



**A** CH-3003 Berne  
OFSP

**Traduction de la version originale allemande**

Aux destinataires selon la liste en fin de lettre

Votre référence :  
Référence/Numéro de dossier : 513.0062-10 /13.004323  
Notre référence : Mg  
Dossier traité par : Gertrud Mäder  
**Berne, le 24 juillet 2013**

## **Prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) des analyses de laboratoire effectuées à l'étranger**

Madame, Monsieur,

Nous aimerions apporter les remarques suivantes concernant les analyses des gènes BRCA1 et BRCA2 :

### **1. Bases légales**

Pour le moment, il n'existe pas (encore) d'accord sur la libre circulation des prestations de services entre la Suisse et l'Union européenne. De ce fait, l'assurance-maladie suisse applique le principe de territorialité qui veut que seules les prestations fournies en Suisse soient remboursées. La législation sur l'assurance-maladie et le droit de coordination de l'UE dans le domaine de la sécurité sociale prévoient cependant des exceptions pour lesquelles l'assurance obligatoire des soins (AOS) prend en charge les coûts de prestations qui sont fournies à l'étranger<sup>1</sup>.

Ce sont :

- les traitements médicaux nécessaires durant un séjour temporaire à l'étranger (art. 36 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal] / art. 19 du Règlement (CE) 883/2004, titre III, chap. 1, section 1) ;
- les traitements effectués à l'étranger pour raisons médicales, avec garantie préalable de l'assureur-maladie compétent (art. 36 OAMal) ;
- les cas soumis à autorisation prévus dans le droit de coordination de l'UE (art. 20 Règlement (CE) 883/2004, titre III, chap. 1, section 1).

<sup>1</sup> Cf. à ce propos la lettre d'information de l'OFSP du 8 avril 2008 sur les traitements médicaux à l'étranger, qui peut être téléchargée sous :

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00316/03846/index.html?lang=fr>

L'exécution d'analyses de laboratoire à l'étranger sur des échantillons provenant de Suisse n'entre cependant dans aucune des catégories précitées. La liste des analyses, qui fait office de liste positive, énumère toutes les analyses à la charge de l'AOS. Les analyses pouvant être effectuées à l'étranger à la charge de l'AOS sont assorties d'une annotation correspondante. Si tel n'est pas le cas, l'analyse ne représente pas une prestation obligatoire de l'AOS. Nous renvoyons à ce propos à notre circulaire du 19 décembre 2003<sup>2</sup>, toujours en vigueur. Les conditions suisses d'admission et les prescriptions en matière de qualité concernant les laboratoires notamment ne pourraient être appliquées sans le principe de territorialité. Selon l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH), il est certes permis de faire effectuer des analyses de génétique moléculaire à l'étranger en respectant l'état de la science et de la technique. S'agissant de la facturation à la charge de l'AOS, seule la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) fait foi. Actuellement, seules les positions concernant les maladies orphelines figurent au chapitre Génétique de la liste des analyses avec une remarque sur leur exécution à l'étranger.

## **2. Aspects de la qualité concernant la pertinence des résultats et leur disponibilité dans le temps**

Les analyses des gènes BRCA1 et BRCA2 (positions 2125.01, 2225.01, 2325.01, 2425.01 et 2525.01 de la liste des analyses) sont effectuées en Suisse par des laboratoires qui disposent d'une reconnaissance selon la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) ; elles peuvent être facturées à la charge de l'AOS. Quant à la pertinence des analyses de gènes BRCA1 et BRCA2, notre office n'a pas connaissance d'indices laissant supposer que la qualité est différente dans des laboratoires ou des entreprises à l'étranger, notamment chez Myriad Genetics. Cette entreprise affiche certes un taux bien plus faible de résultats incertains (*Variants of Uncertain Significance*, VUS) que les laboratoires européens. Ce point n'est cependant pas confirmé par des études objectives. La connaissance de l'algorithme pour la classification des mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 et la définition des résultats incertains sont nécessaires pour comparer les taux de ces résultats. Ainsi, il existe, en fonction de la banque de données, différents algorithmes pour la classification des mutations des gènes BRCA1 et BRCA2. Myriad Genetics n'alimente pas les banques de données publiques existantes avec ses résultats mais évalue les mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 en se basant sur sa propre banque de données à laquelle le public n'a pas accès.

Dans ce contexte, nous renvoyons à l'article de Cook-Deegan et al. récemment paru dans la revue *European Journal of Human Genetics*: « *The next controversy in genetic testing: clinical data as trade secrets?* » (cf. annexe). Les auteurs avancent que l'interprétation de la pertinence clinique des résultats génétiques établis par des laboratoires dépend de l'accessibilité du public aux résultats exacts des analyses et de l'information clinique sur les personnes testées. Ils expliquent encore que Myriad Genetics affiche un taux de résultats incertains de 3 % par rapport aux 20 % des pays européens. Cette différence est imputable, du moins en partie, à la possession exclusive de l'information nécessaire pour l'interprétation de ces résultats. Depuis 2004, Myriad Genetics n'a plus publié ses propres données et ne les a pas stockées non plus dans une banque de données publique. Il est vrai que par la suite, Myriad Genetics a réalisé et publié la plus importante étude existant sur l'évaluation des résultats incertains. Cependant, cette entreprise n'a pas énuméré les séquences ADN de ces incertitudes ni communiqué les algorithmes exacts pour leur interprétation de sorte que des tiers ne peuvent juger cette évaluation des données. De plus, il est mentionné que les agents payeurs aux Etats-Unis n'ont pas anticipé les problèmes dans le contexte de l'accès incomplet aux données médicales. Ils n'ont pas pris non plus de mesures pour garantir la confirmation indépendante des pronostics communiqués aux patients sur la base des résultats de laboratoire. Avec l'entrée de Myriad Genetics sur le marché européen en 2012, les preneurs de décision compétents ont la possibilité de s'assurer que les données nécessaires pour l'interprétation de la pertinence clinique sur des résultats génétiques fournis par les laboratoires sont publiées. Ainsi les données peuvent être soumises à un examen

---

<sup>2</sup> Téléchargeable à l'adresse :

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04185/06672/index.html?lang=fr>

exact et sont accessibles, ce qui constitue un avantage pour les patients et les professionnels de la santé.

Les laboratoires suisses qui analysent les gènes BRCA1 et BRCA2 ont informé que leur taux de résultats incertains se situait entre 4 et 7 %. Actuellement, ces taux ne varient au maximum que de quelques points de pourcentage entre Myrad Genetics et les laboratoires suisses ce qui, pris isolément, ne représente pas de différence de qualité. Dans tous les laboratoires européens, ces dernières années, les taux des résultats incertains ont diminué grâce à l'augmentation des connaissances provenant des banques de données publiques. La disponibilité dans le temps des résultats d'analyses suisses est également suffisamment garantie. La valeur médiane et la valeur moyenne pour le temps consacré au traitement de ces analyses en 2013 n'est plus que de 19 jours selon les dernières informations fournies par les laboratoires suisses.

L'analyse des gènes BRCA1 et BRCA2 ne représente d'ailleurs pas vraiment un diagnostic d'urgence. Le diagnostic du cancer du sein est toujours encore posé avec l'analyse cytologique / histologique d'un échantillon de la tumeur. L'analyse des gènes BRCA1 et BRCA2 à partir d'un échantillon sanguin apporte la preuve d'une prédisposition au syndrome héréditaire du cancer du sein ou des ovaires. Si cette prédisposition est trouvée chez une patiente cancéreuse, il s'agit d'une forme héréditaire de cancer. Si elle est constatée chez un membre sain de sa famille, tout porte à croire qu'il risque d'être atteint d'un cancer au cours de sa vie.

Seule une minorité des cancers du sein ou des ovaires nouvellement diagnostiqués est héréditaire, raison pour laquelle une analyse des gènes BRCA1 et BRCA2 est indiquée seulement chez des patientes et leurs proches remplissant certains critères. En Suisse, au moment du traitement initial du cancer, on estime que les gènes BRCA1 et BRCA2 ont été analysés sur moins de 2 % des patientes. D'un point de vue médical, il n'est pas nécessaire de connaître – déjà au moment du traitement initial – les résultats de l'analyse des gènes BRCA1 et BRCA2 chez une patiente atteinte d'un cancer du sein diagnostiqué pour la première fois.

### **3. Tarification**

En ce qui concerne les tarifs, l'OFSP a depuis longtemps introduit des démarches en vue de la baisse des tarifs des analyses des gènes BRCA1 et BRCA2 dans la liste des analyses et pris contact à cet effet avec les laboratoires de l'hôpital cantonal d'Aarau et de l'hôpital universitaire de Genève. Ces deux hôpitaux demandent à facturer un tarif plus bas, soit un forfait de seulement 4300 francs pour l'analyse complète des gènes BRCA1 et BRCA2. Ils se fondent sur l'OFSP qui a signalé que le tarif de la liste des analyses représente un montant maximum et qu'il est loisible aux fournisseurs de prestations de l'abaisser dans leur facturation.

En vous remerciant de prendre note de la présente lettre et de respecter les bases légales, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

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

sig.

Sandra Schneider

Annexe : ment.

Destinataires :

- santésuisse, Römerstrasse 20, 4502 Soleure
- curafutura, Gutenbergstrasse 14, 3011 Berne
- FAMH, Rosenweg 29, 4500 Soleure
- FMH, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Berne 15
- H+, Lorrainestrasse 4A, 3013 Berne
- pharmasuisse, Stationsstrasse 12, 3097 Berne – Liebefeld
- SVDI, Guglera 1, 1735 Giffers
- SULM, c/o MQ, Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Hôpital universitaire de Zurich, 8091 Zurich
- SGV, Wülflingerstrasse 59, 8400 Winterthur
- ZMT, Postfach 4358, 6002 Lucerne
- Privatkliniken Schweiz, Worbstrasse 52, 3074 Muri b. Bern