



## Le Conseil d'Etat

749-2026

Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
Madame Elisabeth Baume-Schneider  
Conseillère fédérale  
Inselgasse 1  
3003 Berne

**Concerne : modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) : 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts - domaine des médicaments**

Madame la Conseillère fédérale,

Nous vous remercions de nous avoir donné l'opportunité de nous exprimer dans le cadre de la procédure de consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), visant à mettre en œuvre le deuxième volet de mesures destinées à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments.

La mise en œuvre de la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) nécessite en effet d'adapter les dispositions d'exécution de l'OAMal et de l'OPAS. Ces adaptations s'inscrivent dans un ensemble de trois trains de modifications d'ordonnances, dont le présent volet porte spécifiquement sur le domaine des médicaments. Celui-ci comprend notamment des dispositions relatives aux modèles d'impact budgétaire, aux modèles de prix, au remboursement dès l'autorisation (« jour 0 »), ainsi qu'à l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Il prévoit également des adaptations concernant les compétences des commissions extraparlimentaires en matière de remboursement des vaccinations, ainsi qu'une modernisation du système de fixation des prix des médicaments et diverses adaptations ponctuelles.

De manière générale, nous saluons les évolutions proposées, qui témoignent d'une volonté cohérente de renforcer la maîtrise des coûts tout en maintenant un accès adéquat aux traitements et en améliorant les processus d'évaluation et de décision. Nous relevons en particulier la pertinence des instruments introduits, qui contribuent à une approche plus différenciée et plus transparente du financement des médicaments. Dans ce contexte, nous indiquons que nous soutenons et acceptons, dans leur principe, les modifications proposées.

Nous prenons également note des mesures visant à garantir des ressources suffisantes pour les sections « Médicaments » de l'office fédéral de la santé publique (OFSP), notamment à travers l'augmentation des émoluments pour les nouvelles demandes d'admission, devenues plus complexes, ainsi que l'introduction de nouveaux émoluments, en particulier pour les demandes d'inscription sur la liste des médicaments provisoirement remboursés (« jour 0 »).

S'agissant des dispositions d'exécution relatives aux modèles de prix (restitutions), notamment les art. 65b<sup>quinquies</sup> ss OAMal ainsi que les dispositions correspondantes de l'OPAS, nous souhaiterions formuler la remarque suivante.

Le projet prévoit que l'OFSP peut décider que le montant des restitutions et certains éléments afférents à la fixation des prix demeurent confidentiels. Nous saluons cette orientation, qui reconnaît l'importance de la confidentialité dans ce domaine.

Nous estimons toutefois qu'une telle protection gagnerait à être renforcée et clarifiée, afin d'assurer une sécurité juridique suffisante pour l'ensemble des acteurs concernés. En particulier, le caractère facultatif de cette confidentialité pourrait engendrer une certaine incertitude, notamment au regard d'évolutions futures ou de risques de transparence indirecte.

Par ailleurs, une publication, même partielle, des rabais pourrait avoir des répercussions sur le positionnement international des prix, en raison des mécanismes de référence externe, et, indirectement, sur l'attractivité du marché suisse ainsi que sur la disponibilité de certains médicaments.

À cet égard, nous relevons que les objectifs d'économies poursuivis par le projet, en particulier grâce aux modèles de prix, pourraient être atteints indépendamment du caractère public ou confidentiel des restitutions. Dès lors, une confidentialité érigée en principe nous paraît constituer une approche équilibrée, permettant de préserver les effets attendus en matière de maîtrise des coûts tout en tenant compte des contraintes spécifiques du secteur.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir examiner l'opportunité de renforcer explicitement ce principe de confidentialité dans les dispositions d'exécution.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

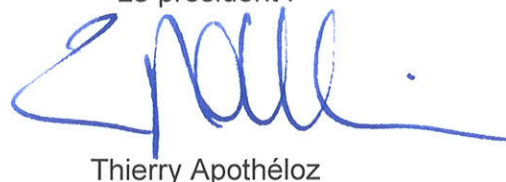
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Thierry Apothéloz

Annexe : formulaire de réponse

Copie à : - [arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)  
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) (mise en œuvre du deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts dans le domaine des médicaments)

Ouverture	18.02.2026
Délai de dépôt des demandes	26.05.2026
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisme responsable	Section Droit des médicaments et assurance-maladie
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Personne de contact	Dario Heim (arzneimittel-krankensicherung@bag.admin.ch), Marco Schock (arzneimittel-krankensicherung@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 464 72 30

## Remarques/informations importantes

1. Merci d'indiquer vos commentaires directement dans ce formulaire de réponse et ne pas utiliser de document séparé.
2. Les "champs standard" bleus ne sont pas repris lors du téléchargement sur "Consultations". Nous vous demandons de modifier les coordonnées directement dans "Consultations".
3. Veuillez sélectionner un "critère d'acceptation" pour chaque réponse
4. La saisie d'une rétroaction est facultative, mais si vous saisissez quelque chose dans la rétroaction, vous devez avoir sélectionné un critère d'acceptation, sinon la saisie n'est pas prise en compte.
5. Ne modifiez pas la mise en forme des champs. Sous les champs précédant le saut de page, vous pouvez ajouter des notes et des commentaires, qui ne seront pas pris en compte lors du téléchargement.
6. Notez que l'outil accepte un maximum de 10 000 caractères par zone de texte. Le contenu plus long sera tronqué.
7. Sous Aide et contact, vous trouverez un bref guide sur l'utilisation du "Modèle Word" : Aide et contact - Télécharger Word
8. Si vous avez des questions, le service spécialisé "Consultations" est à votre disposition : [consultations@gs-edi.admin.ch](mailto:consultations@gs-edi.admin.ch)

## Contact « Prise de position » Information

Organisation / Société	Etat de Genève
Abréviation	GE
Organisme compétent	Département de la santé et des mobilités (DSM) Office cantonal de la santé (OCS) Service de la pharmacienne cantonale (SPhC)
Adresse	Rue Adrien-Lachenal 8 – 1207 Genève
Prénom	Nathalie
Nom	Vernaz-Hegi
Numéro de téléphone (questions)	+41225465182
Soumis le	

Retour sur l'ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance obligatoire des soins (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

### Avis général

Retour d'information sur l'ensemble du modèle	
Justification / observation	

Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS): 2e volet de mesures visant à maîtriser les coûts - domaine des médicaments

### Propositions de modifications OAMal

Prise de position article par article

(réponse possible : Avis favorable - Avis favorable moyennant modification – Abstentions - Avis défavorable - Avis neutre)

Art. 19b (nouveau) Répartition du fonds pour les restitutions	Avis favorable
Art. 34 Analyses et médicaments	Avis favorable
Art. 37d al. 1	Avis favorable
Art. 37e al. 1, al. 2 let. b, let. c, let. d et let. j, al. 3	Avis favorable
Art. 59 al. 1 let. f « toutes les indications nécessaires à la vérification des restitutions. »	<p>Avis favorable moyennant modification.</p> <p>La formulation actuelle permet une transmission large des informations relatives aux restitutions, sans encadrement explicite quant à leur utilisation et leur protection.</p> <p>Or, ces données présentent un caractère hautement sensible, notamment en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• du risque de divulgation directe ou indirecte des rabais,</li> <li>• de la possibilité de reconstitution des conditions commerciales par recoupement,</li> <li>• des effets de référence internationale, susceptibles d'exercer une pression à la baisse sur les prix au niveau global.</li> </ul> <p>Une telle situation pourrait réduire la marge de négociation, affecter l'attractivité du marché suisse et, in fine, compromettre l'accès rapide à certains médicaments.</p> <p>Dès lors, il apparaît nécessaire de préciser le cadre de transmission et d'utilisation des données, afin de garantir qu'elles soient strictement limitées aux besoins de contrôle et qu'aucune identification, même indirecte, des conditions individuelles ne soit pas possible.</p> <p>La proposition de modification est la suivante :</p> <p>« f. toutes les indications nécessaires à la vérification des restitutions, dans le respect du principe de proportionnalité et de la confidentialité des données commercialement sensibles, celles-ci ne pouvant être utilisées</p>

	qu'à des fins de contrôle et sous une forme ne permettant pas leur identification directe ou indirecte. »
Art. 64a al. 7 et al. 8	Avis favorable
Art. 65 al. 1, al. 1ter et al. 5 let. c	Avis favorable
Art. 65a Évaluation de l'efficacité	Avis favorable
Art. 65abis (nouveau) Évaluation de l'adéquation	Avis favorable
Art. 65b al. 2 let. b, al. 3, al. 3bis, al. 3ter, al. 3quater, al. 3quinquies, al. 3sexies, al. 4, al. 5, al. 6 et al. 7	Avis favorable
Art. 65bbis al. 3 et al. 4	Avis favorable
Art. 65bquater al. 1bis, al. 1ter et al. 2	Avis favorable
Art. 65b quinquies (nouveau) Restitutions. « L'OFSP peut prévoir l'obligation de procéder à une restitution [...]. »	<p>Avis favorable moyennant modification</p> <p>La formulation actuelle laisse une marge d'appréciation relativement étendue à l'autorité. Il apparaît dès lors souhaitable de préciser le cadre d'exercice de cette compétence afin de garantir la sécurité juridique et la prévisibilité pour les acteurs concernés.</p> <p>La proposition de modification est la suivante : « L'OFSP peut prévoir l'obligation de procéder à une restitution, en accordant une attention particulière au respect des principes de proportionnalité, de prévisibilité et de sécurité juridique. »</p>
Art. 65bsexies (nouveau) Restitutions: confidentialité. « À la demande du titulaire de l'autorisation, l'OFSP peut décider que les informations [...] ne sont pas communiquées à des tiers [...] »	<p>Avis favorable moyennant modification</p> <p>La disposition confère à l'autorité une marge d'appréciation relativement étendue. (« peut décider ») et sur une demande du titulaire, ce qui ne garantit pas une protection suffisante. Cette incertitude juridique est problématique au regard de la sensibilité des données concernées. Une protection insuffisante pourrait entraîner une divulgation, directe ou indirecte, des rabais, avec des effets négatifs liés aux mécanismes de référence internationale des prix.</p> <p>La proposition de modification est la suivante : « Les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités des restitutions sont en principe confidentielles et ne sont pas communiquées à des tiers. La confidentialité est accordée d'office et ne peut être levée qu'à titre exceptionnel et pour des motifs prépondérants dûment justifiés. »</p>
Art. 65bsepties (nouveau) Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché	Avis favorable

Art. 65bocties (nouveau) Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: calcul du seuil de chiffre d'affaires pertinent	Avis favorable
Art. 65c al. 4	Avis favorable
Art. 65cbis al. 4	Avis favorable
Art. 65cquater Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	Avis favorable
Art. 65cquinquies (nouveau) Évaluation du caractère économique de médicaments rémunérés provisoirement	Avis favorable
Art. 65d al. 1, al. 1bis, al. 1ter, al. 1quater, al. 4 et al. 4bis	Avis favorable
Art. 65dbis al. 1	Avis favorable
Art. 65dter Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de biosimilaires	Avis favorable
Art. 65dquater al. 1	Avis favorable
Art. 65dquinquies Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	Avis favorable
Art. 65h (nouveau) Annonce et demande relatives à des modifications du dosage et de l'utilisation	Avis favorable
Art. 67 al. 1, al. 4ter et al. 5	Avis favorable
Art. 67a al. 4	Avis favorable
Art. 67abis (nouveau) Restitution du chiffre d'affaires supplémentaire provenant de médicaments rémunérés provisoirement	Avis favorable
Art. 68 al. 1 let. h	Avis favorable
Art. 68abis (nouveau) Fin de l'obligation de remboursement en cas de rémunération provisoire	Avis favorable
Art. 69a al. 1bis, al. 4 et al. 5	Avis favorable
Art. 69bbis (nouveau) Tailles d'emballage, dosages et formes galéniques inappropriés	Avis favorable
Art. 69c (nouveau) Rémunération provisoire de médicaments	Avis favorable
Art. 70a let. a et let. d	Avis favorable
Art. 70b al. 1 let. a et let. d	Avis favorable

Art. 71 al.1 let. abis, let. b et let. g ch. 2 et 4, al. 5	Avis favorable
Art. 71a al. 6	Avis favorable
Art. 71b al. 4 « [...] à l'exception des bases de calcul des restitutions confidentielles [...] »	Avis favorable moyennant modification  Étendre la confidentialité à toutes les informations relatives aux restitutions, ne pas exclure les bases de calculs, les montants et les modalités. Le risque majeur est une transparence beaucoup plus étendue, qui expose davantage les données stratégiques des entreprises, accentue la pression sur les prix, augmente le risque de recours juridiques et peut, à terme, réduire l'attractivité du marché suisse pour certaines innovations.  Proposition « [...] à l'exception de toutes les informations relatives aux restitutions, y compris leur montant, leur calcul et leurs modalités, qui sont confidentielles [...] »
Art. 71d al. 7	Avis favorable
Art. 73 Limitations	Avis favorable
Art. 103 al. 2	Avis favorable
Art. 104a al. 2	Avis favorable
Annexe 1 (Art. 70b, al. 1bis) Émoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités	Avis favorable

## Propositions de modifications OPAS

Prise de position article par article

(réponse possible : Avis favorable - Avis favorable moyennant modification – Abstentions - Avis défavorable - Avis neutre)

Art. 30 Abrogé	Avis favorable
Art. 30a al. 1 let. a et let. cbis	Avis favorable
Art. 31 al. 1 let. abis	Avis favorable
Art. 31a al. 1	Avis favorable
Art. 31b Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge	Avis favorable
Art. 31d al. 5 bis	Avis favorable
Art. 32bis(nouveau) Procédure d'évaluation du bénéfice et des données probantes	Avis favorable
Art. 33 Abrogé	Avis favorable
Art. 34cbis(nouveau) Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: données déterminantes	Avis favorable
Art. 34c ter (nouveau) Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: taux des restitutions	Avis favorable
Art. 34cquater(nouveau) Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: sécurité de l'approvisionnement et spécificités du produit. « [...] des informations sur la situation économique, notamment une présentation de la structure des coûts et des recettes du médicament concerné [...] »	Avis favorable moyennant modification La disposition prévoit la transmission d'informations économiques détaillées, notamment relatives aux coûts, aux recettes et aux marges, qui présentent un caractère hautement sensible pour les entreprises. Il apparaît dès lors nécessaire de préciser que l'étendue des informations exigées doit être limitée au strict nécessaire à l'évaluation et garantir la protection des secrets d'affaires. Une telle clarification permettrait d'assurer un équilibre entre les besoins d'analyse de l'autorité et la protection des données stratégiques des entreprises.

	<p>Proposition de modification</p> <p>« [...] des informations sur la situation économique, dans la mesure nécessaire à l'évaluation et sans porter atteinte aux secrets d'affaires, notamment une présentation appropriée de la structure des coûts et des recettes du médicament concerné [...] »</p>
<p>Art. 34cquinquies (nouveau) Restitutions: critères</p> <p>« [...] une restitution peut être fixée lorsqu'au moins un des critères suivants est rempli [...] »</p>	<p>Avis favorable moyennant modification</p> <p>La mise en œuvre des critères implique le traitement de données sensibles. Il convient de garantir que ces informations ne puissent pas conduire à une identification directe ou indirecte des conditions de restitution.</p> <p>Proposition de modification</p> <p>« [...] une restitution peut être fixée [...], et les modalités de sa détermination garantissent la confidentialité des informations relatives aux restitutions [...] »</p>
<p>Art. 34csexies(nouveau) Restitutions: modalités</p> <p>« L'OFSP peut exiger toutes les informations et données nécessaires à la fixation et au contrôle des restitutions. »</p>	<p>Avis favorable moyennant modification</p> <p>L'accès aux données doit être encadré afin de garantir leur utilisation strictement limitée aux besoins de contrôle et leur protection adéquate.</p> <p>Proposition de modification</p> <p>« L'OFSP peut exiger les informations et données nécessaires à la fixation et au contrôle des restitutions, dans le respect du principe de proportionnalité et de la confidentialité des données commercialement sensibles, celles-ci ne pouvant être utilisées qu'à des fins de contrôle. »</p>
Art. 34d al. 1, al. 1bis, al. 3 et al. 4	Avis favorable
Art. 34e al. 1	Avis favorable
Art. 34f al. 2	Avis favorable
Art. 34i (nouveau) Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: exemption de la baisse de prix	Avis favorable
Art. 35 Abrogé	Avis favorable
Art. 37e al. 7	Avis favorable
Art. 37f (nouveau) Restitution du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué après radiation de la liste provisoire des médicaments pris en charge	Avis favorable

Art. 37g (nouveau) Répartition du fonds pour les restitutions	Avis favorable
Art. 38 al. 1bis, al. 2bis et al. 5	Avis favorable
Art. 38d al. 7	Avis favorable
Art. 38e al. 5	Avis favorable
Art. 38f Abattement de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités, utilisé en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal	Avis favorable
Art. 38g Abattement de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic, non admis dans la liste des spécialités et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal	Avis favorable