



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 29 novembre 2023 de l'annexe 2
de l'OPAS (LiMA) pour le 1^{er} janvier 2024
([RO 2023 807 du 19 décembre 2023](#))**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications de l'annexe 2 de l'OPAS	3
2.1	Remarques préliminaires, chapitre 2.2 Réglementation de la rémunération concernant la LiMA	3
2.2	Adaptation de la TVA	3
2.3	Chapitre 09.02 Appareils de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée	3
2.4	Position 09.02.01.01.1 Appareil de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée	4
2.5	Position 09.02.03 Appareil pour la stimulation du nerf trigéminal externe (e-TNS).....	4
2.6	Chapitre 15.20 Appareils de traitement de l'énurésie	4
2.7	Chapitre 30.03 Attelles de mobilisation, active	4
3.	Demandes rejetées et positions en cours d'évaluation	5
3.1	Chapitre 09.02 Appareils de neurostimulation : stimulation non invasive du nerf vague	5
3.2	Position 22.05.04.00.1 Orthèse d'immobilisation de la hanche, position réglable	5
3.3	Chapitre 35.10.06 Spray pour les plaies.....	5
4.	Adaptations rédactionnelles	5
4.1	Chapitre 14.11 Appareils destinés au traitement des troubles respiratoires du sommeil.....	5
4.2	Chapitre 26 Chaussures orthopédiques	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 de l'annexe 2 de l'OPAS

2.1 Remarques préliminaires, chapitre 2.2 Réglementation de la rémunération concernant la LiMA

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux n'ont pas besoin d'une autorisation officielle. La liste des moyens et appareils (LiMA) formule, dans ses remarques préliminaires, des conditions de rémunération qui ne coïncident pas avec les bases légales visées à l'art. 23 OPAS. C'est pourquoi la let. b du chapitre 2.2 *Réglementation de la rémunération concernant la LiMA* des remarques préliminaires est harmonisée avec l'OPAS, dans le sens que les moyens et appareils doivent désormais être « mis en circulation conformément à la législation fédérale ou cantonale » et non pas « autorisés à être commercialisés en Suisse ».

La présente modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.2 Adaptation de la TVA

Les montants maximaux de rémunération (MMR) de la LiMA comprennent la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). Le 1^{er} janvier 2024, le taux normal de cette taxe augmentera de 7,7 % à 8,1 % et le taux réduit de 2,5 % à 2,6 % en faveur de l'AVS. Tous les MMR des positions de la LiMA seront adaptées en conséquence.

De façon générale, il faut retenir que les MMR inscrits dans la LiMA représentent la somme maximale prise en charge par les assureurs au titre de l'AOS (art. 24, al. 3, OPAS). L'assuré est libre de choisir un produit approprié spécifique dans les limites du montant maximal, tout dépassement de ce montant (qui excède le MMR) étant à sa charge. Le prix effectif, TVA incluse, est déterminant pour l'imputation.

La présente modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.3 Chapitre 09.02 Appareils de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée

Le chapitre 09.02 *Appareils de neurostimulation* vient d'être remanié en profondeur. Il était l'un des seuls à ne pas encore avoir été contrôlés dans le cadre de la révision de la LiMA.

Les appareils visés par ce chapitre stimulent non seulement les nerfs, mais peuvent aussi stimuler directement les muscles. Le chapitre 09.02 s'intitule donc désormais *Appareils de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée*. La formulation des indications et des limitations de la position existante 09.02.01.00.1 *Appareil de neurostimulation transcutanée électrique (TENS), achat (nouveau : Appareil de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée, achat)* est clarifiée et adaptée à l'état actuel des connaissances médicales. La comparaison des prix en Suisse et à l'étranger entraîne une diminution du MMR. La position 09.02.01.00.2 *Appareil de neurostimulation transcutanée électrique (TENS), location* est supprimée. Aujourd'hui, elle n'est ni utile ni nécessaire : en effet, l'efficacité et la tolérance individuelles peuvent être testées dans le cadre d'un

traitement ambulatoire qui ne requiert aucune phase de location. De plus, les appareils sont habituellement utilisés pendant des mois, voire des années. Un achat est donc plus rentable qu'une location. La liste intègre désormais deux positions concernant des consommables requis pour le traitement (électrodes, câbles).

Ces modifications entrent en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.4 Position 09.02.01.01.1 Appareil de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée

Une demande a amené l'évaluation de l'électrostimulation intravaginale en cas de dysfonctionnement de la vessie et dans le cadre du renforcement du périnée. La nouvelle position 09.02.01.01.1 *Appareil de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée*, achat a été créée pour ces deux indications. Seuls des médecins et non des chiropraticiens peuvent la prescrire en vue d'une prise en charge par l'AOS.

La liste intègre désormais aussi la position 09.02.01.04.1 *Sonde intravaginale pour la modulation neuromusculaire électrique*, achat requise pour une thérapie d'électrostimulation intravaginale. Alternativement, le traitement peut également être transcutané. On utilise à cet effet la position nouvellement admise pour les électrodes dans le cadre de la révision du chapitre 09.02 *Appareils de modulation neuromusculaire électrique transcutanée et percutanée*.

Ces modifications entrent en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.5 Position 09.02.03 Appareil pour la stimulation du nerf trigéminal externe (e-TNS)

La stimulation du nerf trigéminal externe en cas de migraine a été admise dans la LiMA à la suite d'une demande. La neuromodulation permet de réduire la fréquence des migraines, mais aussi l'intensité d'une crise aiguë. Une location permet dans un premier temps, de tester l'efficacité et la tolérance individuelles de l'appareil avant de prendre en charge l'achat.

En cas de location, la prise en charge inclut le montant journalier, mais aussi séparément les frais de reprise. Ces derniers, y compris le nettoyage éventuel et la remise à neuf, sont ainsi couverts même lors d'une location de courte durée. Si la personne assurée achète l'appareil qui était neuf au début de la location en raison d'un essai thérapeutique réussi, la reprise n'est pas rémunérée.

En plus de l'appareil, les électrodes nécessaires à la thérapie sont désormais incluses dans la LiMA.

Ces modifications entrent en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.6 Chapitre 15.20 Appareils de traitement de l'énurésie

Le patient porte l'appareil avertisseur la nuit dans son sous-vêtement. Une alarme acoustique retentit lors de la miction nocturne, ce qui réveille le patient et lui permet de développer le réflexe de rétention urinaire. Depuis l'adaptation du MMR au 1^{er} avril 2019, les personnes assurées supportent davantage de coûts, car les fournisseurs n'ont que partiellement réduit leurs prix. Un éventuel effet négatif de ce reste à charge sur les personnes assurées pourrait entraîner le recours à des traitements médicamenteux moins efficaces et plus chers (mais mieux remboursés par l'AOS). Les informations soumises dans la demande ont permis de réviser le MMR à l'aide du modèle de calcul de location actuellement utilisé. Le MMR s'élève maintenant à CHF 0,94/jour.

Cette modification entrera en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

2.7 Chapitre 30.03 Attelles de mobilisation, active

L'attelle de mobilisation active du genou est un dispositif médical utilisé dans la réadaptation consécutive à des opérations du genou et de la hanche. Pendant une trentaine de jours, l'attelle de mobilisation active du genou permet à la jambe saine de donner un mouvement ergonomique à la jambe à réadapter pour l'exercer.

En comparaison avec le modèle de calcul actuellement utilisé, le MMR existant de la position 30.03.01.00.2 ne retient que quelques paramètres. De nouvelles données ont été soumises avec la demande, ce qui a permis une révision du MMR selon le modèle de calcul actuellement utilisé. Parallèlement, l'ensemble du chapitre sera évalué d'ici le 31 décembre 2025, afin de clarifier les questions en suspens concernant l'efficacité et l'adéquation et d'examiner le caractère économique du forfait 30.03.01.01.1.

Ces modifications entrent en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

3. Demandes rejetées et positions en cours d'évaluation

3.1 Chapitre 09.02 Appareils de neurostimulation : stimulation non invasive du nerf vague

À la suite d'une demande d'admission dans la LiMA, la stimulation non invasive du nerf vague en cas d'algie vasculaire de la face a été évaluée et rejetée. La stimulation vise à réduire la fréquence et l'intensité des crises. Son efficacité n'est cependant pas (encore) suffisamment étayée. Il n'y a notamment pas de comparaisons directes avec d'autres formes de traitement et pas suffisamment de preuves de son utilité dans le cadre d'une thérapie unique, autrement dit sans combinaison avec un traitement médicamenteux standard. Le caractère économique de l'appareil est par ailleurs contesté, car il n'est distribué que par le biais d'un système de location coûteux. Il n'est donc pas rentable en comparaison avec un système d'achat, compte tenu de la longue durée de la thérapie.

3.2 Position 22.05.04.00.1 Orthèse d'immobilisation de la hanche, position réglable

La position 22.05.04.00.1 *Orthèse d'immobilisation de la hanche, position réglable* au chapitre 22 *Orthèses préfabriquées* a été admise le 1^{er} avril 2022 en vue de son évaluation jusqu'au 31 décembre 2023. Cette position est retirée de la LiMA faute de produits pouvant lui être attribués sur le marché.

La présente modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

3.3 Chapitre 35.10.06 Spray pour les plaies

La demande d'admission d'une position visant à rémunérer un spray d'hémoglobine a été rejetée. Ce produit est utilisé pour le traitement des plaies chroniques qui cicatrisent difficilement malgré un traitement approprié. L'hémoglobine, utilisée en complément du traitement standard, sert à transporter l'oxygène afin d'alimenter le lit de la plaie avec de l'oxygène supplémentaire issu de l'air ambiant.

Les raisons du refus sont le manque de preuves scientifiques d'efficacité, des doutes quant au mécanisme d'action et le fait que les lignes directrices sur le traitement de plaies chroniques n'évoquent généralement pas ce traitement ou ne le recommandent pas explicitement.

4. Adaptations rédactionnelles

4.1 Chapitre 14.11 Appareils destinés au traitement des troubles respiratoires du sommeil

Après la publication des modifications de l'OPAS au 1^{er} juillet 2023, l'attention de l'OFSP a été attirée sur le fait que, selon l'introduction remaniée du chapitre 14.11, la polygraphie et la polysomnographie visant à prescrire des appareils CPAP, des appareils ventilatoires servo-automatiques et des appareils bi-level PAP ne sont possibles que dans des centres qui répondent aux exigences des Directives pour la certification de Centres de médecine du sommeil et pour l'obtention du certificat pour l'enregistrement de polygraphies respiratoires du 1^{er} janvier 2019 de la SSSSC. Une telle restriction exclut les pneumologues indépendants et les pédiatres spécialisés en pneumologie pédiatrique, ce qui n'était pas l'intention des adaptations.

Afin de clarifier la situation en matière de prescription, l'OFSP avait publié une circulaire le 6 juillet 2023 et informé les sociétés de discipline médicale et les assureurs concernés.

La limitation est à présent corrigée conformément à la réglementation en vigueur avant le 1^{er} juillet 2023. La limitation concernant la prescription par des centres sera en outre adaptée, car celle qui s'appliquait jusqu'au 30 juin 2023 n'était juridiquement pas tout à fait correcte, puisqu'elle limitait la prescription aux centres disposant d'une certification de droit privé. Or la Confédération ne peut pas renvoyer uniquement à un système de certification de droit privé pour l'autorisation de prescrire une prestation de l'AOS.

La présente modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

4.2 Chapitre 26 Chaussures orthopédiques

Le terme « prothèses » cité à la position 26.01.04.01.1 *Chaussures spéciales pour orthèses ou prothèses* disparaît de l'intitulé, car il n'existe pas de chaussures spéciales pour prothèses.

La présente modification entre en vigueur le **1^{er} janvier 2024**.

4.3 Chapitre 35 Matériel de pansement et Chapitre 99 Divers