



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 30 novembre 2020 de
l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)
au 1^{er} janvier 2021 ([RO 2020 6327](#), n. 163 du 21 décembre 2020)**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications matérielles de l'OPAS	3
1.1	Art. 12a OPAS ; vaccination contre le COVID-19.....	3
1.2	Art. 12d, let. d, OPAS ; mesures en vue du dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques, mammographie numérique et IRM du sein pour les femmes présentant un risque accru de cancer du sein.....	3
1.3	Art. 12e, let. d, OPAS ; dépistage du cancer du côlon, exemption de la franchise, programme du canton du Tessin.....	3
1.4	Art. 35 OPAS ; liste des spécialités, mesure pour endiguer la hausse des coûts.....	4
3.	Modifications rédactionnelles de l'OPAS	4
1.5	Art. 4b et 13, let. b, b ^{ter} et d, OPAS ; dates des renvois aux titres postgrades et aux attestations de formation complémentaire.....	4
1.6	Art. 12e, let. b, OPAS ; examen gynécologique, y compris les prélèvements de dépistage cytologiques cervico, ajout de nouvelles conditions.....	5
1.7	Art. 13, let. b ; prestations spécifiques en cas de maternité.....	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 Moyens et appareils (CFAMA-LiMA) et sa sous-commission Analyses (CFAMA-LA), ainsi que la Commission fédérale des médicaments (CFM).

2. Modifications matérielles de l'OPAS

1.1 Art. 12a OPAS ; vaccination contre le COVID-19

Conformément aux recommandations de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), l'AOS prend en charge, pendant l'épidémie de COVID-19, les coûts des vaccinations contre le COVID-19 pour les personnes vulnérables. Les recommandations en matière de vaccination et l'ordre de priorité des vaccinations dépendront de la situation épidémiologique, des particularités du vaccin et du nombre de doses disponibles.

Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité qui conditionnent la prise en charge par l'AOS seront régulièrement examinés à la lumière des nouvelles données scientifiques.

1.2 Art. 12d, let. d, OPAS ; mesures en vue du dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques, mammographie numérique et IRM du sein pour les femmes présentant un risque accru de cancer du sein

Les dispositions en vigueur jusqu'ici concernant l'évaluation du risque et l'imagerie pour le dépistage précoce du cancer du sein chez les femmes présentant un risque accru ont été adaptées. Les modifications se fondent sur une proposition élaborée par des experts cliniques en coordination avec les sociétés de disciplines médicales concernées ainsi que sur une comparaison avec des recommandations tirées des directives cliniques pertinentes pour la pratique des soins en Suisse.

Désormais, le risque individuel devra toujours être évalué au moyen de modèles de calcul actuels. Le document de référence « Évaluation du risque » utilisé jusqu'ici est supprimé. Deux nouveaux critères d'appartenance au groupe des personnes présentant un risque fortement accru ont été introduits : la présence nouvelle de gènes à haut risque (mutation d'un gène avec une forte pénétrance) et une radiothérapie du thorax suivie à un jeune âge. En outre, certains seuils d'âge pour le début et la fin de la surveillance par imagerie ont été adaptés, et l'utilisation de l'IRM a été étendue. La prise en charge des frais d'examen sera toutefois limitée aux personnes n'ayant pas atteint l'âge de 75 ans. Le document de référence « Schéma de surveillance » a été adapté en conséquence.

1.3 Art. 12e, let. d, OPAS ; dépistage du cancer du côlon, exemption de la franchise, programme du canton du Tessin

Depuis le 1^{er} juillet 2013, les examens de dépistage du cancer colorectal sont pris en charge par l'AOS (analyse visant à détecter la présence de sang occulte dans les selles tous les deux ans ou coloscopie tous les dix ans dans la tranche d'âge de 50 à 69 ans). Conformément à l'art. 64, al. 6, let. d, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), le Conseil fédéral peut supprimer la franchise pour certaines mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal. La quote-part est néanmoins due. Les prestations de dépistage précoce fournies dans le cadre de différents programmes cantonaux lancés ces

dernières années ont été exemptées de la franchise (GE-FR-VS ; NE-JU-BE(JU) ; GR ; VD ; UR ; BS ; SG) à la suite de l'examen par la CFAMA (exigences prévues dans le document « Opérationnalisation des "mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal" au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal », version 2.0, 9 mai 2019). Les prestations réalisées dans le cadre du programme du *Centro Programma Screening Ticino* (CPST) – test, tous les deux ans, de la présence de sang occulte dans les selles (méthode immunologique, FIT) pour les personnes âgées de 50 à 69 ans et, en cas de résultat positif, consultation médicale et coloscopie pour clarifier la suspicion (et pour éliminer d'éventuels polypes) – sont désormais prises en charge par l'AOS sans franchise. Les tests FIT sont remis aux personnes après examen du questionnaire de santé, et les données sont enregistrées dans une base de données. Actuellement, à défaut d'une base légale suffisante, les frais encourus par les pharmacies ne sont pas pris en charge par l'AOS, mais par le canton.

1.4 Art. 35 OPAS ; liste des spécialités, mesure pour endiguer la hausse des coûts

Conformément à l'art. 55, al. 2, let. b, LAMal en relation avec l'art. 55, al. 1, LAMal, le DFI peut ordonner que les prix des médicaments de la liste des spécialités (LS) ne doivent plus être augmentés lorsque, pour les traitements ambulatoires ou hospitaliers, les frais moyens par assuré et par année dans l'AOS augmentent au moins deux fois plus que la moyenne de l'évolution générale des prix et des salaires, aussi longtemps que la différence relative du taux annuel de croissance est de plus de 50 % comparée à l'évolution générale des prix et des salaires. En ce qui concerne la mise en œuvre, l'art. 35 OPAS précise que les augmentations de prix visées à l'art. 67, al. 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102) sont exclues de cette réglementation. Pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de la population suisse, l'OFSP doit pouvoir continuer à autoriser, à titre exceptionnel, une augmentation du prix d'un médicament visant à traiter une maladie mortelle (p. ex. antibiotiques), s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique. L'OFSP examine chaque année, sur la base des données de l'année précédente, si ces conditions sont toujours remplies, de sorte que la durée de validité de l'art. 35 OPAS est toujours limitée (la dernière fois jusqu'au 31 décembre 2019).

En 2019, les coûts des traitements ambulatoires ont augmenté de 3,4 %, tandis que l'évolution générale des prix et des salaires se chiffrait à 0,65 %. La progression des frais moyens des traitements ambulatoires par assuré et par an dans l'AOS a donc de nouveau été deux fois plus importante que la moyenne de l'évolution générale des prix et des salaires en 2019. En conséquence, le DFI est compétent pour remettre en vigueur l'art. 35 OPAS au 1^{er} janvier 2021.

Cette mesure aura un effet positif sur l'AOS. Comme on ne connaît pas les médicaments pour lesquels une augmentation de prix sera demandée, il n'est toutefois pas possible de chiffrer ces effets.

3. Modifications rédactionnelles de l'OPAS

1.5 Art. 4b et 13, let. b, b^{ter} et d, OPAS ; dates des renvois aux titres postgrades et aux attestations de formation complémentaire

Sur la base de l'art. 58, al. 3, let. b, LAMal, diverses dispositions de l'OPAS mentionnent une formation postgrade spécifique comme condition préalable à la prise en charge par l'AOS des coûts de certaines prestations. Il peut s'agir de titres de spécialiste, de titres de formation approfondie acquis par des spécialistes ou d'attestations de formation complémentaire. La loi sur les professions médicales (LPMéd) prévoit que, pour chaque discipline, le titre de spécialiste est acquis sur la base du programme de formation postgrade défini par l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM). Par contre, les titres de formation approfondie acquis par des spécialistes et les attestations de formation complémentaire (reconnus par l'ISFM) relèvent du droit privé et n'ont pas de base juridique dans la LPMéd. Les renvois dynamiques étant proscrits dans l'OPAS et ses annexes parce que la loi ne prévoit pas de délégation de compétence pour ce qui est des conditions à la fourni-

ture des prestations, les titres et les attestations de formation complémentaire fondés sur le droit privé doivent chaque fois être cités avec un renvoi à un document spécifique daté.

Deux des renvois dans l'OPAS sont correctement datés, deux se réfèrent à des versions périmées et deux autres ne citent pas la date du dernier programme de formation postgrade pertinent publié.

Les modifications concernent les prestations ou les disciplines suivantes :

- prestations de médecine complémentaire (art. 4b OPAS : attestation de formation complémentaire dans quatre disciplines) ;
- prestations spécifiques en cas de maternité (art. 13 OPAS : attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale, titre de formation approfondie en médecine foeto-maternelle).

À l'avenir, l'OFSP vérifiera la pertinence des changements dans les programmes de formation postgrade en ce qui concerne l'obligation de prise en charge par l'AOS. Si les changements n'ont pas d'incidence sur la prise en charge, l'OFSP adaptera les dispositions sans consultation préalable de la CFAMA ; s'ils sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité, l'adéquation ou l'économicité des prestations, l'OFSP consultera la CFAMA.

1.6 Art. 12e, let. b, OPAS ; examen gynécologique, y compris les prélèvements cytologiques cervico-vaginaux de dépistage, compément de nouvelles conditions

Les prestations « frottis de Papanicolaou pour la détection précoce des cancers du col de l'utérus », « cytologie en couches minces pour la détection précoce des cancers du col de l'utérus selon les méthodes ThinPrep ou Autocyte Prep/SurePath » et « détection du virus du papillome humain dans le dépistage du cancer du col de l'utérus », actuellement énumérées à l'annexe 1 OPAS, sont inscrites à l'art. 12e, let. b, OPAS dans la rubrique concernant les examens gynécologiques prophylactiques et supprimées dans l'annexe. Ce changement n'a pas d'incidence sur l'obligation de prise en charge.

1.7 Art. 13, let. b ; prestations spécifiques en cas de maternité

La section gynécologie-obstétrique de la Société suisse d'ultrasonographie en médecine (SSUM), a publié une nouvelle version des « Recommandations pour les examens échographiques en cours de grossesse ». Cette 4e version remplace la précédente et, de fait, l'article 13, let. b de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) devrait être modifié en conséquence.

Les modifications présentes dans ce document sont principalement de nature rédactionnelle, c'est-à-dire que les chapitres ont été réorganisés. D'autres changements sont liés à l'évolution technologique.

L'ajout majeur de cette nouvelle version concerne l'ultrasonographie Doppler des artères utérines, stipulant que cette mesure contribuait à l'évaluation des risques, notamment de pré-éclampsie. La SSUM ne recommande toutefois pas cette mesure de manière systématique. De même, il n'est point fait mention du calcul des risques de pré-éclampsie ou d'une éventuelle prescription d'acide acétylsalicylique à dose prophylactique en cas de risque élevé. La Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO) a par ailleurs publié un avis d'experts précisant clairement que les coûts supplémentaires pour le diagnostic du risque de pré-éclampsie ne constituent actuellement pas encore une prestation obligatoire de l'assurance de base et que d'autres études de validation doivent être publiées avant de pouvoir intégrer ce dépistage au suivi de la grossesse. Par conséquent, cette version des recommandations n'invite pas à l'ultrasonographie Doppler des artères utérines pour chaque examen et au calcul du risque de pré-éclampsie.