à l'obligation de prise en charge (option « non ») ont subi des adaptations rédactionnelles et figurent désormais dans le bon chapitre : il s'agit de la thérapie par injection d'ozone (chapitre 10 Médecine complémentaire) et de l'insufflation d'oxygène (chapitre 2.2 Cardiologie).

En raison de l'ancienneté des inscriptions, celles-ci sont désormais assorties de synonymes, ce afin de faciliter les interprétations futures. Cette adaptation rédactionnelle exclut désormais les procédures suivantes et toutes leurs variantes de l'obligation de prise en charge par l'AOS : l'ozonothérapie (toutes les applications), l'oxygénothérapie (administration intraveineuse d'oxygène), l'oxygénothérapie en plusieurs étapes de von Ardenne (toutes les variantes et procédures).