

Département fédéral de l'intérieur DFI
OFSP
Unité de direction Assurance-maladie et accidents

Par e-mail à:
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

Berne, le 7 mai 2026

Consultation : 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 maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments)

Réponse de l'association Médecins de famille et de l'enfance Suisse (mfe)

Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation relative à l'objet susmentionné. mfe - Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national.

Remarques d'ordre générale

mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse rejette globalement le projet de modification de l'OAMal et de l'OPAS.

Si la maîtrise des coûts constitue un objectif légitime, la présente révision introduit un niveau élevé de complexité réglementaire sans démonstration claire de son efficacité. Elle comporte en outre des risques significatifs pour l'accès aux médicaments, en particulier aux traitements innovants, ainsi que pour la qualité et la sécurité des soins en médecine de famille et de l'enfance.

En particulier, mfe souligne que les conditions proposées en matière de fixation des prix et de remboursement augmentent significativement le risque que certains médicaments ne soient plus commercialisés en Suisse ou soient retirés du marché. Cette évolution pourrait compromettre durablement l'approvisionnement et limiter l'accès des patientes et patients à des traitements essentiels.

La combinaison de mécanismes de régulation très détaillés, d'exigences administratives accrues et d'une prise en compte insuffisante de la réalité clinique rend l'ensemble du dispositif difficilement applicable dans la pratique quotidienne.

Remarques particulières

Modèles de coûts

(OPAS art. 34cbis, art. 34cquater ; OAMal art. 65b et dispositions associées)

Le projet introduit des modèles dits de « coûts consécutifs », qui visent à adapter a posteriori les coûts des médicaments en fonction de leur utilisation réelle sur le marché. Concrètement, lorsque le volume d'un médicament dépasse certaines attentes — par exemple en raison d'une utilisation plus large que prévu — des mécanismes de compensation financière peuvent être déclenchés, sous forme de rétrocessions en faveur de l'assurance-maladie.

Ces mécanismes reposent sur une collecte et une analyse détaillées des données d'utilisation des médicaments, notamment par indication. Ils impliquent différents acteurs, dont les titulaires d'autorisation, les assureurs, les autorités et, indirectement, les fournisseurs de prestations.

L'objectif poursuivi est compréhensible : mieux maîtriser les coûts en tenant compte de l'évolution réelle de l'utilisation des médicaments. Toutefois, la mise en œuvre de ces modèles soulève d'importantes questions.

Du point de vue de la médecine de premier recours, ces dispositifs introduisent une complexité administrative considérable. Même si les obligations formelles de transmission de données ne reposent pas directement sur les médecins, ceux-ci seront inévitablement sollicités pour documenter plus précisément les indications, répondre à des demandes de clarification ou adapter leurs pratiques de codage. Cela représente une charge supplémentaire, difficilement compatible avec les ressources disponibles dans les cabinets.

Le système de rétrocessions a posteriori pose également un problème de faisabilité. Il implique que des ajustements financiers puissent intervenir plusieurs mois, voire années, après la prescription d'un médicament. Un tel fonctionnement est difficilement conciliable avec la

réalité de la pratique clinique, où les décisions thérapeutiques doivent être prises de manière claire et stable au moment de la consultation, sans incertitude ultérieure quant à leurs implications économiques.

Par ailleurs, ces mécanismes reposent sur l'hypothèse que les données nécessaires, notamment par indication, sont disponibles et fiables. Or, comme déjà relevé dans d'autres volets du projet, cette condition n'est actuellement pas remplie dans la pratique ambulatoire, ce qui pose la question de la faisabilité globale du dispositif.

Concernant l'implication des sociétés de discipline médicale (OPAS art. 34cquater), mfe soutient le principe d'une intégration de l'expertise clinique. Toutefois, pour être réellement pertinente, cette implication doit intervenir de manière structurée, précoce et contraignante dans les processus décisionnels. Dans sa forme actuelle, leur rôle apparaît limité et ne garantit pas une prise en compte suffisante des réalités cliniques.

Dans l'ensemble, mfe considère que ces modèles de coûts introduisent un niveau de complexité élevé, avec des bénéfices incertains, et qu'ils risquent de générer une charge administrative importante sans amélioration tangible pour les patientes et patients. Une simplification des mécanismes et une meilleure prise en compte des réalités du terrain apparaissent nécessaires.

Évaluation de l'économicité et critère basé sur la prévalence

(OAMal art. 65b, al. 3ter et 3quater)

Le projet introduit la possibilité de fixer le prix d'un médicament en tenant compte de la prévalence de la maladie pour laquelle il est utilisé, c'est-à-dire du nombre de patientes et patients concernés. Cette approche complète les mécanismes actuels, qui reposent principalement sur la comparaison avec d'autres traitements et avec les prix pratiqués à l'étranger.

L'objectif est de mieux maîtriser les coûts globaux du système de santé. Dans cette logique, un médicament utilisé dans une maladie fréquente pourrait être soumis à une pression plus importante sur son prix, en raison de son impact budgétaire élevé, tandis que des traitements destinés à des maladies rares pourraient bénéficier de conditions plus favorables.

Si cette approche se comprend du point de vue de la gestion des coûts à l'échelle du système, elle introduit néanmoins une logique essentiellement populationnelle dans la fixation des prix. Cela signifie que le prix d'un médicament pourrait être influencé de manière déterminante par

le nombre de patientes et patients concernés, indépendamment de sa valeur thérapeutique dans des situations cliniques concrètes.

Du point de vue de la médecine de famille et de l'enfance, cela soulève plusieurs préoccupations. Les patientes et patients suivis en soins de base présentent souvent des situations complexes, avec des comorbidités et des besoins individualisés. Dans ce contexte, la pertinence d'un traitement ne peut pas être appréciée uniquement à l'aune de critères globaux. Il existe un risque que des médicaments utiles, notamment dans certaines indications spécifiques ou en seconde ligne, soient défavorisés sur le plan économique, ce qui pourrait à terme influencer leur disponibilité ou leur utilisation.

Plus largement, cette approche pourrait entraîner un décalage entre le prix d'un médicament et sa valeur clinique réelle. Si la pression sur les prix devient trop importante pour certains traitements largement utilisés, cela pourrait également réduire l'attractivité du marché suisse et contribuer, indirectement, à des retraits du marché ou à une limitation de l'offre.

mfe reconnaît la nécessité de maîtriser les coûts du système de santé. Toutefois, elle considère que l'évaluation de l'économicité doit rester prioritairement fondée sur des critères cliniques et thérapeutiques. Le critère de prévalence ne devrait être utilisé qu'avec prudence et ne pas devenir un facteur déterminant isolé. Il est essentiel de veiller à ce que les décisions en matière de prix et de remboursement continuent de refléter la valeur des traitements pour les patientes et patients, et ne conduisent pas à limiter l'accès à des options thérapeutiques pertinentes en pratique.

Indications multiples, différenciation des prix et gestion des pertes de médicaments en pratique

(OAMal art. 65b, al. 4 et al. 6 ; OPAS art. 34csexies, al. 3 ; OAMal art. 59, al. 1, let. f)

L'obligation de documenter systématiquement des codes d'indication, en distinguant indication principale, secondaire ou multiple, constitue l'un des principaux points de préoccupation.

Dans la pratique de la médecine de famille et de l'enfance, les patientes et patients présentent fréquemment des situations de multimorbidité, rendant cette catégorisation artificielle et difficilement applicable.

Cette exigence entraîne :

- une augmentation significative de la charge administrative
- un risque accru d'erreurs de codage
- une insécurité juridique pour les médecins

- une perte de temps au détriment de la prise en charge clinique

Par ailleurs, la différenciation des prix selon l'indication ainsi que la prise en compte des pertes de médicaments liées à des conditionnements inadaptés ne reflètent pas la réalité clinique, où les durées de traitement varient fortement selon les patientes et patients.

Dans l'ensemble, ces mesures sont jugées non praticables dans le quotidien des cabinets médicaux.

Modèles de prix et exigences de facturation

(OAMal art. 59, al. 1, let. f ; OPAS art. 34csexies)

Les nouvelles obligations en matière de facturation, en particulier la transmission systématique d'informations détaillées pour permettre les mécanismes de remboursement, renforcent encore la charge administrative.

Ces exigences sont particulièrement problématiques en soins de base, où la prise en charge est globale, continue et centrée sur la personne, et non sur une seule indication isolée.

mfe estime que ces mesures risquent de détourner des ressources médicales vers des tâches administratives, au détriment du temps consacré aux patients.

Remboursement dès le jour 0

(OAMal art. 37e ; art. 71d, al. 7 ; art. 65cquinquies ; OPAS art. 37f)

mfe soutient le principe d'un remboursement dès le jour 0, qui peut améliorer l'accès rapide aux traitements innovants.

Toutefois, les modalités prévues sont particulièrement complexes, notamment :

- ajustements de prix en cours de période
- coexistence de statuts de remboursement différents selon les indications
- exigences détaillées en matière de suivi des volumes et des indications

Ces éléments rendent la mise en œuvre peu lisible et difficilement applicable dans la pratique clinique, avec un risque accru de malentendus et de surcharge explicative en consultation.

Concernant la composition de la Commission fédérale des médicaments (EAK, OAMal art. 37e), mfe considère que la représentation médicale, en particulier des soins de base, est insuffisante.

Une expertise clinique indépendante et ancrée dans la pratique doit être renforcée.

Examen différencié des critères EAE (efficacité, adéquation, économicité)

Référence au principe introduit dans la révision, notamment en lien avec OAMal art. 65b et suivants.

L'introduction d'un examen différencié des critères d'économicité vise à limiter les retraits de médicaments du marché. mfe comprend cet objectif et en soutient le principe. Toutefois, les modalités concrètes de mise en œuvre restent peu claires et leur efficacité n'est pas démontrée. Il existe un risque que cette approche ajoute de la complexité réglementaire sans garantir une amélioration réelle de l'approvisionnement.

Génériques et biosimilaires

(OAMal art. 73, al. 2)

mfe soutient la simplification prévue concernant la validité de la garantie de prise en charge pour les génériques et biosimilaires.

Cette mesure est pertinente, car elle :

- réduit la charge administrative
- favorise la continuité des traitements
- soutient l'utilisation de médicaments économiquement efficaces

Participation aux coûts pour les médicaments avec quote-part augmentée

(OAMal art. 104a, al. 2)

La modification proposée introduit un changement fondamental en supprimant, pour les médicaments soumis à une quote-part augmentée, le plafonnement effectif de la participation aux coûts. Les patientes et patients peuvent ainsi être amenés à supporter des coûts supplémentaires même après avoir atteint le montant maximal annuel de la quote-part. Si l'objectif d'encourager le recours à des alternatives moins coûteuses, notamment les génériques, est compréhensible, mfe souligne que cet effet incitatif repose sur l'hypothèse que les patientes et patients disposent d'une réelle possibilité de choix. Or, dans de nombreuses situations cliniques, cette condition n'est pas remplie, que ce soit en raison de l'absence d'alternatives, de différences de tolérance ou de la nécessité de maintenir une stabilité thérapeutique.

Dans ce contexte, la mesure risque de se traduire par un transfert de coûts vers les patientes et patients, sans possibilité effective d'adaptation, ce qui soulève plusieurs préoccupations majeures.

En particulier, mfe anticipe un risque accru de baisse de l'adhésion thérapeutique, notamment chez les personnes atteintes de maladies chroniques ou nécessitant des traitements au long cours. Une augmentation de la charge financière individuelle peut conduire à des interruptions ou à une mauvaise observance des traitements, avec des conséquences négatives sur la santé et, à terme, potentiellement sur les coûts globaux du système.

Par ailleurs, cette mesure est susceptible d'accentuer les inégalités d'accès aux soins, en pénalisant de manière disproportionnée les patientes et patients disposant de ressources financières limitées.

Enfin, elle entraîne un report de complexité vers la consultation médicale, les médecins étant amenés à expliquer des mécanismes de participation aux coûts de plus en plus complexes et à gérer les conséquences de décisions qu'ils ne maîtrisent pas.

Au vu de ces éléments, mfe considère que la mesure, dans sa forme actuelle, comporte des risques importants et devrait être réexaminée, en veillant à mieux concilier les objectifs d'efficacité économique avec les exigences d'équité, de sécurité des patients et de faisabilité dans la pratique clinique.

Dispositions transitoires (art. 49)

Les dispositions transitoires règlent le passage du système actuel vers le nouveau cadre prévu par la révision. Elles prévoient notamment que certaines nouvelles règles puissent s'appliquer non seulement aux futurs cas, mais aussi à des procédures déjà en cours et, dans une certaine mesure, à des médicaments déjà inscrits sur la liste des spécialités.

Dans ce contexte, il faut tenir compte du fait que plusieurs mesures du projet reposent sur une documentation plus détaillée des prescriptions, en particulier via des codes d'indication. Or, ces informations ne sont aujourd'hui pas systématiquement collectées de manière structurée dans la pratique ambulatoire.

Cela signifie qu'en pratique, la mise en œuvre des nouvelles règles pourrait nécessiter de reconstituer a posteriori des données pour des prescriptions déjà effectuées. Une telle exigence poserait des problèmes importants : elle impliquerait un travail manuel conséquent dans les dossiers médicaux, sans bénéfice direct pour la prise en charge des patients.

Du point de vue de la médecine de famille, cette approche apparaît difficilement réalisable et disproportionnée au regard des ressources disponibles dans les cabinets. Elle introduit une charge administrative importante pour des activités déjà réalisées, sans que les médecins aient pu anticiper ces nouvelles exigences.

Dans ce contexte, il semble essentiel de veiller à ce que les nouvelles obligations de documentation ne s'appliquent qu'à l'avenir, avec des modalités claires, simples et compatibles avec la réalité de la pratique médicale.

Impact sur la propharmacie

mfe souhaite attirer explicitement l'attention sur les conséquences du projet pour la pratique de la propharmacie, largement répandue en Suisse alémanique et essentielle à l'accès aux soins, en particulier dans les régions périphériques.

Plusieurs mesures prévues dans le projet sont difficilement compatibles avec ce modèle de dispensation directe :

L'obligation de documenter des codes d'indication détaillés, combinée à la différenciation des prix selon l'indication (OAMal art. 59 ; OPAS art. 34csexies ; OAMal art. 65b), entraîne une complexité importante dans la gestion des médicaments au cabinet. Un même médicament pouvant être associé à plusieurs indications et à des niveaux de prix différents, la gestion des stocks, la facturation et la traçabilité deviennent particulièrement difficiles à assurer dans la pratique quotidienne.

Les mécanismes de rétrocession a posteriori ainsi que les ajustements de prix en cours de traitement renforcent cette insécurité, en introduisant une incertitude financière et administrative pour les cabinets médicaux pratiquant la propharmacie.

En outre, ces dispositifs augmentent la complexité de la communication avec les patientes et patients, le médecin étant directement responsable de l'explication des coûts lors de la remise des médicaments.

Dans leur ensemble, ces mesures risquent d'affaiblir durablement la propharmacie en tant que modèle éprouvé, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives sur l'accès rapide et équitable aux traitements, en particulier en médecine de premier recours.

mfe demande que les spécificités de la propharmacie soient explicitement prises en compte et que des solutions praticables soient développées afin de garantir la viabilité de ce modèle.

Autres éléments

mfe relève que certains aspects à caractère assurantiel, notamment en lien avec l'assurance-invalidité, ne sont pas suffisamment explicités dans les documents de consultation.

Cette situation nuit à la transparence et complique l'évaluation globale des impacts du projet.

Conclusion

Dans sa forme actuelle, le projet introduit un niveau de régulation et de complexité qui apparaît difficilement compatible avec la réalité de la pratique dans les soins médicaux de base. Les mesures proposées risquent non seulement d'alourdir de manière significative la charge administrative des médecins, mais également de compromettre l'accès des patientes et patients à certains traitements, en particulier aux médicaments innovants. De plus, les mécanismes proposés risquent d'affaiblir l'attractivité du marché suisse, augmentant ainsi le risque de non-introduction ou de retrait de certains médicaments, avec des conséquences directes sur l'accès aux soins.

mfe reconnaît pleinement la nécessité de maîtriser les coûts du système de santé. Toutefois, cet objectif ne peut être poursuivi au détriment de la qualité des soins, de la sécurité des patientes et patients et de la faisabilité dans la pratique quotidienne. En l'état, le projet ne répond pas de manière satisfaisante à cet équilibre.

Dès lors, mfe appelle à une révision en profondeur de la proposition, visant notamment à simplifier les mécanismes envisagés, à intégrer de manière précoce et structurée l'expertise médicale, et à mieux prendre en compte les réalités du terrain. Une évaluation d'impact complète apparaît également indispensable, en particulier en ce qui concerne les conséquences sur l'accès aux médicaments, la qualité des soins et la charge administrative.

Sans de telles adaptations, il existe un risque réel que les mesures proposées fragilisent durablement la médecine de famille et de l'enfance, pourtant essentielle au bon fonctionnement du système de santé suisse.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir nos salutations distinguées.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir nos salutations distinguées.



Monika Reber
Co-présidente de l'association mfe - Médecins
de famille et de l'enfance Suisse



Sébastien Jotterand
Co-président de l'association mfe - Médecins
de famille et de l'enfance Suisse