



CH-3003 Berne, OFSP **A-Priority**

Traduction de la version originale
allemande

Aux destinataires de la liste ci-après

Référence du document : 513.0071-6/12.006419/882103/

Votre référence :

Notre référence : San / Mg

Berne, le 24 juin 2013

Réglementation sur les maladies orphelines dans la liste des analyses : questions d'application

Intolérance au lactose : pas d'obligation de prise en charge

Liste des analyses : préambule

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-après quelques informations importantes sur les analyses.

1. Réglementation sur les maladies orphelines dans la liste des analyses : questions d'application

La réglementation sur les maladies orphelines, en application depuis le 1^{er} avril 2011, consiste en une réglementation forfaitaire pour la prise en charge des analyses de génétique moléculaire effectuées en relation avec des maladies génétiques rares (maladies orphelines). Elle a été établie afin d'éviter d'avoir à traiter séparément chaque requête concernant les différentes maladies génétiques rares ou extrêmement rares, qui sont nombreuses, ainsi que l'inscription de ces maladies dans la liste des analyses. Toutefois, afin de respecter le principe de liste positive, la liste des analyses comporte une définition précise desdites maladies limite la compétence de rendre une ordonnance. En outre, la prise en charge de ces analyses de laboratoire implique des modalités d'examen assez complexes.

Cette réglementation forfaitaire n'est aucunement remise en question, mais des questions concernant son application ainsi que des difficultés administratives superflues subsistent. La méconnaissance et le non respect des règles inhérentes à la liste des analyses en sont en partie la cause.

Nous vous informons donc ci-après sur quelques points importants en relation avec la prise en charge d'une analyse de génétique moléculaire sous une des six positions « maladie orpheline » figurant dans la liste des analyses, à savoir

1. les numéros 2160.00, 2260.00, 2360.00, 2460.00, 2560.00 et 2660.00 dans le sous-chapitre 2.2.2 « Analyses de génétique moléculaire ». Le texte est identique pour les six positions, qui correspondent aux six techniques différentes permettant d'effectuer les analyses. Cela s'inscrit dans la logique globale du sous-chapitre 2.2.2.
2. Seules les analyses de génétique moléculaire avec un diagnostic différentiel clairement défini et un nombre gérable de gènes peuvent théoriquement figurer sous une position « maladie orpheline » pour laquelle une demande de prise en charge peut être soumise selon les conditions fixées dans la liste des analyses. Par exemple, les analyses de chromosomes ou les hybridations en série (actuellement, il s'agit généralement d'analyses de CGH-Array) ne sont en aucun cas remboursables sous une position « maladie orpheline » : De plus, elles ne peuvent pas faire l'objet d'une demande avec le formulaire de la Société suisse de génétique médicale (SSGM) « Demande pour le remboursement d'analyse(s) génétique(s) figurant dans les positions « maladie orpheline » de la liste des analyses ». Cela s'applique également aux demandes de remboursement des analyses simultanées de nombreux gènes en cas de maladies hétérogènes (« *Gen-Panels* »), car celles-ci ne sont pas comprises dans la liste des analyses. Les maladies génétiques qui figurent déjà dans le sous-chapitre 2.2.2. ne tombent pas non plus sous le coup de la réglementation sur les maladies orphelines.
3. Une analyse de génétique moléculaire pouvant être mentionnée sous une position « maladie orpheline » et donc susceptible d'être demandée, ne peut être prescrite que par des médecins porteurs du titre postgrade « génétique médicale » ou d'un titre postgrade très étroitement lié à la maladie faisant l'objet de l'examen selon la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11). Cette disposition s'inscrit dans l'assurance-qualité et, indirectement, réduit les charges administratives relatives aux modalités d'examen. Il est indispensable que les médecins habilités à prescrire l'analyse remplissent correctement le formulaire de la SSGM prévu à cet effet (« Demande pour le remboursement d'analyse(s) génétique(s) figurant dans les positions « maladie orpheline » de la liste des analyses »).
4. Les médecins habilités à prescrire des analyses mentionnées sous une position « maladie orpheline » déposent avec le formulaire susmentionné une demande auprès du médecin-conseil de l'assureur (demande de prise en charge). Lien direct pour le formulaire : http://www.sgm.ch/user_files/images/Antragsformular-F_23-05-2011.pdf
5. Le médecin-conseil compétent doit impérativement solliciter l'avis des experts de la SSGM dans la mesure où l'analyse demandée pourrait formellement figurer sous une position « maladie orpheline » de la liste des analyses et qu'elle a été ordonnée conformément aux prescriptions par des médecins habilités. Dans le cas contraire, les médecins-conseil informent les médecins prescripteurs de la non conformité de la demande par rapport à la liste des analyses.
6. Les experts de la SSGM examinent la demande en vérifiant que les conditions énumérées dans la liste des analyses sont respectées et transmettent leur avis ainsi qu'une recommandation au médecin-conseil à propos du remboursement.
7. Sur cette base, le médecin-conseil évalue la demande de prise en charge et transmet son avis à l'assureur.
8. L'assureur décide alors s'il autorise ou refuse la prise en charge des coûts de l'analyse de génétique moléculaire demandé sous une position « maladie orpheline ». Il communique sa décision à la personne assurée en envoyant une copie au médecin prescripteur, au médecin-conseil et aux experts de la SSGM.

2. Intolérance au lactose – pas d'obligation de prise en charge

Des demandes nous parviennent régulièrement au sujet du remboursement de l'analyse génétique effectuée en cas d'intolérance au lactose. Une telle analyse ne figure pas dans la liste des analyses et sa prise en charge n'est donc pas obligatoire. Elle ne peut en aucun cas être facturée sous la position « 2115.10 Malabsorption du glucose-galactose » car il ne s'agit pas de la même maladie. Il n'est pas autorisé de facturer une analyse non mentionnée dans la liste sous la position d'une analyse analogue y figurant.

En outre, si l'on se réfère à l'avis de spécialistes reconnus ainsi qu'à la littérature scientifique, l'analyse génétique en cas d'intolérance au lactose (intolérance qui peut être très fréquente au sein de certaines ethnies) n'est pas jugée nécessaire dans le diagnostic de routine. Ce dernier s'appuie davantage sur la diète probatoire sans lactose ou sur le test respiratoire H2. Selon un article publié dans le Forum Médical Suisse (FMS, n° 40, 2008, disponible sous http://www.medicalforum.ch/pdf/pdf_f/2008/2008-40/2008-40-342.PDF) « la détermination génétique de la mutation du gène LCT pour la carence en lactase est utilisée dans certaines questions particulières et ne joue aucun rôle en pratique clinique de routine ».

3. Liste des analyses : préambule

Une adaptation au préambule de la liste des analyses, en application depuis le 1^{er} janvier 2013, a été nécessaire en raison des incertitudes croissantes concernant la prise en charge des coûts relatifs aux analyses génétiques effectuées en laboratoire ainsi que de l'interprétation divergente de la notion d'« effet médico-thérapeutique » selon qu'elle émane de généticiens, d'assureurs ou de médecins-conseil. Cette adaptation devrait contribuer à encourager l'application uniforme de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal).

Extrait du préambule :

Les analyses à la charge des assureurs-maladie dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins doivent servir à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25, al. 1, LAMal). Une analyse diagnostique doit permettre, avec une probabilité acceptable,

- de décider si un traitement est nécessaire, et si oui, lequel, ou
- de réorienter le traitement médical appliqué jusqu'alors, ou
- de redéfinir les examens qui sont nécessaires (p. ex., pour prévenir, dépister ou traiter à temps les complications typiques auxquelles on peut s'attendre) ou
- de renoncer à d'autres examens visant à explorer les symptômes, les séquelles ou les problèmes typiques auxquels on peut s'attendre

Les analyses, pour lesquelles il apparaît clairement, au moment où elles sont prescrites, qu'elles ne satisferont à aucun des quatre points précités, ne sont pas prises en charge. De plus, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56, al. 1, LAMal).

Nous vous prions de communiquer les informations qui précèdent à vos membres.

Le d^r Gertrud Mäder (tél. +41 31 322 15 87) se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par avance, nous vous remercions de votre concours et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Unité de direction Assurance maladie et accidents
La responsable a. i.,

sig.

Sandra Schneider

Liste des destinataires :

- tous les assureurs-maladie dans l'AOS
- santéuisse, Römerstrasse 20, 4500 Soleure
- FMH, Elfenstrasse 18, Case postale 300, 3000 Berne 15
- FAMH, Rosenweg 29, 4500 Soleure
- H+ Les hôpitaux de Suisse, Lorrainestr. 4A, 3013 Berne
- Cliniques privées suisses, Worbstrasse 52, 3074 Muri bei Bern
- SSGM, secrétariat, Institut für Medizinische Molekulargenetik, Universität Zürich, Schorenstr. 16, 8603 Schwerzenbach