



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

**Commentaires des modifications du 2 décembre 2025 de l'annexe 1
de l'OPAS pour le 1^{er} janvier 2026
(RO 2025 851 du 19 décembre 2025)**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 de l'OPAS	3
2.1	Chapitre 1.3 Chirurgie de l'appareil locomoteur / Greffe autologue de chondrocytes	3
2.2	Chapitre 1.5 Urologie / Électroneuromodulation percutanée du nerf tibial avec des électrodes aiguilles (nouveaux documents de référence)	3
2.3	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement par O ₂ hyperbare en cas de maladie de la décompression	4
2.4	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Photophérèse extracorporelle en cas de syndrome de bronchiolite oblitérante après une transplantation pulmonaire	4
2.5	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire	4
2.6	Chapitre 2.2 Cardiologie / Implantation trans-cathéter de valve aortique (TAVI) chez les patients présentant une sténose aortique sévère	4
2.7	Chapitre 2.3 Neurologie / Traitement par ultrasons focalisés du pallidum, du thalamus et du noyau subthalamique en cas de douleurs neuropathiques chroniques réfractaires au traitement	5
2.8	Chapitre 2.3 Neurologie / Potentiels évoqués moteurs dans le cadre d'examens neurologiques spécialisés (nouveaux documents de référence)	5
2.9	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Test d'expression multigénique en cas de cancer du sein	5
2.10	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T (CAR = récepteur antigénique chimérique)	5
2.11	Chapitre 9.2 Radiologie interventionnelle / Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate	6
2.12	Chapitre 9.3 Radio-oncologie / radiothérapie Radio-oncologie / Radiothérapie par faisceau de protons	6
2.13	Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) sans diagnostic de démence	6
3.	Demandes rejetées	7
4.	Corrections rédactionnelles	7

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 de l'OPAS

2.1 Chapitre 1.3 Chirurgie de l'appareil locomoteur / Greffe autologue de chondrocytes

Depuis 2017, il existe une obligation de prise en charge de la greffe autologue de chondrocytes (ACT) limitée au 31 décembre 2025, sous réserve de l'évaluation, pour le traitement des lésions osseuses post-traumatiques en cas d'ostéochondrite disséquante.

Les lésions cartilagineuses du genou sont essentiellement dues à des blessures, raison pour laquelle les traitements relèvent principalement de l'assurance-accidents. En 2019, la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) a défini les conditions de la prise en charge de cette prestation et, fin 2024, les a prolongées d'une année. S'agissant de la couverture des accidents à titre subsidiaire conformément à la LAMal et des autres indications, l'annexe 1 de l'OPAS renvoie aux conditions fixées par la CTM.

Dans ce contexte et en raison d'études en cours portant sur l'ACT, il n'apparaît actuellement pas judicieux de procéder à un examen exhaustif des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE). Celui-ci aura lieu ultérieurement en concertation avec la CTM, dès que les résultats des nouvelles études seront disponibles.

C'est la raison pour laquelle l'obligation de prise en charge, sous réserve de l'évaluation, est prolongée au 31 décembre 2027. Il convient toutefois de tenir compte du fait qu'actuellement (depuis le 1^{er} janvier 2025), aucun produit ACT n'est autorisé en Suisse, étant donné que les fabricants se sont retirés du marché jusqu'à nouvel avis.

2.2 Chapitre 1.5 Urologie / Électroneuromodulation percutanée du nerf tibial avec des électrodes aiguilles (nouveaux documents de référence)

L'électroneuromodulation percutanée du nerf tibial avec des électrodes aiguilles constitue une prestation médicale visant à prendre en charge l'hyperactivité vésicale idiopathique et l'incontinence fécale. Cette prestation ne peut être fournie que sous réserve des connaissances médicales spécifiques décrites notamment dans les deux programmes de formation approfondie en urogynécologie et en chirurgie viscérale. Les programmes ont été remaniés par les sociétés de discipline compétentes et ne présentent aucun élément nouveau concernant les critères EAE.

L'annexe 1 OPAS renvoie désormais aux versions révisées des deux programmes de formation postgraduée du 1^{er} juillet 2023 (hyperactivité vésicale) et du 1^{er} juillet 2024 (incontinence fécale).

2.3 Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement par O₂ hyperbare en cas de maladie de la décompression

La prestation est prise en charge par l'AOS depuis le 1^{er} juillet 2011 en cas de traitement à l'étranger lorsqu'il n'est pas possible de garantir que le transport jusqu'au prochain caisson hyperbare à l'intérieur du territoire suisse soit assez rapide et ménage suffisamment le patient.

Jusqu'à présent, l'annexe 1 OPAS renvoyait à la « Notice pour services d'urgence », élaborée par le Divers Alert Network (DAN) et la REGA. Or, cette notice du DAN a fait l'objet d'une révision. Le document de référence remanié ne cite désormais plus aucun centre, car l'utilisation d'un caisson de décompression dépend de sa disponibilité en Suisse ou dans un pays limitrophe, ou en cas de grave accident de plongée, il peut être plus approprié d'utiliser un caisson de décompression situé un peu plus loin. Pour le reste, l'obligation de prise en charge demeure inchangée.

2.4 Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Photophérèse extracorporelle en cas de syndrome de bronchiolite oblitérante après une transplantation pulmonaire

Le syndrome de bronchiolite oblitérante (SBO) est une réaction de rejet chronique après une transplantation pulmonaire. La photophérèse extracorporelle (PEC) est utilisée pour un traitement de deuxième ligne. À l'heure actuelle, la retransplantation constitue le seul traitement alternatif à la PEC. Cette prestation est réalisée chaque année chez 40 à 50 patients environ.

L'obligation de prise en charge existe depuis le 1^{er} août 2016, sous réserve de l'évaluation. L'objectif est d'attendre les résultats d'une étude non randomisée en cours aux États-Unis. Cependant, l'achèvement de cette étude a été reporté à plusieurs reprises, et des modifications ont été apportées au protocole de l'étude.

Un état des lieux a été réalisé et les données disponibles provenant d'études observationnelles montrent un effet positif de la PEC (preuves de faible qualité). L'efficacité de la prestation pour ce qui est du ralentissement de la progression de la maladie et des chances de survie est considérée comme étant vraisemblablement démontrée.

À partir du 1^{er} janvier 2026, la prestation sera prise en charge sans limitation de durée. En outre, les conditions concernant le traitement préalable sont précisées.

2.5 Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire

À partir du 1^{er} janvier 2026, le traitement endovasculaire de la dysfonction érectile d'origine vasculaire sera pris en charge sans limitation de durée.

L'évaluation étant terminée, l'obligation de tenir un registre prend également fin. Les autres conditions concernant l'indication, la documentation sur les facteurs de risque, les exigences vis-à-vis des fournisseurs de prestations et la garantie de remboursement préalable continuent de s'appliquer.

2.6 Chapitre 2.2 Cardiologie / Implantation trans-cathéter de valve aortique (TAVI) chez les patients présentant une sténose aortique sévère

L'implantation trans-cathéter de la valve aortique (TAVI) est une alternative peu invasive au remplacement chirurgical de la valve aortique à cœur ouvert chez les personnes qui souffrent d'un rétrécissement de cette valve (sténose aortique). La TAVI est prise en charge par l'AOS lorsque la sténose aortique est symptomatique et sévère, et que le risque opératoire est élevé, moyen ou faible. Le risque opératoire est déterminé au moyen d'un système de points (score) axé sur le patient. En cas de risque opératoire faible, l'obligation de prise en charge est limitée jusqu'au 31 décembre 2025, sous réserve de l'évaluation. C'est en raison des données scientifiques que la prise en charge du traitement dépend actuellement du risque opératoire.

Suite à l'examen d'une demande, l'évaluation de la TAVI en cas de risque opératoire faible a été menée à terme sur la base des données scientifiques disponibles, et le traitement sera définitivement pris en charge par l'AOS.

En outre, à partir du 1^{er} janvier 2026, vu que les équipes *Heart Team* jouent un rôle essentiel dans l'examen interdisciplinaire et la pose rigoureuse de l'indication, et qu'il s'agit d'une condition pour l'obligation de prise en charge, une procédure de reconnaissance de l'équipe *Heart Team* sera introduite par la Société suisse de cardiologie et la Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique. Cette procédure est mentionnée à l'annexe 1 comme document de référence.

2.7 Chapitre 2.3 Neurologie / Traitement par ultrasons focalisés du pallidum, du thalamus et du noyau subthalamique en cas de douleurs neuropathiques chroniques réfractaires au traitement

Le traitement par ultrasons focalisés des noyaux centraux du cerveau est une technique de neurochirurgie fonctionnelle guidée par IRM. L'AOS prend en charge le traitement de certains troubles moteurs invalidants ou de douleurs neuropathiques chroniques et réfractaires au traitement (douleurs en cas d'atteinte ou de troubles fonctionnels du système nerveux). Pour les douleurs neuropathiques chroniques et réfractaires au traitement, l'obligation de prise en charge est limitée au 31 décembre 2025, sous réserve de l'évaluation.

Les examens relatifs à l'évaluation de la prestation ne sont pas encore achevés, raison pour laquelle l'obligation de prise en charge pendant la durée de l'évaluation est prolongée de six mois, jusqu'au 30 juin 2026.

2.8 Chapitre 2.3 Neurologie / Potentiels évoqués moteurs dans le cadre d'examens neurologiques spécialisés (nouveaux documents de référence)

Les potentiels évoqués moteurs dans le cadre d'examens neurologiques spécialisés sont une prestation médicale visant à diagnostiquer certaines maladies neurologiques. Cette prestation ne peut être fournie que sous réserve des connaissances médicales spécifiques décrites dans les deux programmes de formation complémentaire en électroencéphalographie et en électroneuromyographie. Les programmes ont été remaniés par la Société suisse de neurophysiologie clinique (SSNC) et ne présentent aucun élément nouveau concernant les critères EAE.

L'annexe 1 OPAS renvoie désormais aux versions révisées au 2 mars 2023 des deux programmes de formation postgraduée.

2.9 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Test d'expression multigénique en cas de cancer du sein

La finalisation du rapport d'ETS mandaté par l'OFSP, qui doit servir de base pour la conclusion de l'évaluation, a pris du retard. De ce fait, la durée de l'évaluation est prolongée de six mois, jusqu'au 30 juin 2026.

2.10 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T (CAR = récepteur antigénique chimérique)

Les thérapies par lymphocytes CAR-T ciblent les cellules tumorales en isolant les cellules immunitaires (cellules T) du sang des patients, en les modifiant génétiquement en laboratoire, en les multipliant, puis en les réinjectant dans l'organisme. Il s'agit de prestations médicales. En ce qui concerne l'obligation de prise en charge, il n'existe pas de liste exhaustive, mais une présomption de prise en charge à titre obligatoire (principe de confiance). Depuis 2020, plusieurs produits CAR-T ont été intégrés dans l'annexe 1 OPAS pour des indications concrètes (paire composée d'un produit et d'une indication) et sont pris en charge par l'AOS, sous réserve de l'évaluation.

La situation dans le domaine des produits CAR-T a évolué depuis que les thérapies par lymphocytes CAR-T ont été intégrées dans l'annexe 1 OPAS en 2020 : depuis lors, les fournisseurs de prestations,

les assureurs et les titulaires d'autorisation disposent d'une expérience de plus de cinq ans avec cette forme de traitement.

Sur la base de ces considérations, toutes les thérapies CAR-T figurant déjà dans l'annexe (païres composées d'un produit et d'une indication) seront prises en charge par l'AOS à compter du 1^{er} janvier 2026 sans limitation de durée et sans faire l'objet d'une évaluation. Les païres composées d'un produit et d'une indication ayant fait l'objet d'un examen jusqu'à présent restent mentionnées à l'annexe 1 OPAS. Les nouvelles païres composées d'un produit et d'une indication ne doivent pas être intégrées dans cette dernière, mais relèvent du principe de confiance.

Comme l'accréditation FACT-JACIE¹, qui constitue depuis 2020 la condition à la fourniture de prestations facturées à la charge de l'AOS, rend déjà obligatoire la tenue d'un registre, la mention concernant la saisie des cas dans un registre a été supprimée des conditions.

La condition mentionnée jusqu'ici dans les différentes inscriptions à l'annexe 1 concernant la garantie individuelle de prise en charge préalable est maintenue et sera désormais valable également pour toutes les païres composées d'un produit et d'une indication qui ne figurent pas dans l'annexe 1 OPAS. Par conséquent, elle s'applique aux conditions en vigueur pour toutes les thérapies CAR-T.

2.11 Chapitre 9.2 Radiologie interventionnelle / Embolisation des artères prostatiques en cas d'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate

Depuis le 1^{er} juillet 2022, il existe une obligation de prise en charge limitée au 31 décembre 2025, sous réserve de l'évaluation. L'embolisation des artères prostatiques permet de traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate. Elle constitue une alternative thérapeutique entre un traitement médicamenteux et une intervention chirurgicale.

Les examens relatifs à l'évaluation de la prestation ne sont pas encore achevés, raison pour laquelle l'obligation de prise en charge pendant la durée de l'évaluation est prolongée de six mois, jusqu'au 30 juin 2026.

2.12 Chapitre 9.3 Radio-oncologie / radiothérapie Radio-oncologie / Radiothérapie par faisceau de protons

La protonthérapie en cas de cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC) est prise en charge par l'AOS depuis 2020, sous réserve de l'évaluation. L'objectif est d'attendre les résultats de nouvelles études, alors que l'obligation de prise en charge était initialement limitée au 31 décembre 2025. Étant donné que, en l'état actuel des connaissances, les données devraient être disponibles au plus tôt au début ou au milieu de l'année 2027, le délai d'évaluation est prolongé jusqu'au 30 juin 2028.

2.13 Chapitre 9.4 Médecine nucléaire / Tomographie par émission de positrons (TEP/TC, TEP/RM) sans diagnostic de démence

Le diagnostic TEP est réglementé à l'annexe 1 OPAS au moyen du document de référence « Directives cliniques pour les examens PET/CT de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) ». Le préambule et le chap. 1.8 de ce document décrivent la réglementation concernant les cas individuels qui s'écartent des directives. Le préambule recense toutes les indications et les traceurs (marqueurs radioactifs), tandis que le chap. 1.8 se rapporte aux indications oncologiques et au traceur FDG. La SSMN a procédé à une modification rédactionnelle dans le préambule en fusionnant les passages existants du préambule et du chap. 1.8. Les critères EAE en lien avec le diagnostic TEP dans les cas individuels ne sont pas concernés.

¹ Acronyme de « Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) and the Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE) », FACT-JACIE est une initiative en matière d'assurance qualité pour la transplantation de cellules précurseurs hématopoïétiques et pour des thérapies avec des cellules hématopoïétiques, et accrédite des centres qui satisfont aux normes édictées par FACT-JACIE.

Désormais, l'annexe 1 OPAS mentionne la version du document de référence ayant fait l'objet de modifications rédactionnelles « Directives cliniques pour les examens PET/CT de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) » du 1^{er} octobre 2025.

3. Demandes rejetées

Aucune demande rejetée.

4. Corrections rédactionnelles

Aucune correction rédactionnelle.