



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 29 novembre de l'annexe 4 de
l'OPAS pour le 1^{er} janvier 2024**
[\(RO 2023 807 du 19 décembre 2023\)](#)

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 4 de l'OPAS	3
2.1	Tarif des médicaments: admission de Miconazoli nitras Ph. Eur. et Miconazolum Ph. Eur.....	3
3.	Demandes rejetées	3
3.1	Tarif des médicaments: admission de Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.	3
4.	Modifications rédactionnelles	3

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 4 de l'OPAS

2.1 Tarif des médicaments : admission de Miconazoli nitras Ph. Eur. et Miconazolium Ph. Eur.

Aucune préparation antifongique non ototoxique pour utilisation auriculaire n'est disponible en Suisse. Celles proposées contiennent toutes des principes actifs et des excipients ototoxiques et sont donc inadaptées en cas de tympan perforé.

Le miconazole, un dérivé fongistatique de l'imidazole, présente un effet antimycotique contre les dermatophytes, les levures (p. ex. de type Candida) et les autres champignons pathogènes.

Pour éviter qu'un traitement antimycotique de l'otomycose n'entraîne de complications, il faut veiller à ne pas employer de substances ototoxiques (principes actifs et excipients). Les dérivés de l'imidazole Miconazoli nitras Ph. Eur. et Miconazolium Ph. Eur. ne sont pas ototoxiques, contrairement aux excipients utilisés pour la fabrication de gouttes auriculaires (alcool, propylène glycol). La solution aqueuse de miconazole 5 mg/ml du DAC/NRF (NRF 16.6.) et les gouttes auriculaires au miconazole 10 ml selon la composition de l'hôpital universitaire de Heidelberg ne sont pas ototoxiques et conviennent donc à une utilisation en cas de tympan perforé.

3. Demandes rejetées

3.1 Tarif des médicaments : admission de Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.

En Suisse, les médicaments à l'amitriptyline SAROTEN en comprimé pelliculé et LIMBITROL combiné en gélules sont autorisés. SAROTEN figure sur la liste des spécialités et est indiqué pour le traitement de maladies dépressives et de douleurs neuropathiques, ainsi qu'en prophylaxie contre les céphalées de tension chroniques et les migraines.

L'amitriptyline, un antidépresseur tricyclique et un analgésique, présente de fortes propriétés anticholinergiques et sédatives. Les données concernant l'utilisation topique en question sont lacunaires.

4. Modifications rédactionnelles

Aucune modification rédactionnelle de la LMT.