



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Commentaire des modifications du 4 juin 2025 de l'annexe 3 de
l'OPAS pour le 1^{er} juillet 2025
([RO 2025 419 du 25 juin 2025](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 3 OPAS	3
2.1	Position 1368.00 « dépistage néonatal pour la phénylcétonurie, la galactosémie, le déficit en biotinidase, le syndrome adrénogénital, l'hypothyroïdie congénitale, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD), la mucoviscidose, la maladie du sirop d'érable (MSUD), l'acidurie glutarique de type 1(GA-1), les immunodéficiences congénitales sévères et les atrophies musculaires spinales » : modification du tarif.....	3
2.2	Position 1619.00 « procalcitonine » : adaptation dans la technique d'analyses	3
3.	Demandes rejetées	4
3.1	Admission de la procalcitonine pour les laboratoires de cabinets médicaux des soins de base dans la liste des analyses	4
4.	Modifications rédactionnelles	5
4.1	Positions 3340.00 et 3341.00 « Bactérie particulière, recherche » : modification linguistique de la limitation dans la version italienne	5
4.2	Position 1690.00 « Sulfhémoglobine » : modification linguistique de la limitation dans la version italienne	5

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 3 OPAS

2.1 Position 1368.00 « dépistage néonatal pour la phénylcétonurie, la galactosémie, le déficit en biotinidase, le syndrome adrénogénital, l'hypothyroïdie congénitale, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD), la mucoviscidose, la maladie du sirop d'érable (MSUD), l'acidurie glutarique de type 1(GA-1), les immunodéficiences congénitales sévères et les atrophies musculaires spinales » : Augmentation du tarif

Depuis plus de 50 ans, la Suisse pratique le dépistage néonatal de diverses maladies congénitales. Plus ces maladies sont détectées tôt, plus leur traitement ciblé peut commencer tôt. À l'heure actuelle, cette analyse permet de diagnostiquer onze maladies dès la naissance, puis d'initier rapidement les mesures correspondantes, ce qui réduit fortement leur charge de morbidité et leur mortalité.

Les coûts du dépistage néonatal n'étant selon les requérants plus couverts depuis le coupe linéaire de 10 % du tarif des positions de la liste des analyses entrée en vigueur le 1^{er} août 2022, il sont soumis une demande d'augmentation du tarif de la position 1368.00 « dépistage néonatal ». Le DFI a rejeté cette augmentation en juin 2024, arguant que les tarifs de toutes les positions seraient révisés dans le cadre du projet transAL-2.

Les requérants ont à nouveau déposé une demande d'augmentation du tarif de la position 1368.00 ; selon eux, le dépistage néonatal ne serait plus réalisable en Suisse sans un tarif permettant de couvrir les coûts chiffré à 59,4 points tarifaires (PT). En Suisse, le dépistage néonatal n'est effectué que par le laboratoire de dépistage néonatal de l'Hôpital pédiatrique de l'Université de Zurich, qui ne réalise que cette analyse de laboratoire. Ces particularités permettent de calculer un tarif transparent et adapté, en se fondant sur les coûts totaux du laboratoire. Mais elles ont aussi pour conséquence que, pour assurer le financement transitoire jusqu'à la finalisation du projet transAL-2, un financement croisé avec d'autres analyses ou une augmentation de la quantité des analyses ne sont pas possibles, puisque le nombre d'analyses est lié au nombre de naissances.

En guise de solution transitoire, le tarif de la position 1368.00 est augmenté à 59,4 PT jusqu'à la finalisation du projet transAL-2, et la prise en charge des coûts de l'analyse est mise en évaluation jusqu'au 30 juin 2028.

Ces modifications entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

2.2 Position 1619.00 « procalcitonine » : adaptation dans la technique d'analyses

Le libellé de la limitation concernant la technique d'analyse de la position 1619.00 est peu claire, car la référence à une méthode sensible est équivoque. Selon la Société suisse de chimie clinique (SSCC), elle se base sur une limite de quantification (LoQ). C'est pourquoi la formulation de la limitation « méthode sensible (<0.1 µg/l) » est précisée comme suit : « méthode sensible avec une limite de quantification (LoQ) < 0.1 µg/l ».

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

3. Demandes rejetées

3.1 Admission de la procalcitonine pour les laboratoires de cabinets médicaux des soins de base dans la liste des analyses

La résistance aux antibiotiques est un problème de santé publique reconnu par l'Organisation mondiale de la santé¹. La Confédération traite cette problématique dans le cadre de sa stratégie Antibiorésistance (StAR)². Une des causes majeures du développement de résistances aux antibiotiques est la prescription inadéquate d'antibiotiques, notamment en cas d'infections respiratoires aiguës. Le développement de résistances prétérite le traitement des infections bactériennes, entraînant des effets négatifs en termes de morbidité, de mortalité et de coûts pour les systèmes de santé.

Les infections aiguës des voies respiratoires inférieures sont un motif fréquent de consultation médicale. Environ 70 % de ces infections sont dues à des virus. Dans ce cas, les antibiotiques sont inefficaces.

Il n'existe pas de méthode simple pour distinguer une infection respiratoire inférieure bactérienne d'une infection virale. Entre autres méthodes diagnostiques, les médecins traitants disposent de deux analyses de laboratoire contribuant à distinguer une origine virale d'une origine bactérienne :

- La protéine C-réactive (CRP) : cette analyse peut être facturée à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) au tarif de 14.2 PT, lorsqu'elle est réalisée dans un laboratoire de cabinet médical (position 1245.01 de la LA). Elle peut aussi être facturée à la charge de l'AOS lorsqu'elle est réalisée dans un laboratoire médical mandaté (position 1245.00).
- La procalcitonine : cette analyse ne peut pas être facturée à la charge de l'AOS lorsqu'elle est réalisée dans un laboratoire de cabinet médical. Elle peut uniquement être facturée à la charge de l'AOS si elle est réalisée dans un laboratoire médical mandaté (position 1619.00, 75.6 PT).

Dans le cadre d'un projet de recherche, il est demandé que la procalcitonine puisse être facturée à la charge de l'AOS lorsqu'elle est réalisée dans un laboratoire de cabinet médical.

Sur la base de l'état actuel des connaissances, la mesure de la procalcitonine en laboratoire de cabinet médical est peu étudiée. Il n'y a pas d'études comparant directement la procalcitonine et la CRP réalisées au laboratoire de cabinet médical. À ce stade, la mesure de la procalcitonine en laboratoire de cabinet médical ne démontre pas d'avantages en termes d'efficacité du processus diagnostique et de la décision thérapeutique, ni en termes d'économie par rapport à la CRP. Cette dernière méthode, abondamment étudiée, est déjà à la charge de l'AOS lorsqu'elle est réalisée en laboratoire de cabinet médical (position 1245.01). Le tarif demandé est plus de trois fois plus élevé que celui de la position 1245.01 « protéine C-réactive (CRP) ».

Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie n'étant actuellement pas remplis, la requête de facturation à charge de l'AOS de la mesure de la procalcitonine en laboratoire de cabinet médical est rejetée.

¹ <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>

² <https://www.star.admin.ch/fr>

4. Modifications rédactionnelles

4.1 Positions 3340.00 et 3341.00 « Bactérie particulière, recherche » : modification linguistique de la limitation dans la version italienne

Dans la version italienne des positions 3340.00 et 3341.00, la phrase « una altra cultura batteriologica » n'est pas correcte orthographiquement. En conséquence, elle est remplacée par « un'altra cultura batteriologica ».

Les présentes modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

4.2 Position 1690.00 « Sulfhémoglobine » : modification linguistique de la limitation dans la version italienne

Dans la version italienne de la position 1690.00, la phrase « una avvelenamento » n'est pas correcte orthographiquement. En conséquence, elle est remplacée par « un avvelenamento ».

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} juillet 2025.