



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 4 juin 2025 de l'annexe 1 de
l'OPAS pour le 1^{er} juillet 2025**
[RO 2025 419 du 25 juin 2025](#)

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS	3
2.1	Chapitre 1.5 Urologie / Traitement chirurgical des troubles de l'érection ; implants péniers (semi-rigides ou hydrauliques ; ancienne désignation dans l'annexe 1 : prothèses péniennes)	3
2.2	Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Photophérèse extracorporelle	3
2.3	Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T	4
2.3.1	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec idecabtagène vicleucel (Abecma®) en cas de myélome multiple, durant la troisième ligne de traitement	4
2.3.2	Thérapie par lymphocytes CAR-T avec ciltacabtagène autoleucel (Carvykti®) en cas de myélome multiple, durant la quatrième ligne de traitement	4
2.4	Chapitre 9.3 Radio-oncologie ; radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une chimiothérapie périopératoire en cas de sarcome des tissus mous, fin de l'évaluation	4
2.5	Chapitre 11 Réadaptation / Réadaptation des patients atteints de maladies cardio-vasculaires ou de diabète	4
3.	Demandes rejetées	5
4.	Corrections rédactionnelles	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).

Ce document contient des explications sur les modifications mentionnées dans le titre.

2. Modifications du contenu de l'annexe 1 OPAS

2.1 Chapitre 1.5 Urologie / Traitement chirurgical des troubles de l'érection ; implants péniers (semi-rigides ou hydrauliques ; ancienne désignation dans l'annexe 1 : prothèses pénienues)

Depuis 1994, l'annexe 1 ne prévoit pas la prise en charge obligatoire du traitement des troubles de l'érection à l'aide d'implants péniers (prothèses pénienues) ou de la chirurgie de revascularisation.

Les données concernant les bénéfices et les risques de ces implants ont été réévaluées sur demande. Selon les résultats, le critère d'efficacité doit être considéré comme rempli. Il s'avère que la satisfaction des patients est élevée, que les taux de complication sont faibles et que les implants ont une longue durée de vie. En ce qui concerne l'adéquation, des directives cliniques estiment que cette intervention doit être réalisée en dernier recours, c'est-à-dire qu'elle est recommandée après l'échec des traitements médicamenteux et conservateurs, en tenant compte des perspectives individuelles de succès. Les implants péniers sont utilisés pour traiter non seulement les troubles de l'érection pour lesquels aucun traitement n'est efficace, mais aussi le priapisme réfractaire (érection prolongée et douloureuse) et la maladie de la Peyronie (ou induration plastique des corps caverneux, une courbure du pénis due à un durcissement du tissu conjonctif) lorsqu'elle est associée à un dysfonctionnement érectile réfractaire.

En cas de trouble érectile réfractaire, l'assurance prend en charge les coûts uniquement après avoir émis une garantie correspondante, qui tient compte de la recommandation d'un médecin-conseil. En outre, seuls les urologues ayant suivi une formation approfondie en urologie opératoire peuvent facturer cette intervention à la charge de l'AOS. La désignation de la prestation est précisée pour correspondre au terme technique utilisé aujourd'hui (« implant pénien, semi-rigide ou hydraulique »).

La prise en charge est assortie d'une évaluation jusqu'au 30 juin 2029. Cette évaluation vise à observer le nombre de cas afin de connaître indirectement les indications posées conformément aux directives cliniques.

Ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

2.2 Chapitre 2.1 Médecine interne générale et divers / Photophérèse extracorporelle

Cette prestation est prise en charge jusqu'au 31 décembre 2024 en cas de complication à la suite d'une transplantation pulmonaire (syndrome de bronchiolite oblitérante) et sous réserve de l'évaluation. En raison d'une pénurie de personnel au sein de l'unité compétente, la demande de prise en charge définitive n'a pas pu être traitée à temps. Partant, la prise en charge est prolongée jusqu'au 31 décembre 2025.

2.3 Chapitre 2.5 Oncologie et hématologie / Thérapie par lymphocytes CAR-T

2.3.1 Thérapie par lymphocytes CAR-T avec idecabtagène vicleucel (Abecma®) en cas de myélome multiple, durant la troisième ligne de traitement

Il s'agit d'étendre l'indication pour l'idecabtagène vicleucel (Abecma®) chez les patients atteints d'un myélome multiple et n'ayant pas suffisamment répondu aux thérapies précédentes (réfractaire) ou ayant fait une rechute après deux lignes de traitement (y compris avec les classes de substances suivantes : immunomodulateurs, inhibiteurs du protéasome et anticorps anti-CD38). Les patients qui suivent ces traitements ont un pronostic de survie défavorable. Le myélome multiple est une hémopathie maligne.

L'obligation de prise en charge de la thérapie CAR-T avec idecabtagène vicleucel en cas de myélome multiple récidivant ou réfractaire dès la troisième ligne de traitement s'applique sous réserve de l'évaluation. Elle est provisoirement limitée au 31 décembre 2027, les données actuelles ne permettant pas encore d'évaluer définitivement les critères EAE.

Ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

2.3.2 Thérapie par lymphocytes CAR-T avec ciltacabtagène autoleucel (Carvykti®) en cas de myélome multiple, durant la quatrième ligne de traitement

Le ciltacabtagène autoleucel (Carvykti®) est un autre produit pour la thérapie CAR-T utilisé pour traiter les patients atteints d'un myélome multiple et n'ayant pas suffisamment répondu au traitement précédent (réfractaire) ou ayant subi une rechute après trois lignes de traitement (y compris avec les classes de substances suivantes : immunomodulateurs, inhibiteurs du protéasome et anticorps anti-CD38). Les patients qui suivent ces traitements ont un pronostic de survie défavorable. Le myélome multiple est une hémopathie maligne.

L'obligation de prise en charge de la thérapie CAR-T avec ciltacabtagène autoleucel en cas de myélome multiple récidivant ou réfractaire dès la quatrième ligne de traitement s'applique sous réserve de l'évaluation. Elle est provisoirement limitée au 31 décembre 2027, les données actuelles ne permettant pas encore d'évaluer définitivement les critères EAE.

Ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

2.4 Chapitre 9.3 Radio-oncologie ; radiothérapie / Hyperthermie profonde régionale lors d'un traitement antitumoral, combinée avec une chimiothérapie périopératoire en cas de sarcome des tissus mous, fin de l'évaluation

La prestation est prise en charge depuis le 1^{er} juillet 2023 jusqu'au 31 décembre 2025 sous réserve de l'évaluation et dans l'attente de données complémentaires provenant d'une autre étude clinique. Entre-temps, il est apparu que cette étude diverge de l'indication prévue à l'annexe 1 OPAS en ce qui concerne le groupe cible examiné et la stratégie thérapeutique. Comme les résultats de l'étude ne sont plus pertinents pour l'évaluation, celle-ci est terminée, et la prise en charge est définitive.

Dans le cadre de l'évaluation, il s'est également révélé nécessaire de préciser les indications figurant à l'annexe 1, ce qui n'a toutefois pas eu d'impact sur la définition du groupe cible.

Ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

2.5 Chapitre 11 Réadaptation / Réadaptation des patients atteints de maladies cardio-vasculaires ou de diabète

La réadaptation ambulatoire en cas de diabète de type 2 figure depuis le 1^{er} juillet 2009 à l'annexe 1 OPAS en tant que prestation prise en charge. La réadaptation doit être pratiquée dans une institution dirigée par un médecin, et certaines conditions doivent être remplies. Celles-ci figurent dans le profil d'exigences pour les cliniques et institutions de réadaptation reconnues officiellement par la Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSSED). L'annexe 1 OPAS renvoie à ce profil d'exigences du 17 novembre 2010.

La SSED a soumis une demande pour mettre à jour ce document. Premièrement, elle propose d'adapter la durée de l'entraînement : en plus du programme actuel prévoyant 36 séances sur 12 semaines, un programme de 36 séances sur 20 semaines doit aussi être possible. Cette adaptation se base sur les résultats d'une étude randomisée de la SSED, qui a comparé ces deux programmes et les a jugés équivalents à l'aune des critères d'évaluation examinés. Deuxièmement, les exigences posées au concept d'urgence ainsi qu'aux examens d'entrée et de sortie sont légèrement adaptées à la pratique clinique. Troisièmement, des précisions sont apportées aux exigences que doivent remplir les fournisseurs de prestations participant au programme : en ce qui concerne la direction médicale du programme, les titres des formations spécialisées admises sont désignés de manière explicite, et en ce qui concerne les professionnels non médecins, des renvois sont faits vers les règlements de formation.

Cette mise à jour n'a pas d'impact sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des programmes de réadaptation. Le programme de 20 semaines et celui de 12 semaines englobent le même nombre de séances d'entraînement et le même nombre de prestations autres (prestations médicales, conseils diététiques, éducation thérapeutique).

Ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.

3. Demandes rejetées

Aucune demande rejetée.

4. Corrections rédactionnelles

Aucune correction rédactionnelle.