



Berne, 14.01.2026

---

# **Extension du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins et bilan du programme d'évaluation des technologies de la santé de la Confédération**

Rapport du Conseil fédéral

donnant suite aux postulats

22.4394 Herzog Verena du 14 décembre 2022

23.4341 CdG-E du 14 novembre 2023

---

## Table des matières

Liste des tableaux et graphiques .....	2
Abréviations.....	3
Synthèse .....	4
<b>1 Introduction.....</b>	<b>7</b>
1.1 Situation actuelle .....	7
1.2 Mandat et démarche .....	7
<b>2 Coûts et financement du système de santé suisse .....</b>	<b>8</b>
2.1 Coûts de la santé en Suisse .....	8
2.2 Financement du système de santé .....	9
2.3 Évolution des coûts de l'AOS depuis 1996 .....	9
<b>3 Extension du catalogue de prestations de l'AOS .....</b>	<b>10</b>
3.1 Catalogue de prestations de l'AOS .....	10
3.2 Évolution des différents groupes de coûts .....	12
3.3 Raisons expliquant l'augmentation des coûts .....	13
3.4 Réexamen du catalogue de prestations de l'AOS .....	14
<b>4 Programme d'ETS de la Confédération .....</b>	<b>16</b>
4.1 Contexte politique.....	16
4.2 Notions.....	16
<b>5 Bilan du programme d'ETS de la Confédération .....</b>	<b>17</b>
5.1 Résultats de l'état des lieux réalisé par l'institut BSS .....	17
5.2 Analyse du processus.....	18
5.3 Analyse de la qualité des rapports d'ETS .....	21
5.4 Effets du programme d'ETS.....	21
<b>6 Potentiels d'amélioration et axes d'intervention possibles .....</b>	<b>23</b>
6.1 Résultat de l'état des lieux de BSS .....	23
6.2 Avis du Conseil fédéral .....	25
<b>7 Utilité et coût d'une agence ETS indépendante .....</b>	<b>27</b>
7.1 Situation actuelle .....	27
7.2 Résultat de l'état des lieux de BSS .....	28
7.3 Avis du Conseil fédéral .....	33
<b>8 Conclusion .....</b>	<b>33</b>

## Liste des tableaux et graphiques

Tableau 1 : Évolution, de 1996 à 2023, de la part des coûts totaux du système de santé financée par l'impôt et de la part financée par les primes (AOS). Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T9.10) .....	9
Tableau 2 : Évolution des prestations brutes de l'AOS, par assuré et par groupes de coûts. Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.18) .....	13
Illustration 1 : Évolution des prestations brutes par assuré, en francs. Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.25) .....	10
Illustration 2 : Processus d'ETS de la Confédération .....	18

## Abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
BNS	Banque nationale suisse
CDF	Contrôle fédéral des finances
CdG-E	Commission de gestion du Conseil des États
CFAMA	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
CFM	Commission fédérale des médicaments
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
CNE	Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EAE	Efficacité, adéquation et économie
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FINMA	Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers
FNS	Fonds national suisse
LA	Liste des analyses
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LiMA	Liste des moyens et appareils
LMT	Liste des médicaments avec tarif
LOGA	Loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.010)
LS	Liste des spécialités
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
Obsan	Observatoire suisse de la santé
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OLOGA	Ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.010.1)
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31)
PA	Loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021)
VAN	Valeur actuelle nette

## Synthèse

Les coûts de la santé en Suisse se sont élevés au total à 95 milliards de francs en 2023, dont près de 52 milliards<sup>1</sup> pour des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Les primes des assurés financent la plus grande partie du montant relevant de l'AOS, à hauteur de quelque 36 milliards, ce qui correspond à 38 % environ de ce total. De 1996 à 2023, la part des coûts totaux financée par les primes des assurés a augmenté de 8 points de pourcentage, passant de 29,9 % à 37,9 %. Quant à la part financée par l'impôt, elle a enregistré une augmentation de 7,9 points de pourcentage, avec une évolution de 14,6 % à 22,5 %. En chiffres absolus, le financement par les primes a augmenté d'environ 24,7 milliards de francs, et celui par l'impôt de 15,9 milliards.

Durant la même période, l'effectif moyen des assurés est passé de 7,2 millions à 8,9 millions, soit une augmentation de 24 %. L'analyse de l'évolution des coûts doit par conséquent impérativement se faire non pas en valeur absolue, mais par personne assurée, afin de pondérer la variation de l'effectif des assurés due à l'évolution démographique et, ainsi, pouvoir tirer des conclusions pertinentes. Les coûts de l'AOS par assuré, qui s'élevaient à 1723 francs en 1996, ont atteint 4482 francs en 2023, soit une hausse de 160 %.

Le catalogue de prestations de l'AOS n'a cessé de s'étendre depuis l'introduction de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Le principe de confiance, par exemple, qui s'applique aux prestations médicales, permet d'intégrer de manière souple et rapide les progrès de la médecine dans les soins. Les prestations ne sont toutefois prises en charge par l'AOS que si elles remplissent chacun des trois critères prévus à l'art. 32, al. 1, LAMal : l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE).

La statistique de l'assurance-maladie obligatoire, qui est établie depuis 1998, montre des évolutions très différentes en fonction des groupes de coûts (coûts ventilés par types de prestation). Certaines prestations affichent des taux d'augmentation très élevés (comme les services d'aide et de soins à domicile, avec 389 %, ou les moyens et appareils, avec 620 %), mais leur faible contribution aux coûts totaux relativise leur influence. À l'inverse, les prestations ambulatoires en hôpital (médicaments compris), autre groupe qui a enregistré un bond (+ 356 %), expliquent 25 % de l'ensemble de la hausse des coûts. L'augmentation des coûts observée depuis 1996 dans le domaine de l'AOS ne s'explique pas par la seule extension du catalogue de prestations. Il s'agit plutôt d'un phénomène complexe, dû à une conjonction de facteurs, parmi lesquels figurent la transition démographique, les progrès médico-techniques, l'augmentation du recours aux prestations ainsi que des incitations structurelles résultant du système tarifaire. L'étoffement du catalogue des prestations ne constitue donc qu'un des nombreux éléments générant la dynamique en cours. Étant donné que toute nouvelle prestation doit satisfaire au critère de l'économicité (un coût supplémentaire devant générer un bénéfice supplémentaire), il ne suffit pas, pour déterminer ses conséquences financières, de se référer à son coût direct. Une nouvelle prestation peut en effet réduire les coûts totaux si elle en remplace une autre au rapport coût-bénéfice moins favorable ou si elle permet un progrès qui rend d'autres traitements inutiles ou plus économiques.

L'art. 32, al. 2, LAMal dispose que les prestations prises en charge par l'AOS doivent être réexaminées régulièrement, afin de vérifier qu'elles remplissent toujours les critères EAE. Toute prestation ne satisfaisant plus à ces critères n'est plus prise en charge par l'AOS, et les assurances complémentaires ont dès lors la possibilité de l'assurer. Transférer au domaine des assurances complémentaires des prestations relevant de la LAMal et remplissant les critères EAE priverait une part considérable de la population de soins en phase avec les progrès de la médecine, ce qui reviendrait à instaurer une médecine

---

<sup>1</sup> Ces 52 milliards comprennent la participation aux coûts et la part des coûts de l'AOS financée par l'impôt. Le postulat 22.4394 soulevant notamment des questions relatives à l'évolution de la part de l'AOS financée par les primes, c'est avant tout cette part qui est abordée ici.

à deux vitesses. Le Conseil fédéral estime donc qu'un tel transfert de prestations dans l'assurance complémentaire n'est pas pertinent.

Afin de disposer d'une base solide pour répondre au postulat 23.4341, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé l'institut de conseil BSS Volkswirtschaftliche Beratung d'établir un rapport complet sur le sujet. Dans son état des lieux, cet institut identifie trois potentiels d'amélioration dans le processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et présente différents axes d'intervention possibles.

#### Identification des thèmes

L'identification des thèmes est une étape déterminante du processus d'ETS, puisque c'est d'elle que dépend une allocation efficace des ressources à disposition pour réaliser des évaluations. Les auteurs de l'état des lieux considèrent que les stratégies appliquées par l'OFSP pour sélectionner des thèmes se prêtant à une ETS sont dans l'ensemble pertinentes. Néanmoins, ils constatent que trop peu de thèmes sont proposés, que ce soit en interne ou par des tiers. Pour remédier à cette situation, ils recommandent d'impliquer davantage les acteurs externes et d'intensifier les échanges au sein de l'OFSP.

Le Conseil fédéral souligne que l'OFSP a déjà redoublé d'efforts pour stimuler l'identification des thèmes. La première mesure prise par l'office pour augmenter le nombre de thèmes soumis par des tiers a été de réaliser des ateliers en 2024 et 2025 avec les assureurs-maladie et leur association professionnelle prio.swiss. Ces ateliers ont permis de définir des processus et compétences permettant d'instaurer de manière durable une collaboration efficace. Il faudra attendre un certain temps avant de pouvoir évaluer l'impact de cette mesure. L'OFSP a aussi organisé des échanges en interne afin de stimuler les propositions de thèmes et créé des groupes de travail, de sorte que le nombre de propositions devrait augmenter en 2026.

#### Mise en œuvre des décisions de prise en charge

Les auteurs de l'état des lieux concluent à un potentiel d'amélioration concernant la communication des résultats des ETS et la transparence du processus décisionnel, deux aspects cruciaux pour la mise en œuvre des décisions de prise en charge. Ils conseillent notamment de communiquer les résultats des rapports d'ETS de manière plus adaptée aux groupes cibles et plus active ainsi que de publier les recommandations des commissions extraparlimentaires qui conseillent l'OFSP (ou le Département fédéral de l'intérieur, DFI) en matière de décisions de prise en charge. Ils recommandent aussi à l'OFSP de procéder à des évaluations périodiques afin de déterminer l'avancement de la mise en œuvre des décisions.

Le Conseil fédéral est d'avis que l'OFSP a déjà pris de vastes mesures pour mieux communiquer les résultats des ETS. En effet, l'office publie les décisions de prise en charge adoptées sur la base de rapports d'ETS et communique de manière ciblée à leur sujet. Pour ce qui est des évaluations périodiques, le Conseil fédéral signale que s'il est judicieux d'en réaliser pour certaines décisions prises dans le cadre du programme d'ETS, cette approche requiert des ressources supplémentaires et ne peut donc être lancée qu'au terme d'une analyse rigoureuse des moyens à disposition.

#### Questions relevant de la procédure

Dans son état des lieux, l'institut BSS conclut que la phase d'élaboration des rapports d'ETS est efficace, mais que la suivante, qui comprend la décision de remboursement et la modification des conditions de prise en charge, pourrait être accélérée. Il propose, pour y remédier, de fixer des délais contraignants. De plus, il considère comme problématique le manque de démarche bien définie pour traiter les technologies qui ne reposent pas sur des bases scientifiques suffisantes.

## **Extension du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins et bilan du programme d'évaluation des technologies de la santé de la Confédération**

Pour le Conseil fédéral, ce processus ne saurait se faire sans associer les parties concernées aux discussions sur le remboursement, ce qui prend un certain temps. Les dispositions réglementaires devant être correctement fondées, applicables et bien acceptées par ces parties, la durée de la procédure peut varier en fonction de la nature et de la complexité de la prestation examinée. Il faut donc porter un regard critique sur l'adoption de délais impératifs en aval de la présentation du rapport d'ETS. En effet, c'est le caractère bien-fondé et applicable de la décision de prise en charge qui devrait primer, pas sa rapidité. Quant à l'importante question de l'absence de preuves ou de leur caractère équivoque, elle est abordée d'une façon propre à chaque projet. Le document concernant l'opérationnalisation des critères EAE, élaboré par l'OFSP, offre en l'occurrence un cadre adéquat. Toute nouvelle disposition réglementaire n'apporterait probablement pas d'utilité supplémentaire par rapport à la pratique actuelle.

L'institut BSS s'est aussi penché sur la question de la création d'une agence ETS indépendante. Après analyse, il n'avance pas d'indices clairs de l'existence d'un déficit structurel du système d'ETS actuel qui exigerait impérativement la création d'une agence indépendante. Le régime actuel est déjà garant de la grande crédibilité méthodologique et de la traçabilité de la procédure, tout en occasionnant des coûts nettement moins élevés que les variantes examinées. Le Conseil fédéral entend renforcer la structure actuelle, afin d'augmenter le nombre de rapports d'ETS, dont le rapport coût-bénéfice est nettement positif, comme l'a montré l'institut BSS. Par conséquent, le Conseil fédéral n'estime pas pertinent de créer une agence ETS indépendante.

## 1 Introduction

### 1.1 Situation actuelle

L'AOS constitue l'un des piliers de la couverture sociale dans le domaine de la santé en Suisse. Elle offre à toutes les personnes assurées les mêmes prestations en cas de maladie, de maternité et d'accident. Avec l'entrée en vigueur, en 1996, de la LAMal, la Suisse s'est dotée d'une assurance-maladie couvrant tout le pays et l'ensemble de sa population. L'AOS garantit que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible. Elle assure la justice sociale en appliquant le principe de solidarité : elle garantit à tous les assurés l'accès aux soins nécessaires, quels que soient leur revenu et leur état de santé.

Le catalogue de prestations de l'AOS a été ajusté et étendu à plusieurs reprises depuis l'entrée en vigueur de la LAMal. Des prestations y ont été introduites, modifiées ou supprimées afin de l'adapter aux progrès de la médecine, à la transition démographique et à la progression des maladies chroniques. Cette évolution est également le reflet des attentes sociétales et politiques pour ce qui est de la santé mentale et de la prévention, ou encore de la rapidité voulue pour diagnostiquer et traiter les problèmes de santé. Elle a contribué à la hausse des coûts de la santé.

L'objectif de la stratégie « Santé2030 » du Conseil fédéral est d'assurer des soins de haute qualité avec un système financièrement viable.<sup>2</sup> Le recours aux ETS en est un élément important. Il permet en effet de supprimer de l'AOS les prestations qui ne sont pas efficaces ou pas économiques et, partant, de freiner l'augmentation des coûts de la santé tout en améliorant la qualité des traitements, puisque l'on renonce aux soins inutiles.

En 2017, l'administration fédérale a mis en place sa propre unité dédiée (la section ETS de l'OFSP). Elle s'est fondée pour ce faire sur l'art. 32 LAMal, qui prévoit, d'une part, que les prestations figurant dans le catalogue de l'AOS remplissent les critères EAE et, d'autre part, que le respect de ces critères est réexaminé périodiquement.

La Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E), qui s'est penchée sur le travail de la section ETS, a présenté le rapport relatif au contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen »<sup>3</sup>. Elle y souligne l'importance de soumettre à un examen plus approfondi, au moyen d'ETS, les prestations dont on soupçonne qu'elles ne remplissent pas les critères EAE, afin de disposer de données probantes pour juger du respect des conditions de prise en charge. Ayant tiré un bilan contrasté des ETS réalisées par l'OFSP au cours des dernières années dans le domaine des médicaments, elle recommande de rendre l'instrument de l'ETS encore plus efficace. Pour ce faire, elle a déposé le 14 novembre 2023 le postulat 23.4341 « Évaluation des technologies de la santé (ETS). Bilan, renforcement de l'efficacité et examen d'une institution indépendante », que le Conseil des États a transmis au Conseil fédéral le 5 mars 2024.

De son côté, le Conseil national a adopté le 30 mai 2024 le postulat 22.4394 « Réduire les coûts du système de santé en procédant à un réexamen du catalogue des prestations de l'assurance de base ». Par le présent rapport, le Conseil fédéral donne suite à ces deux postulats.

### 1.2 Mandat et démarche

Le postulat Herzog Verena 22.4394 « Réduire les coûts du système de santé en procédant à un réexamen du catalogue des prestations de l'assurance de base » a été déposé avec le libellé suivant : « Le Conseil fédéral est chargé de présenter dans un rapport les conséquences financières de l'extension

---

<sup>2</sup> <https://www.bag.admin.ch/fr/sante2030>

<sup>3</sup> [Rapport de la CdG-E du 14 novembre 2023](#)

constante du catalogue des prestations de l'assurance de base depuis l'introduction de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), en prenant en compte l'augmentation de la population. Il identifiera les prestations qui génèrent le plus de coûts, déterminera la part des coûts de l'assurance de base par rapport à l'ensemble des coûts du système de santé et vérifiera dans quelle mesure la part des coûts de la santé financée par les primes et celle financée par les impôts ont augmenté depuis l'introduction de la LAMal. Il est également chargé de vérifier par la suite, en collaboration avec les fournisseurs de prestations et les experts du domaine, quelles prestations de la LAMal peuvent être transférées aux assurances complémentaires sans mettre en péril les soins de base prodigués à la population. »

En outre, le postulat 23.4341 CdG-E « Évaluation des technologies de la santé (ETS). Bilan, renforcement de l'efficacité et examen d'une institution indépendante » a été déposé avec le libellé suivant : « Le Conseil fédéral est prié : 1. de tirer, d'ici 2025, un bilan détaillé de la pratique de l'OFSP en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS), incluant une analyse de la qualité des ETS, une analyse des suites données aux évaluations, une estimation des économies atteintes et une liste des principaux défis auxquels l'office est confronté ; 2. d'examiner, sur cette base, quelles mesures pourraient être prises afin de renforcer l'efficacité des ETS ; 3. d'examiner l'option de la création d'une agence ETS indépendante, établie en collaboration avec d'autres acteurs institutionnels. »

Le postulat 23.4341 avait comme origine des réflexions sur le réexamen des médicaments. Or, les technologies de la santé ne se résument de loin pas à ces derniers. Elles incluent aussi, par exemple, des tests diagnostiques, des dispositifs médicaux, des vaccins ou encore des procédés médicaux. Le bilan et le rapport présentés ici, en réponse à ce postulat, abordent par conséquent *toutes* les technologies de la santé.

En présentant ce rapport, le Conseil fédéral remplit le mandat qui lui a été confié. Le présent document comprend deux parties principales : la première (chap. 2 et 3) analyse les coûts et le financement du système de santé suisse et l'extension du catalogue des prestations de l'AOS ; la seconde (chap. 4 à 6) évalue le programme d'ETS et examine la possibilité de créer une agence ETS indépendante.

## **2 Coûts et financement du système de santé suisse**

### **2.1 Coûts de la santé en Suisse**

En 2023, les coûts de la santé en Suisse se sont élevés au total à 95 milliards de francs. Les prestations prises en charge par l'AOS et financées par les primes des assurés représentent quelque 36 milliards<sup>4</sup> (voir illustration 1), soit environ 38 % du total. Cette somme ne comprend pas les coûts des prestations de l'AOS à la charge des assurés – via la franchise et la quote-part – ou à la charge des cantons et des communes, via l'impôt (participation au financement des prestations stationnaires, financement résiduel des prestations de soins). Si l'on prend en compte ces coûts-là également, l'AOS a atteint environ 52 milliards de francs en 2023.

---

<sup>4</sup> Si l'on ajoute à ce total la participation aux coûts et la part financée par l'impôt, les coûts de l'AOS se sont élevés à environ 52 milliards de francs en 2023. Le postulat 22.4394 soulevant des questions relatives notamment à l'évolution de la part de l'AOS financée par les primes, c'est cette part qui est abordée ici.

## 2.2 Financement du système de santé

Le financement de la santé en Suisse se fonde sur un système à plusieurs piliers comprenant des fonds tant publics que privés. Il repose principalement sur les assureurs-maladie, les cantons, les assurés (via la participation aux coûts), les assurances complémentaires et d'autres assurances sociales.

Actuellement, le financement des prestations de l'AOS varie en fonction du domaine (ambulatoire, stationnaire ou prestations de soins en EMS ou à domicile). Dans le domaine ambulatoire, les assureurs-maladie prennent en charge 100 % des coûts. Dans le domaine des soins hospitaliers, en revanche, les cantons participent à hauteur de 55 % au moins des coûts, le reste étant à la charge des assureurs-maladie. Pour les prestations de soins en EMS ou à domicile, les assureurs et les patients assument une contribution fixée par le Conseil fédéral, et le financement résiduel incombe aux cantons. Quel que soit le type de prestation, les patients participent aux coûts via la franchise et la quote-part.

Avec la modification de la LAMal instaurant le financement uniforme des prestations, acceptée par le peuple le 24 novembre 2024, toutes les prestations ambulatoires et stationnaires de l'assurance-maladie seront, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2028, financées par les assureurs et les cantons selon une même clé de répartition. Pour les prestations de soins en EMS ou à domicile, cette mesure interviendra le 1<sup>er</sup> janvier 2032.

Le Tableau 1 présente l'évolution, de 1996 à 2023, de la part des coûts totaux de la santé financée par les primes et de celle financée par l'impôt. De 1996 à 2023, la part financée par les assurés via leurs primes est passée de 29,9 % à 37,9 %, soit une augmentation de 8 points de pourcentage. Quant à la part financée par l'impôt, elle a enregistré une hausse de 7,9 points de pourcentage, passant de 14,6 % à 22,5 %. En chiffres absolus, le financement par les primes a augmenté d'environ 24,7 milliards de francs, et celui par l'impôt de quelque 15,9 milliards<sup>5</sup>.

Année	Part financée par l'impôt	Part financée par les primes	Montant financé par l'impôt, en francs	Montant financé par les primes, en francs
1996	14,6 %	29,9 %	5,5 milliards	11,3 milliards
2023	22,5 %	37,9 %	21,4 milliards	36 milliards
Variation de 1996 à 2023	+ 7,9 points	+ 8 points	+ 15,9 milliards	+ 24,7 milliards

Tableau 1 : Évolution, de 1996 à 2023, de la part des coûts totaux du système de santé financée par l'impôt et de la part financée par les primes (AOS). Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T9.10)

## 2.3 Évolution des coûts de l'AOS depuis 1996

Les coûts de l'AOS financés par les primes, qui étaient de 11,3 milliards de francs en 1996, lors de l'entrée en vigueur de la LAMal, se sont élevés à 36 milliards en 2023. Durant la même période, l'effectif des assurés est passé de 7,2 millions à 8,9 millions, ce qui correspond à une hausse de 24 %<sup>6</sup>. L'analyse de l'évolution des coûts doit par conséquent impérativement se faire non pas en valeur absolue, mais par personne assurée, afin de tenir compte de l'augmentation de la population.

<sup>5</sup> OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T9.10)

<sup>6</sup> OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T7.04)

L'illustration ci-dessous présente les prestations brutes<sup>7</sup> par personne assurée et par an, en francs suisses. Les coûts par personne assurée, qui s'élevaient à 1723 francs en 1996, ont atteint 4482 francs en 2023<sup>8</sup>, soit un accroissement de 160 %.

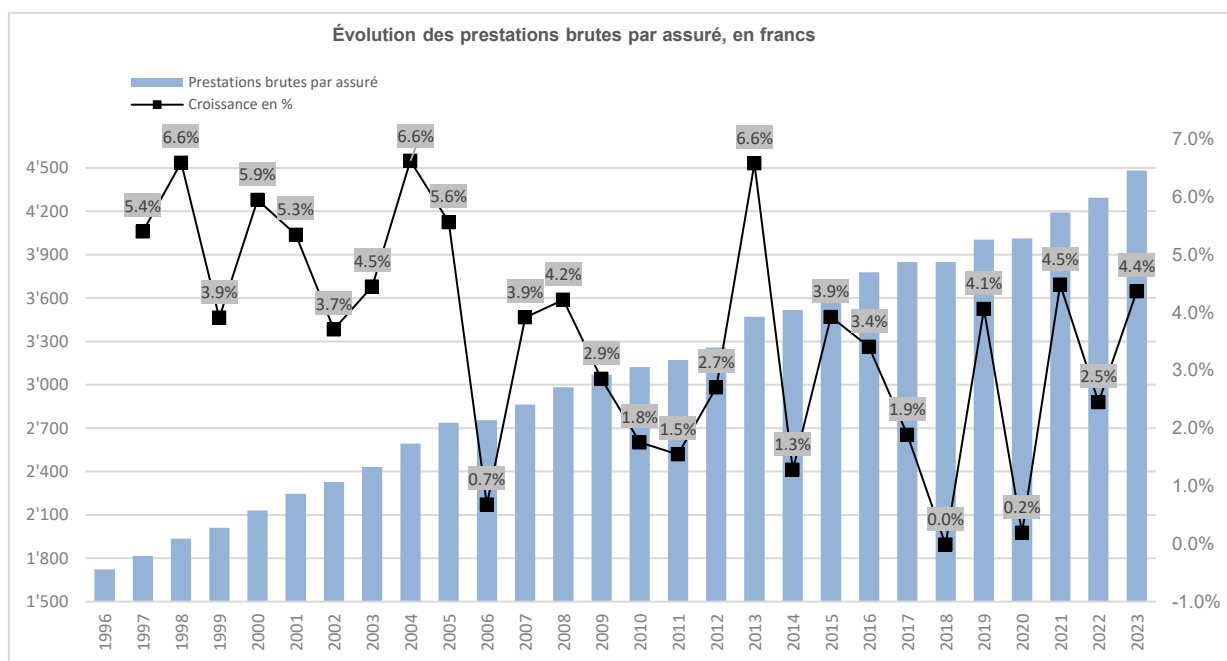


Illustration 1 : Évolution des prestations brutes par assuré, en francs. Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.25)

### 3 Extension du catalogue de prestations de l'AOS

#### 3.1 Catalogue de prestations de l'AOS

L'AOS couvre les personnes assurées en cas de maladie, de maternité et d'accident pour autant qu'elles ne soient pas assurées, selon les dispositions de la LAA, par un assureur-accident en raison d'une activité professionnelle (art. 1a, al. 2, LAMal). Elle offre le même niveau de prestations à tous les assurés. Son catalogue comprend toutes les prestations qui, à certaines conditions, sont prises en charge par l'assurance de base. Il est régi notamment par l'art. 32, al. 1, LAMal, qui prévoit que seules sont prises en charge les prestations efficaces, appropriées et économiques (critères EAE). Nous nous penchons ci-après sur quatre domaines de prestations particulièrement importants : les prestations médicales, la liste des spécialités, la liste des moyens et appareils et la liste des analyses.

##### *Prestations médicales*

Les prestations fournies par les médecins et les chiropraticiens et prises en charge par l'AOS ne sont pas recensées dans une liste (à l'exception des prestations de maternité et de prévention). Le principe de confiance s'y applique : on suppose que les médecins et les chiropraticiens ne fournissent que des prestations efficaces, appropriées et économiques (art. 32 ss. LAMal). Comme tout fournisseur de prestations, ces derniers sont tenus de limiter leurs prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré

<sup>7</sup> Prestations nettes + participation aux coûts (quote-part, franchise et contribution aux frais de séjour hospitalier)

<sup>8</sup> OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.25)

et le but du traitement (art. 56, al. 1, LAMal). Il leur incombe donc de s'en tenir à cette règle et de ne pas fournir de prestations inefficaces, inappropriées ou non économiques.

Dans l'annexe 1 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31), seules figurent les prestations qui ont été déclarées controversées et ont été examinées (« catalogue des prestations ouvert »). Il y est précisé si la prestation est prise en charge par l'AOS, si elle l'est à certaines conditions seulement ou si elle ne l'est pas. Les prestations qui ne sont pas (ou pas encore) mentionnées dans cette liste sont en principe remboursées, à moins que l'assureur-maladie refuse le remboursement en s'appuyant sur l'évaluation au cas par cas faite par le médecin-conseil compétent.

Le DFI est chargé de déterminer les prestations médicales couvertes par l'AOS (art. 33 LAMal). À cette fin, il est conseillé par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP ; art. 37a OAMal).

Il n'existe par conséquent pas de catalogue exhaustif des prestations médicales de l'AOS (à l'exception de celles liées à la prévention ou à la maternité). Le principe de confiance constitue donc un moyen d'intégrer de manière souple et rapide les progrès de la médecine dans la pratique médicale.

#### *Liste des spécialités*

La liste des spécialités (LS ; art. 52, al. 1, let. b, LAMal) comprend les médicaments dont le coût est pris en charge par l'AOS. Pour demander l'admission d'un médicament dans la LS, il faut disposer d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic et fournir la preuve que le médicament en question remplit les critères EAE inscrits dans la loi (art. 32, al. 2, LAMal). C'est au titulaire de l'autorisation qu'il revient de présenter à l'OFSP la demande ad hoc. L'OFSP examine la demande, rédige un rapport d'évaluation (fiche) et transmet le dossier à la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui analyse dans quelle mesure le médicament satisfait aux critères EAE, répond aux questions soulevées dans le rapport et formule un avis sur chaque critère ainsi que, de manière générale, sur une éventuelle admission dans la LS. Ensuite, l'OFSP évalue à son tour les critères EAE, décide si le médicament est admis dans la LS et en fixe le prix, le cas échéant.

#### *Liste des moyens et appareils et liste des analyses*

La liste des moyens et appareils (LiMA) répertorie les dispositifs médicaux qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles – tels que les accessoires de marche, les aides pour l'incontinence ou les inhalateurs – et dont les coûts sont pris en charge par l'AOS. Cette dernière rembourse les coûts des moyens et appareils qui sont prescrits par un médecin et utilisés par la personne assurée, ses proches ou du personnel infirmier dans le cadre des prestations de soins prescrites par un médecin. La LiMA constitue l'annexe 2 de l'OPAS.

La liste des analyses (LA) contient les analyses qui sont réalisées par des laboratoires médicaux remplissant les conditions visées à l'art. 54 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et qui sont prises en charge par l'AOS. Elle constitue l'annexe 3 de l'OPAS.

La LiMA et la LA évoluent en fonction des demandes qui sont soumises à leur sujet. Toute personne intéressée peut déposer une demande visant à modifier, ajouter ou supprimer une position dans la LiMA ou la LA (art. 61 OAMal, art. 21 OPAS). L'OFSP examine ces requêtes, puis soumet les dossiers à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA). La CFAMA juge du respect des critères EAE et émet une recommandation à l'intention du DFI (ajout, modification ou suppression de la prestation en question). Elle se fonde sur des bases scientifiques pour émettre ses avis, qui ont valeur de recommandations. Il revient ensuite au DFI de décider, en fonction de ces recommandations, des modifications à apporter aux annexes de l'OPAS.

### Autres domaines de prestations

Outre les quatre domaines de prestations décrits ci-dessus, le catalogue de prestations de l'AOS contient notamment les prestations de soins (fournies par des services d'aide et de soins à domicile ou des EMS, p. ex.), les traitements tels que la physiothérapie ou l'ergothérapie, la psychothérapie pratiquée par un psychologue (remboursée depuis 2022, dans le cadre du modèle de la prescription) et les soins hospitaliers fournis en ambulatoire ou en stationnaire. Certaines mesures préventives, telles que les vaccins ou les dépistages, font partie intégrante des prestations de l'AOS pour autant qu'elles remplissent les conditions prévues dans la législation.

## 3.2 Évolution des différents groupes de coûts

La statistique de l'assurance-maladie obligatoire, établie depuis 1996, chiffre depuis 1998 l'évolution annuelle des prestations brutes de l'AOS, par groupes de coûts (ventilation des coûts par type de prestation<sup>9</sup>).

Comme le montre le tableau 2, les groupes de coûts enregistrent des évolutions variables. Certaines prestations, qui affichent une forte progression, comme les services d'aide et de soins à domicile (+ 389 %), la physiothérapie (+ 201 %), les laboratoires (+ 265 %) ou les moyens et appareils (+ 620 %)<sup>10</sup>, ne contribuent toutefois que dans une moindre mesure à l'augmentation totale des coûts, ce qui relativise l'importance de leur forte progression. Ainsi, si les coûts des moyens et appareils ont fortement augmenté, ils ne représentent que 3 % de la hausse totale des coûts. À l'inverse, les prestations ambulatoires en hôpital (y c. médicaments), autre groupe qui a connu une forte hausse (+ 356 %), expliquent 25 % de l'ensemble de l'augmentation des coûts. Signalons enfin, puisque dans le tableau ci-après les médicaments figurent dans différents groupes de coûts, que les coûts totaux des médicaments en ambulatoire (pharmacies, médecins et hôpital en ambulatoire) se sont élevés à 995 francs par assuré en 2023.

Prestations brutes	Par assuré, en 1998	Par assuré, en 2023	Variation de 1998 à 2023	Part de la progression totale
Médecins, ambulatoire	517 CHF	991 CHF	+ 92 %	19 %
Hôpital, stationnaire	493 CHF	826 CHF	+ 68 %	13 %
Hôpital, ambulatoire (y c. médicaments)	180 CHF	819 CHF	+ 356 %	25 %
Médicaments (pharmacie)	247 CHF	516 CHF	+ 109 %	11 %
Médicaments (médecin)	129 CHF	298 CHF	+ 131 %	7 %
Établissements médico-sociaux	151 CHF	239 CHF	+ 59 %	3 %
Laboratoires	55 CHF	200 CHF	+ 265 %	5 %
Physiothérapie	58 CHF	174 CHF	+ 201 %	5 %
Autres prestations	54 CHF	152 CHF	+ 183 %	4 %

<sup>9</sup> Les groupes de coûts par type de prestation ne correspondant pas exactement aux domaines de prestations décrits au chap. 3.1, l'évolution des coûts n'est pas forcément la même dans ces deux types de catégories. Ces différences concernent entre autres les prestations brutes dans les domaines des moyens et appareils ainsi que des laboratoires, présentées dans le tableau 2.

<sup>10</sup> OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.18)

Aide et soins à domicile	31 CHF	151 CHF	+ 389 %	5 %
Moyens et appareils	14 CHF	104 CHF	+ 620 %	3 %
Chiropraxie	8 CHF	11 CHF	+ 47 %	0 %
Médecine complémentaire	.. <sup>11</sup>	2 CHF		
<b>Total</b>	<b>1935 CHF</b>	<b>4482 CHF</b>	<b>+ 132 %</b>	<b>100 %</b>

Tableau 2 : Évolution des prestations brutes de l'AOS, par assuré et par groupes de coûts. Source : OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.18)

### 3.3 Raisons expliquant l'augmentation des coûts

La hausse des coûts observée depuis 1996 dans le domaine de l'AOS ne s'explique pas par la seule extension du catalogue de prestations. Il s'agit plutôt d'un phénomène complexe, dû à une conjonction de facteurs, parmi lesquels figurent la transition démographique, les progrès médico-techniques, des exigences toujours plus élevées en matière de qualité et de sécurité des soins, l'augmentation du recours aux prestations ainsi que des incitations structurelles résultant du système tarifaire. L'extension du catalogue des prestations ne constitue donc qu'un des nombreux éléments générant la dynamique en cours.

Étant donné que toute nouvelle prestation doit satisfaire au critère de l'économicité (un coût supplémentaire devant générer un bénéfice supplémentaire), il ne suffit pas, pour déterminer ses conséquences financières, de se référer à son coût direct. Une nouvelle prestation peut en effet réduire les coûts totaux si elle en remplace une autre au rapport coût-bénéfice moins favorable ou si elle permet un progrès qui rend d'autres traitements inutiles ou plus économiques.

Dans le domaine des médicaments, le nombre de préparations figurant dans la LS est passé de 2500 en 1996 à 3400 environ en 2025. Quant aux coûts, ils ont affiché une progression supérieure à la moyenne ces 30 dernières années, et ce, bien que le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans et les taux de change favorables, en particulier de 2012 à 2024, aient permis de faire baisser le prix des médicaments et, ainsi, de réaliser des économies de plus d'un milliard de francs annuels dans l'AOS. Rien que ces dix dernières années, le domaine des médicaments a enregistré une augmentation des coûts de plus de 50 % (8,9 milliards de francs en 2023 contre 5,8 en 2014), ce qui représente une hausse plus forte que bien d'autres prestations. Certains médicaments onéreux qui ont été admis ces dernières années dans la LS, notamment pour le traitement du cancer, du diabète, du surpoids ou des maladies rares, contribuent fortement à l'augmentation des coûts. Nombre d'entre eux se distinguent toutefois par une longue durée d'utilisation, une association avec d'autres traitements ou une administration sur plusieurs phases de thérapie, ce qui atteste aussi que des progrès thérapeutiques ont été réalisés. À cela s'ajoutent les prix toujours plus élevés exigés pour les nouveaux médicaments et une prépondérance des préparations à fort chiffre d'affaires sur le marché : les coûts par assuré pour les médicaments contre le cancer, par exemple, ont plus que doublé depuis 2014. De plus, le besoin en soins augmente en raison du vieillissement de la population et de la mise au point de nouvelles thérapies contre les maladies dites « de civilisation » telles que l'obésité et le diabète, avec comme conséquence des coûts supplémentaires à la charge de l'AOS. En l'espace de moins de dix

<sup>11</sup> Aucune donnée n'est disponible pour 1998. Par ailleurs, de 1999 à 2017, la médecine complémentaire a été remboursée pendant deux phases provisoires. Depuis le 1<sup>er</sup> août 2017, les cinq disciplines reconnues de la médecine complémentaire sont prises en charge de manière pérenne.

ans, le coût des 30 médicaments affichant le chiffre d'affaires le plus élevé a augmenté de plus de 70 % (+ 1,1 milliard de francs).

Pour les analyses de laboratoire et les moyens et appareils, comme d'ailleurs pour d'autres domaines de prestations, il n'est pas possible de déterminer précisément quelles prestations ont pu être partiellement ou totalement remplacées par l'introduction d'une nouvelle prestation dans la LS. Il est par conséquent difficile de calculer les coûts pour l'AOS liés à l'ajout d'une nouvelle prestation. Les analyses des coûts montrent, en particulier pour la LA, que ce ne sont pas les nouvelles prestations admises qui font fortement progresser les coûts, mais l'augmentation du volume des prestations. Pour des informations détaillées sur l'évolution des coûts dans les domaines de la LA et de la LiMA, on se référera aux fiches d'information et rapports de monitoring sur le sujet<sup>12</sup>.

Le coût des prestations médicales s'affiche lui aussi en hausse. Le principe de confiance qui s'applique à ces prestations permet de répondre à une attente tant sociétale que politique, qui est d'inclure rapidement de nouveaux diagnostics et traitements dans la palette de prestations et, partant, de promouvoir des soins en phase avec les progrès de la médecine et les besoins des patients. Ce système ouvert a toutefois aussi comme corollaire une augmentation constante du volume effectif des prestations médicales, souvent sans que chaque cas fasse systématiquement l'objet d'un examen préalable. Par conséquent, les progrès de la médecine et la complexité croissante des possibilités de traitement se traduisent aussi par une augmentation du nombre de prestations potentiellement imputables à l'AOS, ce qui garantit certes un développement qualitatif des soins, mais contribue aussi à la hausse des coûts dans l'AOS.

### **3.4 Réexamen du catalogue de prestations de l'AOS**

L'AOS ne couvre que les prestations qui relèvent de la LAMal. Il s'agit là de prestations définies dans la loi, dont la compétence ne peut être transférée aux assurances complémentaires. Le champ d'application de la LAMal n'a pas été modifié depuis l'entrée en vigueur de cette dernière. En vertu de l'art. 32, al. 2, LAMal, l'AOS prend en charge exclusivement les prestations qui remplissent les critères EAE, et le respect de ces critères doit être réexaminé périodiquement. L'obligation de prise en charge est limitée, voire supprimée, pour les prestations qui ne satisfont plus aux critères EAE. Les processus de réexamen, qui varient en fonction des domaines de prestations, sont présentés ci-après.

#### *Prestations médicales*

Il n'existe pas de catalogue exhaustif recensant les prestations médicales prises en charge par l'AOS (voir les explications données au chap. 3.1). Dans ce domaine, c'est le principe de confiance, mentionné ci-dessus, qui s'applique : les nouvelles méthodes d'examen et de traitement sont remboursées pour autant que leur efficacité, leur adéquation et leur économicité n'aient pas été remises en question. En l'absence de catalogue exhaustif, le réexamen périodique des prestations médicales représenterait un effort disproportionné. Ces dernières font actuellement l'objet de deux examens. Il s'agit, d'une part, du programme d'ETS de la Confédération (voir chap. 4), qui permet à toutes les parties prenantes de soumettre des thèmes pour le réexamen des prestations. D'autre part, les milieux intéressés ont toujours la possibilité, sur la base de l'art. 32 LAMal, de présenter à l'OFSP des demandes de réexamen ou de modification de l'obligation de prise en charge (clarification du caractère controversé). Après audition de la commission compétente, le DFI décide soit de maintenir la prestation telle quelle dans le catalogue, soit d'ajouter des conditions à son remboursement, soit de la supprimer (art. 33 LAMal).

---

<sup>12</sup> [Monitoring de la liste des moyens et appareils \(LiMA\) ; Monitoring de la liste des analyses](#)

### *Médicaments*

Tous les trois ans, l'OFSP soumet l'ensemble des médicaments à un réexamen des conditions d'admission (critères EAE), comme le prévoit la LAMal : il réexamine chaque année un tiers environ des préparations figurant dans la LS en procédant par domaines d'indication, c'est-à-dire en classant les médicaments par champs d'application. Dans ce cadre, il analyse notamment les données cliniques, le besoin médical et les coûts par rapport aux autres solutions figurant dans la LS, et fait une comparaison internationale des prix. Il accorde une attention particulière aux nouvelles connaissances médicales et à l'évolution de la palette des thérapies. En fonction des résultats obtenus, il peut ordonner des modifications de prix, limiter l'utilisation (à des indications ou à des groupes de patients définis, p. ex.) ou supprimer purement et simplement un médicament de la LS si ce dernier ne remplit plus les conditions fixées.

### *Moyens et appareils ainsi qu'analyses*

La LiMA et la LA ont été complètement revues ces dernières années, afin de vérifier si les prestations y figurant remplissent bien les critères EAE. Cette révision a permis de supprimer des prestations obsolètes qui ne répondaient plus à ces critères. Les révisions et les analyses de coûts réalisées ont aussi montré que certaines prestations satisfont certes à ces derniers et ne peuvent donc pas être rayées du catalogue, mais sont prescrites trop fréquemment. Conformément à l'art. 56, al. 1, LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. Cette disposition n'étant pas toujours respectée, le DFI a par exemple, en se fondant sur des ETS, étendu les limitations relatives aux bandelettes de test de la glycémie et aux analyses de la vitamine D. Cette mesure, qui a fortement réduit le nombre de prescriptions de ces prestations, a fait faire d'importantes économies à l'AOS.

### *Transfert de prestations de l'AOS vers les assurances complémentaires*

S'il s'avère, lors du réexamen, qu'une prestation ne remplit plus les critères EAE, l'OFSP la raye du catalogue de prestations de l'AOS. Dans un tel cas, les assurances complémentaires peuvent de nouveau prendre en charge la prestation en question.

Il peut arriver qu'une prestation prise en charge durant une certaine période par les seules assurances complémentaires soit introduite dans le catalogue de prestations de l'AOS après la procédure décrite ci-dessus. Cela ne signifie toutefois pas que l'on puisse automatiquement transférer à nouveau la prestation en question dans le domaine des assurances complémentaires. Par conséquent, il n'est pas possible de tirer des conclusions générales sur un transfert ponctuel ou systématique de prestations.

Transférer au domaine des assurances complémentaires des prestations relevant de la LAMal et remplissant les critères EAE priverait une part considérable de la population de soins en phase avec les progrès de la médecine, ce qui reviendrait à instaurer une médecine à deux vitesses. Le Conseil fédéral estime donc qu'un tel transfert de prestations dans l'assurance complémentaire n'est pas pertinent.

## 4 Programme d'ETS de la Confédération

### 4.1 Contexte politique

En 2016, le Conseil fédéral a chargé le DFI de mettre en place un programme et une unité ETS au sein de l'OFSP. Depuis lors, l'évolution de ce programme a fait l'objet d'un suivi et d'examens approfondis. Des bilans intermédiaires ont ainsi été présentés au Conseil fédéral en 2019 et en 2023<sup>13</sup>.

De plus, le Contrôle fédéral des finances (CDF) a publié en 2020 le rapport « Efficience de la procédure portant sur les technologies de la santé »<sup>14</sup>, dans lequel il formule cinq recommandations visant à rendre plus efficiente et plus effective l'application d'ETS en Suisse dans le cadre du réexamen des critères EAE. En 2024, il a procédé à un audit de suivi<sup>15</sup> et conclu que ses recommandations avaient en grande partie été mises en œuvre :

- L'OFSP fixe chaque année un objectif d'économies pour le programme d'ETS.
- Les consultations non nécessaires ont été supprimées du processus d'ETS.
- Le recours accru à des formats d'ETS plus courts et plus simples a permis de réduire la durée du processus.
- L'OFSP a défini des mesures concrètes pour les partenariats internationaux.

Toutes les recommandations ont été intégralement réalisées, à l'exception de celle concernant l'augmentation du nombre de thèmes proposés. Le programme n'a ainsi cessé de gagner en efficience et en efficacité, comme l'a souligné le Conseil fédéral dans ses réponses à plusieurs interventions parlementaires<sup>16</sup>.

Lors des débats sur le contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts, le Parlement s'est de plus expressément prononcé en faveur du programme d'ETS, en consolidant les bases de la procédure d'évaluation dans la LAMal<sup>17</sup>. Ainsi, la modification correspondante de la LAMal « Mesures visant à freiner la hausse des coûts – objectifs en matière de coûts et de qualité » a renforcé les principes de la procédure d'évaluation dans la LAMal et complété l'article 32 LAMal par deux nouveaux alinéas 3 et 4. Les modifications sont entrées en vigueur le 1er janvier 2026.<sup>18</sup>

### 4.2 Notions

Les ETS examinent une technologie de la santé sous plusieurs angles. L'une des principales méthodes utilisées consiste à comparer le bénéfique (efficacité et sécurité), les coûts (ou rapport coût-efficacité) et les répercussions financières d'une technologie à ceux d'une autre technologie ou d'une absence d'intervention. Les ETS portent également sur d'autres aspects importants, tels que les conséquences éthiques, juridiques, sociétales et organisationnelles d'une technologie. On examine pour ce faire les preuves empiriques les plus abouties en la matière, tout en déterminant la qualité de ces éléments. Cette analyse se fait de manière systématique, impartiale et logique, en recourant à des méthodes scientifiques éprouvées à l'échelle internationale.

---

<sup>13</sup> [Communiqué de presse du Conseil fédéral du 30 août 2023](#)

<sup>14</sup> [Rapport du CDF du 19 mai 2020](#)

<sup>15</sup> [Rapport du CDF du 3 septembre 2024](#)

<sup>16</sup> Motion 20.4721 Humbel « Mise en œuvre effective des évaluations ETS » ; interpellation 20.4081 Nantermod « Simplification et accélération des procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS) » ; motion 21.3154 Nantermod « Meilleure efficacité des coûts dans le système de santé grâce à des ETS améliorées » ; interpellation 23.4132 Schläpfer « Freiner la hausse des coûts de la santé. Évaluation du programme ETS »

<sup>17</sup> Objet du Conseil fédéral 21.067. Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts). Initiative populaire et contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie)

<sup>18</sup> FF 2024 2412

Au moment de commander un rapport d'ETS, l'OFSP ne présume en rien des résultats. L'analyse approfondie qui s'ensuit peut tout autant confirmer qu'écarter le soupçon à l'origine de l'ETS. Cette dernière fournit une vaste base scientifique, sur laquelle se fondera l'instance décisionnelle pour déterminer si les critères EAE sont remplis, et décider dans quelle mesure la prestation en question doit rester dans le catalogue de l'AOS (ou, selon le cas, y être admise).

La finalité du programme d'ETS est de garantir dans la durée l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des technologies de la santé. Sa fonction principale est d'assurer le réexamen de celles qui sont déjà prises en charge par l'AOS, afin de limiter ou de supprimer l'obligation de remboursement des prestations ne satisfaisant plus aux critères EAE. En outre, le programme d'ETS fournit ponctuellement des bases de décision scientifiquement fondées permettant d'évaluer de nouvelles prestations, par exemple au moyen d'analyses médico-économiques pour les médicaments.

La section ETS de l'OFSP assume les tâches suivantes :

- mettre sur pied et développer le programme d'ETS de la Confédération ;
- réexaminer au moyen d'une ETS certaines prestations déjà prises en charge par l'AOS ;
- dans certains cas, fournir des bases de décision scientifiquement fondées pour évaluer de nouvelles prestations ou des prestations admises pour une période déterminée (p. ex. analyses médico-économiques pour les médicaments).

La section ETS ne rédige pas elle-même les rapports : elle mandate des agences ETS externes et indépendantes.

Le programme d'ETS complète les procédures d'examen des critères EAE (évaluation des demandes, réexamen périodique) en ceci qu'il constitue une possibilité supplémentaire de réaliser une analyse minutieuse d'une prestation sans s'en tenir à une périodicité donnée<sup>19</sup>. Afin de garantir un examen efficient et proportionné des critères, les rapports d'ETS confiés à des tiers indépendants durant la phase d'évaluation portent de préférence sur des prestations pour lesquelles des indices laissent supposer que les conditions EAE au sens de l'art. 32, al. 1, LAMal pourraient ne pas être remplies. L'administration, c'est-à-dire l'OFSP, peut se charger des autres cas, qui constituent la grande majorité des prestations à examiner.

## **5 Bilan du programme d'ETS de la Confédération**

Afin de disposer d'une base solide pour répondre au postulat 23.4341, l'OFSP a chargé l'institut de conseil BSS Volkswirtschaftliche Beratung (ci-après institut BSS) d'établir un rapport complet sur le sujet. Le 19 mai 2025, l'institut BSS a rendu un état des lieux intitulé « *Schlussbericht: Standortbestimmung HTA-Programm* », disponible (en allemand) sur le site de l'OFSP.

Pour dresser son état des lieux, l'institut BSS s'est fondé sur diverses sources : des documents fournis par l'OFSP ; 17 entretiens menés avec des représentants de divers acteurs participant au programme d'ETS, avec des membres des commissions extraparlimentaires concernées et avec l'OFSP ; d'autres documents publics, et en particulier les rapports d'ETS et les bases légales en la matière.

### **5.1 Résultats de l'état des lieux réalisé par l'institut BSS**

Nous résumons ci-après les résultats de l'état des lieux réalisé par l'institut BSS.

---

<sup>19</sup> [Rapport du 29 août 2022 de l'OFSP à l'intention de la CSSS-E](#)

## 5.2 Analyse du processus

Le processus d'ETS de la Confédération comprend plusieurs phases, qui sont du ressort de différentes entités.

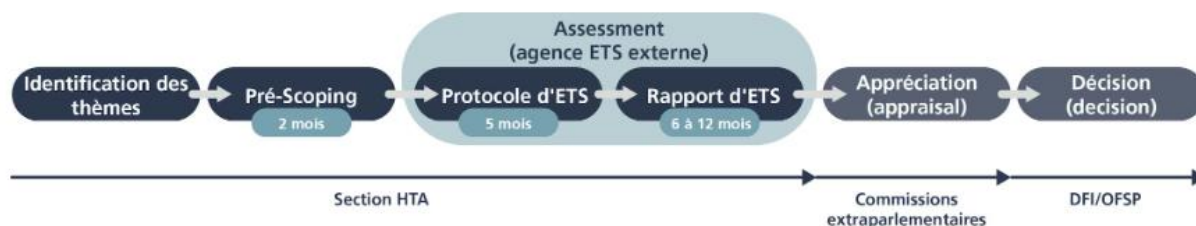


Illustration 2 : Processus d'ETS de la Confédération

### Identification des thèmes

L'identification des thèmes est une étape déterminante du processus d'ETS, puisque c'est d'elle que dépend une allocation efficace des ressources à disposition pour réaliser des évaluations. L'objectif est d'investir les ressources là où le potentiel d'économies est important ou là où une ETS peut générer un autre type d'effet, comme contribuer à clarifier des questions en suspens au sujet du respect des critères EAE.

Un formulaire en ligne<sup>20</sup> est à la disposition par exemple des fédérations d'assureurs-maladie, des associations professionnelles du domaine médical, des associations pharmaceutiques, des autorités, des particuliers ou encore de l'OFSP pour proposer un thème à soumettre à une ETS. Cette possibilité donnée à l'externe présente l'avantage de permettre notamment à des personnes ayant des connaissances très pointues de suggérer des thèmes à fort potentiel. En collaboration avec d'autres unités spécialisées de l'OFSP, la section ETS contrôle la plausibilité des thèmes soumis et les classe par ordre de priorité. Les trois commissions extraparlimentaires (CFPP, CFM et CFAMA) formulent ensuite une recommandation, puis l'OFSP décide des thèmes à intégrer dans la procédure d'ETS.

Comme indiqué au chap. 4.1, le nombre de thèmes par année reste en deçà de l'objectif du Conseil fédéral<sup>21</sup>. Cet aspect ne s'est pas amélioré au fil des ans<sup>22</sup>.

On table souvent, dans le débat politique, sur un important potentiel d'économies dans le système de santé. Pourtant, l'OFSP reçoit peu de propositions externes de thèmes à soumettre à une ETS. Cette situation peut être due à un manque de ressources permettant d'identifier de manière systématique des thèmes pertinents et de fournir des éléments fondés à leur sujet. Elle peut également résulter d'un manque de motivation, puisque d'éventuelles économies se feraient aux dépens de certaines parties prenantes tirant profit actuellement de la prise en charge d'une prestation.

Le nombre de thèmes proposés au sein même de l'OFSP est lui aussi faible. L'identification d'un plus grand nombre nécessiterait des ressources en suffisance : d'une part, pour chercher ces thèmes et, d'autre part, pour former le personnel à cette recherche. L'OFSP poursuit plusieurs démarches pour identifier des thèmes : il réalise de brèves analyses médico-économiques (analyses de l'impact budgétaire, p. ex.), observe les disparités régionales et l'évolution des prestations (en se fondant sur l'Atlas des services de santé de l'Observatoire suisse de la santé, Obsan), procède à une veille scientifique internationale et échange avec des agences ETS d'autres pays.

<sup>20</sup> [Formulaire de proposition de thèmes pour l'ETS](#)

<sup>21</sup> Ip. 18.3146 Fiala « Système de santé. Vérification des prestations prises en charge »

<sup>22</sup> [Rapport du CDF du 3 septembre 2024](#)

### *Pré-scoping et évaluation*

Avant de mandater une agence ETS externe et indépendante, l'OFSP effectue une analyse préliminaire et délimite la problématique (pré-scoping). Il sélectionne ensuite le mandataire approprié, en Suisse ou à l'étranger, dans le cadre d'un appel d'offres (procédure sur invitation).

La phase d'évaluation débouche sur un rapport complet. Les parties prenantes et des spécialistes indépendants sont associés à ce processus d'évaluation par les pairs. Le travail d'ETS mené par l'OFSP est toujours fondé sur une méthode scientifique et réalisé de manière impartiale. Le rapport d'ETS proprement dit ne présente pas de conclusion sur la question de savoir si et, le cas échéant, dans quelle mesure la prestation concernée doit être à la charge de l'AOS. Il se limite à fournir une base scientifique et systématique pour les phases ultérieures (appréciation et décision). Tant les protocoles que les rapports d'ETS, accompagnés des commentaires des parties prenantes et des réponses apportées par les auteurs, sont publiés sur le site de l'OFSP<sup>23</sup>.

La procédure de rapport d'ETS est efficiente. Le mandat est octroyé sur appel d'offres, et la section ETS dispose désormais, en Suisse et à l'étranger, d'un vaste réseau de mandataires et d'experts réputés.

### *Appréciation et décision*

Une fois le rapport d'ETS terminé, l'OFSP transmet aux commissions extraparlimentaires concernées un dossier contenant des informations sur l'évaluation effectuée et sur l'appréciation, dont elles sont chargées. Ce faisant il peut, en recourant à des spécialistes ou à des associations, compléter certains aspects du dossier.

La phase d'appréciation permet de discuter des possibilités de réglementation en tenant compte du contexte régional ou national<sup>24</sup>. Les commissions, qui interviennent à titre consultatif, formulent une recommandation<sup>25</sup>. Leur composition est fixée dans l'OAMal (art. 37d à 37f). Les noms de leurs membres et leurs éventuels intérêts doivent être rendus publics, comme le prévoient l'art. 57f de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010) et l'art. 8f de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1)<sup>26</sup>. Selon l'acte d'institution du Conseil fédéral, les activités des commissions (en particulier les délibérations, les dossiers et les résultats des discussions) sont confidentielles et doivent être traitées comme telles (sous réserve de dispositions contraires figurant dans des lois spéciales). De plus, les règlements des commissions précisent dans quels cas un membre doit se récuser en raison d'un conflit d'intérêts.

L'appréciation donne lieu à une décision concernant la prise en charge des coûts. Pour les médicaments confectionnés, c'est à l'OFSP qu'il revient de décider d'éventuelles modifications de l'obligation de prise en charge et de les mettre en œuvre au moyen de décisions individuelles. Pour toutes les autres prestations, c'est le DFI qui décide et applique sa décision en modifiant l'ordonnance concernée et ses annexes. Il arrive aussi que l'on ait recours à d'autres instruments pour donner suite aux résultats d'une ETS et générer un changement de comportement chez les fournisseurs de prestations, comme le montrent les exemples suivants :

- Tests hormonaux en cas de trouble supposé de la glande thyroïde : pour cette prestation, plutôt que d'adopter une réglementation formelle, l'OFSP a conclu avec les sociétés de discipline médicale concernées une convention d'objectifs prévoyant diverses mesures pour réduire de 10 %, d'ici 2026, le nombre de tests effectués par rapport à fin 2024<sup>27</sup>.

---

<sup>23</sup> [Site de l'OFSP sur les projets d'ETS en cours et achevés](#)

<sup>24</sup> [Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité](#)

<sup>25</sup> Dans ce processus, les commissions extraparlimentaires font office de commissions consultatives. Cette manière de faire permet à l'administration d'acquérir des connaissances pointues sans devoir étendre l'appareil étatique ou dépenser d'importants montants en mandats externes. Les connaissances des spécialistes sont ainsi mises au service de la société.

<sup>26</sup> [Site du Conseil fédéral sur les commissions consultatives](#)

<sup>27</sup> [Newsletter ETS de mars 2024](#)

- Tests de vitamine B12 : les conditions de remboursement de cette prestation n'ont pas été restreintes, mais l'OFSP a adressé à plusieurs associations d'assureurs et de médecins une circulaire concernant la détermination du taux de vitamine B12, dans laquelle il rappelle que cette prestation n'est prise en charge qu'en cas d'indication médicale, et pas à titre de dépistage précoce d'une éventuelle carence<sup>28</sup>.

On recourt à de tels instruments de régulation non formels (ou *soft regulation*) lorsqu'une réglementation formelle semble difficilement applicable, et que l'on préfère opter d'abord pour d'autres types de mesures.

De l'extérieur, il n'est pas toujours aisé de comprendre précisément en fonction de quels critères et de quelles échelles les technologies de la santé ont été évaluées dans un cas précis, et comment les résultats des rapports d'ETS se reflètent dans les recommandations ou les décisions de prise en charge.

La durée moyenne entre la finalisation du rapport d'ETS et la décision s'élève à 224 jours, et la durée médiane à 222 jours. Ce laps de temps, qui semble relativement long, est dû en particulier à la situation prévalant en matière de médicaments : en vertu de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), les titulaires d'autorisation des médicaments concernés peuvent, une fois le rapport d'ETS établi et la procédure administrative lancée, faire valoir divers droits, contraignant ainsi l'OFSP à lancer de nouvelles investigations. Au cours de la procédure administrative, les titulaires d'autorisation peuvent demander à consulter des documents, ce qui génère un important travail pour l'OFSP. Une fois la décision prise, ils ont de surcroît la possibilité de l'attaquer auprès du Tribunal administratif fédéral, en première instance, puis auprès du Tribunal fédéral, en deuxième et dernière instance, ce qui peut retarder une décision de plusieurs années. Le droit d'être entendu, principe juridique essentiel de l'État de droit, ne saurait être remis en question. Il donne en effet aux acteurs concernés la possibilité de défendre leurs intérêts, dans une procédure administrative transparente et équitable. À cela s'ajoute le fait que pour les médicaments, l'OFSP consulte souvent, sur recommandation de la commission consultative, des experts cliniques, des assurances ou des sociétés de discipline médicale durant la phase de décision. Cette manière de faire permet d'apporter des réponses à des questions en suspens et de disposer d'un fondement solide, pour des décisions efficaces.

### *Mise en œuvre*

La décision de supprimer, de limiter ou de maintenir l'obligation de prise en charge clôt le processus d'ETS proprement dit. Reste toutefois à savoir si les modifications réglementaires sont appliquées sur le terrain et, le cas échéant, de quelle manière. Sans mise en œuvre aboutie, le programme ne peut déployer ses effets.

La communication est l'un des piliers de la mise en œuvre. Elle doit se faire de manière transparente, compréhensible et facilement accessible, tout en atteignant ses groupes cibles (fournisseurs de prestations, assureurs, population). En plus de renforcer la crédibilité du programme, elle facilite la mise en œuvre des résultats ainsi que l'acceptation et la compréhension des décisions. Un potentiel d'amélioration est toutefois constaté dans la communication des résultats, c'est-à-dire des décisions de prise en charge, un élément décisif pour l'efficacité du processus d'ETS.

Un autre aspect important de la mise en œuvre est son application sur le terrain, un domaine dans lequel la fonction de contrôle des assureurs est déterminante. Certaines situations peuvent toutefois rendre ardu le contrôle de la mise en œuvre :

- Données se prêtant mal à un traitement automatique : dans le domaine ambulatoire en particulier, il est difficile de mettre en place des vérifications automatiques des conditions de prise en charge selon l'OPAS. Chez de nombreux assureurs, dès lors que des limitations médicales

---

<sup>28</sup> [Circulaire de l'OFSP du 18 janvier 2023](#)

doivent être prises en compte et que l'identification d'une prestation dans une indication ne peut être garantie, la vérification de la facture est généralement effectuée manuellement.

- Données lacunaires sur les diagnostics : ce problème concerne de nombreuses prestations. Dans le domaine ambulatoire notamment, il arrive que l'on ne dispose pas de données standardisées sur le diagnostic et l'évaluation de l'état de santé. De plus, les décomptes ne livrent pas toujours les informations voulues concernant les prestations fournies, car toutes les prestations ne figurent pas de manière suffisamment détaillée dans la structure tarifaire.

Il convient aussi de mentionner que toute limitation de l'obligation de prise en charge peut générer des effets compensatoires : les fournisseurs de prestations sont susceptibles de réagir à une diminution des tarifs en augmentant la quantité des prestations fournies ou en facturant des prestations supplémentaires, afin de compenser leurs pertes. Ce risque concerne tout particulièrement les tarifs à la prestation.

### **5.3 Analyse de la qualité des rapports d'ETS**

En faisant établir des rapports d'ETS, l'OFSP entend aider les organes décisionnels à statuer sur la prise en charge (que ce soit par des suppressions, des limitations, des ajouts ou le maintien de la prise en charge actuelle). Ces rapports, qui servent donc avant tout de base de décision, peuvent toutefois aussi se révéler utiles de manière indirecte. En effet, ils aident les fournisseurs de prestations à mettre en pratique les connaissances scientifiques les plus récentes et sont gages, pour la patientèle, de soins sûrs et efficaces.

Par qualité, on entend ici la mesure dans laquelle les rapports d'ETS satisfont les attentes. Or, ces dernières varient en fonction des destinataires : on peut imaginer que des parties prenantes n'auront pas les mêmes attentes que les membres de la commission consultative ou que les organes de décision politiques. Par conséquent, l'institut BSS a appliqué deux méthodes pour dresser son état des lieux. Il a, d'une part, mené des entretiens avec des participants au processus d'ETS et, d'autre part, analysé trois rapports d'ETS, afin de déterminer s'ils répondaient aux attentes des divers groupes d'intérêt (commission extraparlamentaire, médecins et société).

L'analyse montre que les trois rapports en question remplissent leur objectif direct, puisqu'ils fournissent une précieuse base aux décisions en matière de réglementation et de politique de la santé. Ils atteignent donc leur objectif premier, qui est de fournir un fondement solide à la commission consultative. De plus, les rapports sont de qualité, ce qui est confirmé par les spécialistes ayant participé aux entretiens. D'une part, le processus d'évaluation par les pairs mis en place aide à identifier rapidement les éventuelles faiblesses pour ce qui est du contenu ou de la méthode et à y remédier. D'autre part, les spécialistes interrogés n'ont pas mis en doute le professionnalisme de l'équipe d'auteurs externes mandatés par l'OFSP. Enfin, la section ETS dispose d'un vaste réseau de mandataires et d'experts, en Suisse et à l'étranger, qui jouit d'une excellente réputation.

### **5.4 Effets du programme d'ETS**

Deux éléments permettent d'analyser les effets du programme d'ETS : les économies réalisées et les autres effets positifs obtenus.

#### *Économies réalisées*

Estimer les économies réalisées revient essentiellement à déterminer le retour sur investissement, c'est-à-dire à savoir s'il vaut la peine d'investir dans le programme d'ETS. La méthode de la valeur actuelle nette (VAN) permet de répondre à cette question : elle consiste à établir l'ensemble des flux annuels (ici, les économies réalisées ainsi que les dépenses consenties pour le programme d'ETS), actualisés à compter de 2017, l'année du début du programme. Si ce dernier, une fois déduites toutes les dépenses, génère des économies, sa VAN est positive.

L'état des lieux effectué par l'institut BSS prend en compte les économies réalisées grâce à des projets d'ETS qui réexaminaient des prestations figurant dans le catalogue de l'AOS. Il ne tient pas compte de celles réalisées grâce à des projets d'ETS en lien avec l'ajout de nouvelles prestations.

L'analyse conclut à une VAN nettement positive, qui s'élève à 163 millions de francs au 1<sup>er</sup> janvier 2017. Elle prend en compte l'ensemble des dépenses jusqu'au 31 décembre 2024 (date de la mise en œuvre de la dernière décision) et toutes les économies réalisées jusqu'à fin 2029 (cinq ans après la mise en œuvre de la dernière décision). La VAN reste positive même avec des scénarios défavorables prévoyant la diminution de moitié des économies ou une réduction de la durée du programme, comme le montrent les analyses de sensibilité réalisées.

Le programme d'ETS affiche, même avec des hypothèses pessimistes, un important retour sur investissement. Du point de vue économique, il a donc tout son sens, et on gagnerait peut-être à lui consacrer davantage de ressources. Il faut aussi relever qu'il ne génère pas seulement des économies directes et chiffrables pour l'AOS, mais aussi d'autres effets très importants, difficiles à estimer, qui permettent d'améliorer la qualité de soins.

L'institut BSS a constaté qu'en raison d'un manque de données, il est souvent difficile d'estimer à l'avance les économies potentielles. Étant donné le peu de fiabilité de telles estimations, il recommande de surveiller l'évolution des coûts des technologies concernées et, au besoin, de réaliser une évaluation après cinq ans, afin de déterminer l'impact de la mise en œuvre et les éventuels obstacles.

#### *Autres effets positifs*

Le programme d'ETS génère, en plus des économies mentionnées, d'importants effets indirects :

- Un rapport d'ETS peut révéler des lacunes dans la recherche médicale : il arrive en effet qu'en raison d'un manque d'études sur un sujet, il ne soit pas possible de tirer des conclusions fiables et, partant, de prendre des décisions. La lacune ayant néanmoins été identifiée, elle peut être comblée par des recherches.
- Il peut s'avérer que les lignes directrices suisses relatives à une prestation ne soient pas complètes ou n'existent tout simplement pas, et que l'ETS amène à les établir, à les compléter ou à reprendre celles d'un autre pays.
- À la suite d'un rapport d'ETS, il peut arriver qu'une prestation ne soit certes pas supprimée du catalogue de l'AOS, mais que sa prise en charge soit assortie de conditions qui exigent par exemple qu'une opération soit effectuée uniquement par un médecin ayant une spécialisation ou un diplôme de formation approfondie. La qualité des soins s'en trouve améliorée, tout comme la sécurité des personnes bénéficiant de la technologie en question. De plus, de telles conditions sont susceptibles de réduire le nombre de fournisseurs de prestations, ce qui peut dans certains cas contribuer à maîtriser les coûts.
- Une ETS peut aussi amener l'autorité, malgré un soupçon initial de non-respect des critères EAE, à conclure que ceux-ci sont bel et bien remplis. Si, dans un tel cas, le programme ne génère pas d'économies directes, il apporte plusieurs avantages : d'une part, il garantit que la population suisse dispose d'une thérapie sûre, efficace, appropriée et économique, étant donné que les critères EAE sont remplis ; d'autre part, il peut aussi permettre des économies indirectes, dans la mesure où la thérapie en question ne sera par exemple pas remplacée par une autre prestation plus onéreuse ou moins efficace.

## 6 Potentiels d'amélioration et axes d'intervention possibles

### 6.1 Résultat de l'état des lieux de BSS

Dans son état des lieux, BSS parvient à la conclusion que le programme d'ETS est performant et apte à évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations : il a permis de réaliser des économies considérables et d'acquérir des connaissances pertinentes pour la politique de la santé. L'analyse de la valeur actuelle nette des économies réalisées et des coûts occasionnés jusqu'à maintenant atteste sans conteste de l'utilité de ce programme, qui mérite assurément qu'on lui consacre des ressources. Par ailleurs, l'état des lieux a permis d'identifier un potentiel d'amélioration dans trois domaines, pour lesquels trois axes d'intervention sont envisageables.

#### *Premier potentiel d'amélioration : l'identification des thèmes*

Les stratégies internes et externes mises en œuvre par l'OFSP pour identifier les thèmes à étudier sont dans l'ensemble appropriées. C'est précisément la possibilité pour des organisations et des particuliers de proposer des thèmes et d'amener ainsi l'OFSP à examiner des prestations qui dote le programme d'une vaste assise. Toutefois, ces instruments n'aboutissant pas aux résultats souhaités, il y a lieu de redoubler d'efforts pour identifier les thèmes.

Axes d'intervention possibles :

- Thèmes soumis par des tiers : il faut davantage associer les acteurs concernés à l'identification des thèmes et compléter pour ce faire les outils utilisés actuellement (formulaire en ligne, divers canaux de communication).
- Thèmes soumis par l'OFSP : il convient d'intensifier, au sein de l'office, les échanges propres à favoriser la soumission de thèmes. La section ETS possédant les compétences voulues à cette fin, le même effort doit être accompli en son sein, dans le cadre de ses ressources actuelles.

#### *Deuxième potentiel d'amélioration : la mise en œuvre des décisions de prise en charge*

Le degré d'application des décisions de prise en charge constitue un indicateur de l'efficacité du processus d'ETS. À cet égard, il faut accorder une grande importance à la divulgation des résultats et à la transparence du processus décisionnel, de l'appréciation à la décision. Or, les recommandations des commissions consultatives et leurs motifs ne sont pas publiés, de sorte que les tiers ont souvent de la peine à savoir sur quelles considérations reposent les décisions de prise en charge. L'OFSP gagnerait à exploiter le potentiel d'amélioration qui en résulte en ce qui concerne la crédibilité du programme d'ETS et l'acceptation des décisions. Par ailleurs, il ne dispose pas de procédure normalisée pour analyser les effets des décisions et des mesures de réglementation. Pourtant, cette procédure qui lui permettrait, après un certain temps, de vérifier si les décisions ont été appliquées et d'identifier les mesures susceptibles de renforcer cette mise en œuvre.

Axes d'intervention possibles :

- Communication : l'OFSP devrait communiquer davantage sur les rapports d'ETS et les décisions de prise en charge, et de manière plus adaptée aux groupes cibles, plus active et plus percutante. Ce faisant, il devrait adopter le rôle de coordinateur de la communication, tant en tirant davantage profit de ses propres canaux de communication qu'en associant les acteurs externes à la diffusion des informations. Le transfert de connaissances pourrait notamment s'améliorer si l'on tirait activement profit des conclusions des rapports d'ETS pour les processus de pilotage et de fourniture de soins, par exemple en collaborant avec les sociétés de discipline médicale ou en intégrant ces conclusions dans la formulation de directives. De telles mesures permettraient d'améliorer le transfert de connaissances et l'application des décisions.

- Transparence : une fois la décision de prise en charge adoptée, il faudrait publier les recommandations des commissions consultatives ainsi que leurs motivations. La décision elle-même devrait aussi être commentée ou motivée d'une façon plausible (même si les critères EAE sont jugés remplis) et communiquée de façon compréhensible aux parties concernées et au public. Il y a lieu d'indiquer plus clairement, et pour quelles raisons, quelles prestations remplissent les critères EAE et lesquelles ne les remplissent pas, et d'en expliciter le lien avec ces critères.
- Contrôle de la mise en œuvre : il est recommandé à l'OFSP de procéder à des évaluations périodiques afin de déterminer l'avancement de la mise en œuvre des décisions et d'étudier les interactions complexes. À cette fin, l'office pourrait choisir aléatoirement une ou plusieurs ETS et en évaluer l'impact. Des évaluations réalisées un certain temps après les ETS (cinq ans, p. ex.) permettraient aussi d'analyser les effets à long terme. Ce même système devrait également être utilisé de manière explicite pour quantifier les économies réalisées. Cette démarche ne devrait pas se limiter à la question des coûts, mais s'étendre à des aspects tels que la qualité des soins, l'utilité pour les patients et l'efficacité du système.

*Troisième potentiel d'amélioration : les questions liées au processus*

Le processus d'évaluation en soi, c'est-à-dire la réalisation du rapport scientifique par des mandataires externes pour le compte de l'OFSP, est efficace. Cependant, la phase qui suit, pendant laquelle l'OFSP adopte les décisions de prise en charge et les modifications des conditions qui s'y rapportent, est relativement longue. Il s'en dégage un potentiel d'optimisation. Par ailleurs, aucune règle claire n'indique la marche à suivre lorsqu'il ressort d'une ETS qu'une prestation se fonde sur des preuves insuffisantes (preuves inexistantes ou de mauvaise qualité, p. ex.) : dans le doute, les parties intéressées insisteront toujours sur l'existence d'un possible effet (qui se manifeste également dans la pratique clinique, p. ex.) ; en l'absence d'études permettant de juger de cet effet, la prestation continue d'être remboursée.

Axes d'intervention possibles :

- Durée du processus : une possibilité d'accélérer le processus d'ETS consiste à définir des délais impératifs, en particulier pour les phases d'appréciation et de décision. Ces délais pourraient par exemple être fixés de façon contraignante dans les dispositions d'exécution de l'OA-Mal. D'autres voies, notamment une ordonnance administrative, sont envisageables. Si l'on veut prendre des décisions rapidement, dans les délais impartis, il faudrait étoffer les ressources des commissions et de l'OFSP dans ce domaine. Pour les médicaments, le rapport d'ETS débouche sur une procédure administrative, qui prévoit divers droits et obligations garantissant aux parties une procédure équitable et transparente. Durant cette procédure, il faudrait veiller à informer le public de façon à garantir une transparence maximale afin que l'on sache clairement à qui les retards sont dus et à quelle étape ils se produisent. Cette démarche permettrait de quantifier les économies qui auraient pu être réalisées sans ces retards. Il y a également lieu de vérifier dans quelle mesure il est possible de déroger à la pratique actuelle qui consiste à octroyer un effet suspensif aux procédures de recours.
- Optimisation de l'appréciation : un rapport d'ETS est une étude scientifique pouvant dépasser la centaine de pages et utilisant une terminologie et une méthodologie propres. La formulation d'une synthèse plus facilement compréhensible, complétant ce rapport, rendrait la phase d'appréciation plus efficace. Ce document pourrait par exemple suivre la même structure que la liste de contrôle prévue dans l'ordonnance administrative concernant l'opérationnalisation des critères EAE<sup>29</sup>. La commission compétente recevrait non seulement le rapport d'ETS, mais aussi

---

<sup>29</sup> <https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-designation-des-prestations>

cette synthèse, sans être pour autant liée par celle-ci. Elle pourrait ainsi passer outre l'évaluation de certains aspects ou également la recommandation qui en découle, mais toujours en motivant sa décision.

- Marche à suivre en cas d'absence de preuves ou de preuves équivoques : l'un des atouts du programme d'ETS est de permettre d'identifier des prestations qui sont remboursées alors que leur caractère efficace, adéquat et économique n'est pas démontré de façon satisfaisante. Se pose donc la question de savoir comment les responsables doivent procéder dans cette situation et si les prestations concernées doivent continuer à être remboursées. À cet effet, il faut bien faire la distinction entre l'absence de preuve et la preuve de l'absence d'effet. En l'absence d'études sur l'efficacité d'une opération donnée, on ne peut en conclure que cette opération est inefficace. Elle pourrait être efficace, mais cela ne peut être prouvé en raison du manque d'études scientifiques. Pour les prestations prises en charge par l'AOS qui ne reposent pas sur des données probantes suffisantes, il faudrait définir quelle procédure suivre pour prendre une décision ou qui doit remédier à cette absence de preuves. Une possibilité serait de mettre en place des échanges, avec le Fonds national suisse (FNS) par exemple.

## 6.2 Avis du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral prend acte avec satisfaction des résultats positifs auxquels aboutit l'état des lieux du programme d'ETS réalisé par BSS. Cet état des lieux confirme et complète les conclusions réjouissantes de l'évaluation que le CDF a consacrée à ce même programme en 2024<sup>30</sup>. Reconnaissant que certains aspects méritent d'être étendus, le Conseil fédéral a déjà planifié et lancé des mesures ad hoc dans les domaines de l'identification des thèmes et de la communication. L'état des lieux établi par BSS confirme le bien-fondé de ces décisions.

Le Conseil fédéral prend ci-dessous position sur les diverses thématiques abordées.

### *Identification des thèmes*

L'OFSP a déjà accru ses efforts dans le domaine de l'identification des thèmes, suivant en cela les recommandations du CDF (voir chap. 4.1). La première mesure qu'il a prise pour augmenter le nombre de thèmes soumis par des tiers a été de réaliser des ateliers en 2024 et 2025 avec les assureurs-maladie et leur association professionnelle prio.swiss et de formuler une stratégie visant à garantir un apport régulier de thèmes de la part des assureurs. Ce renforcement de la collaboration, par lequel les assureurs-maladie s'engagent à soumettre davantage de thèmes, est l'une des mesures (assortie d'objectifs) prises dans le cadre de la table ronde sur la maîtrise des coûts<sup>31</sup>. Il faudra attendre un certain temps avant de pouvoir évaluer l'impact de cette mesure. Par ailleurs, l'OFSP entretient des échanges réguliers avec d'autres autorités et agences internationales du domaine des ETS afin, d'une part, d'identifier ensemble des thèmes susceptibles d'être réexaminés et, d'autre part, de transposer en Suisse des ETS déjà réalisées à l'étranger et adaptées au contexte helvétique.

En 2024, l'OFSP a déjà organisé un échange et créé des groupes de travail pour stimuler la présentation de thèmes en interne. Ce transfert de connaissances, qui s'est traduit par une efficacité accrue et une meilleure compréhension mutuelle, a permis de réaliser de premiers projets d'ETS, notamment dans le domaine de l'admission provisoire des médicaments. La section ETS a elle aussi encore intensifié ses efforts en matière d'identification de thèmes, de sorte que le nombre de propositions devrait augmenter en 2026.

### *Mise en œuvre des décisions de prise en charge*

---

<sup>30</sup> [Rapport du CDF du 3 septembre 2024](#)

<sup>31</sup> [Table ronde sur la maîtrise des coûts](#)

L'OFSP publie et communique déjà les décisions de prise en charge adoptées sur la base de rapports d'ETS. S'agissant des médicaments, les admissions dans la LS et les modifications qui sont apportées à cette liste font en règle générale l'objet d'une décision entrant en vigueur le premier jour du mois<sup>32</sup>. Les communications relatives à la LS que l'OFSP publie à l'intention des titulaires d'autorisation ou des assureurs sont disponibles sur [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch). Sur ce même site figure une liste des médicaments faisant l'objet d'un recours contre une décision de l'OFSP. Cette liste comprend également des médicaments qui ont fait l'objet d'un examen approfondi sur la base d'une ETS. Par ailleurs, le site « Liste des spécialités : publications de l'OFSP »<sup>33</sup> présente les éléments sur lesquels repose l'évaluation des médicaments en vue d'une admission dans la LS, d'une extension d'indication et d'une modification de limitation.

Pour toutes les autres prestations, la décision de prise en charge se fait sous forme de modification d'ordonnance, l'instance décisionnelle étant le DFI. L'OFSP notifie séparément la décision au requérant (avec, le cas échéant, une ETS, s'il s'agit de l'examen des critères EAE). Cette décision fait ensuite l'objet, sur le site de l'OFSP, d'une publication préalable adoptée par le DFI et d'un communiqué de presse. En parallèle, l'OFSP diffuse une newsletter indiquant que la cheffe du DFI a signé les modifications de l'OPAS et de ses annexes. La Chancellerie fédérale publie avec un certain décalage la version définitive de l'ordonnance modifiée, annexes comprises, dans le Recueil officiel. L'OFSP envoie alors une nouvelle newsletter pour communiquer cette publication. Il publie sur son site, pour les prestations en question, les modifications et leurs commentaires afin que la logique des décisions soit compréhensible.

Le site de l'OFSP présente un aperçu des projets d'ETS<sup>34</sup> qui indique la phase dans laquelle ces projets se trouvent et la décision de prise en charge adoptée (avec des liens vers les documents officiels correspondants, tels que les modifications d'ordonnance). En outre, l'OFSP publie périodiquement une newsletter ETS, qui aborde les évolutions du programme d'ETS et présente les résultats des projets et les décisions prises dans leur cadre<sup>35</sup>.

En 2025, l'OFSP a formulé une stratégie de communication en matière d'ETS dans le but de communiquer de façon plus active et plus ciblée sur les résultats et les décisions. Ce sujet est aussi abordé dans le cadre de la table ronde sur la maîtrise des coûts, afin de renforcer encore la participation des parties concernées à la communication.

L'OFSP élabore déjà périodiquement des rapports de monitoring et des fiches d'information dans le domaine de la LA et de la LiMA, afin de contrôler l'évolution des coûts dans l'AOS<sup>36</sup>. S'il est judicieux d'évaluer une ou plusieurs décisions prises dans le cadre du programme d'ETS, cette approche requiert des ressources supplémentaires et ne peut donc être lancée qu'au terme d'une analyse rigoureuse des moyens à disposition. Selon l'état des lieux de BSS, il est ardu de contrôler la mise en œuvre des décisions de réglementation notamment parce que les données de facturation ne livrent pas toujours les informations voulues concernant les prestations fournies, la structure tarifaire ne détaillant pas suffisamment toutes les prestations. Signalons cependant qu'il n'existe pas de liste positive pour les prestations médicales, car c'est le principe de confiance qui prévaut. Dès lors, les fournisseurs de prestations disposent d'une latitude appropriée, et les innovations qui ne font pas l'objet d'une contestation sont mises à la disposition des assurés rapidement et sans excès de formalité. Mettre en place, pour les

---

<sup>32</sup> [Instructions de l'OFSP du 1.1.2025](#). L'OFSP met en vigueur les modifications de la LS (admissions, suppressions, etc.) le premier jour du mois et les publie [sur ce site](#), sous la rubrique « Publications de la LS du mois en cours ». Ce même site propose au téléchargement la LS et la LSIC modifiées aux formats Excel et XML déjà le 27 du mois précédent.

<sup>33</sup> [Liste des spécialités : publications de l'OFSP](#)

<sup>34</sup> [Aperçu des projets d'ETS](#)

<sup>35</sup> [News ETS](#)

<sup>36</sup> [Monitoring de la liste des moyens et appareils \(LiMA\) ; Monitoring de la liste des analyses](#)

prestations médicales, un dispositif comparable à une liste positive occasionnerait un gros travail d'administration et d'évaluation, car il faudrait gérer un système comptant des milliers de positions et le mettre constamment à jour au gré des progrès de la médecine.

### *Questions liées aux processus*

L'état des lieux de BSS montre que la durée des procédures s'est réduite depuis le début du programme d'ETS, d'où un gain d'efficacité. C'est en particulier le processus d'évaluation qui est efficace, grâce au fait que le nombre de rapports succincts a augmenté, que les processus sont définis et bien rodés et que certaines consultations (pour l'identification des thèmes) ont été supprimées.

L'OFSP prend très au sérieux le contrôle des prestations, car il s'agit là d'une très grande responsabilité. Ce processus ne saurait se faire sans associer les parties concernées aux discussions sur le remboursement, ce qui prend un certain temps. Les dispositions réglementaires devant être correctement fondées, applicables et bien acceptées par ces parties, la durée de la procédure peut varier en fonction de la nature et de la complexité de la prestation examinée. Il faut donc porter un regard critique sur l'adoption de délais impératifs en aval de la présentation du rapport d'ETS. En effet, c'est le caractère bien fondé et applicable de la décision de prise en charge qui devrait primer, pas sa rapidité.

Pour les ETS appliquées aux médicaments, comme d'ailleurs pour celles concernant d'autres prestations, il est en tout temps possible de savoir dans quelle phase se trouvent les divers thèmes et quels médicaments sont concernés par un recours assorti d'un effet suspensif (voir chap. 6.1). Tout retrait de l'effet suspensif doit satisfaire à des exigences strictes. Pour que l'on puisse retirer systématiquement cet effet, il faudrait légiférer, ce qui mobiliserait des ressources supplémentaires. Si cette mesure ne satisfait pas au principe de proportionnalité, il faut tout de même retenir la suggestion de faire savoir quelles économies n'ont pas pu être réalisées en raison du maintien de l'effet suspensif.

En vue de la phase d'appréciation, l'OFSP prépare un dossier contenant des informations sur l'évaluation (et le rapport d'ETS) et sur l'appréciation, à l'intention des commissions consultatives compétentes. Ce dossier résume les principaux résultats du rapport d'ETS et apporte d'autres éléments importants pour la discussion. Ce processus est par conséquent déjà efficace. De manière générale, il vaut la peine de favoriser les compétences en matière d'ETS (« littératie en ETS »), par exemple par le biais d'informations compréhensibles et accessibles concernant le processus d'ETS, comme il ressort déjà de la stratégie de communication décrite ci-dessus. Les rapports d'ETS doivent être compris si l'on veut qu'ils servent leur objectif et constituent une véritable aide à la prise de décisions à tous les niveaux.

L'importante question de l'absence de preuves ou de leur caractère équivoque est abordée d'une façon propre à chaque projet, l'ordonnance administrative concernant l'opérationnalisation des critères EAE<sup>37</sup> offrant en l'occurrence un cadre adéquat. Toute nouvelle disposition réglementaire n'apporterait probablement pas d'utilité supplémentaire par rapport à la pratique actuelle.

## **7 Utilité et coût d'une agence ETS indépendante**

### **7.1 Situation actuelle**

Le Conseil fédéral avait eu l'intention, en 2014, de créer un centre pour la qualité dans l'AOS, à l'exemple d'autres pays. Unité administrative décentralisée de la Confédération, ce centre aurait pris la forme d'un établissement de droit public doté de sa propre personnalité juridique. Sa mission aurait consisté à étudier la qualité et le caractère approprié des prestations, à évaluer les technologies de la santé (ETS), à épauler les acteurs de la santé au moyen tant de bases scientifiques que de projets

---

<sup>37</sup> <https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-designation-des-prestations>

concrets ainsi qu'à veiller à associer les milieux intéressés à ses travaux grâce à une structure bien définie<sup>38</sup>.

En raison des résultats de la consultation concernant le projet de loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'AOS et des avis recueillis lors d'une table ronde, le Conseil fédéral avait par la suite renoncé à réunir les deux domaines de la qualité et des ETS. Il avait aussi donné sa préférence au développement des activités au sein d'un réseau et non pas d'un centre pour la qualité, s'abstenant ainsi d'édicter une loi ad hoc<sup>39</sup>. Il avait ensuite alloué un budget à un programme pilote allant de 2015 à 2017 et chargé le DFI de mettre sur pied une unité ETS (section ETS) au sein des structures existantes de l'OFSP<sup>40</sup>.

### *Nécessité de définir la notion d'indépendance*

En 2020, le CDF a demandé, dans le rapport qu'il a publié à la suite de son audit relatif à l'efficacité de la procédure d'ETS, que l'OFSP dispose de davantage de liberté par rapport aux parties prenantes et aux commissions. Il s'est dit inquiet des influences que des intérêts particuliers (ceux des titulaires d'autorisation, p. ex.) pourraient exercer sur la procédure d'ETS.

En 2020 toujours, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE), qui s'exprimait sur la hausse des prix des médicaments, a pris position sur le sujet en demandant à l'OFSP de créer une agence ETS indépendante : « La création d'une institution d'ETS indépendante de l'OFSP doit être recherchée de façon à garantir une séparation stricte entre les études d'ETS et les recommandations qui en découlent, d'une part, et les décisions politiques, d'autre part. »<sup>41</sup> En lieu et place d'une indépendance envers des intérêts particuliers, elle demandait que l'analyse soit réalisée par une entité indépendante de l'OFSP, ce dernier étant chargé des décisions dans le cas des médicaments. Dans son rapport relatif au contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen » datant de 2023, la CdG-E reprend l'argumentation de la CNE pour exiger la séparation des instances d'analyse et de décision. Elle estime en effet qu'une agence ETS indépendante permettrait de dissocier, sur le plan institutionnel, évaluations méthodologiques et décisions politiques, afin d'éviter tout conflit d'intérêts et de renforcer la perception publique d'indépendance de ces évaluations.

Les motions qui abordent cette thématique<sup>42</sup> ne définissent pas clairement la notion d'indépendance.

En raison des différentes interprétations de la notion d'indépendance, l'institut BSS s'est livré à une analyse systématique de la question dans son état des lieux.

## **7.2 Résultat de l'état des lieux de BSS**

Dans son état des lieux, l'institut BSS n'identifie aucun problème structurel qui justifierait de façon impérative la création d'une agence ETS indépendante. En conséquence, les auteurs déconseillent clairement de créer une telle agence totalement indépendante du point de vue institutionnel. Le régime actuel est déjà garant de la grande crédibilité méthodologique et de la traçabilité de la procédure, tout en occasionnant des coûts moins élevés que les deux variantes examinées.

---

<sup>38</sup> [Communiqué de presse du Conseil fédéral du 14 mai 2014](#)

<sup>39</sup> [Communiqué de presse du Conseil fédéral du 13 mai 2015](#)

<sup>40</sup> [Communiqué de presse du Conseil fédéral du 4 mai 2016](#)

<sup>41</sup> CNE, prise de position n° 35/2020 [« Le prix des médicaments. Considérations sur l'accès équitable aux nouveaux médicaments onéreux »](#)

<sup>42</sup> Motion 10.3353 CRESS-E « Garantie de la qualité AOS » ; motion 10.3450 Cassis « Pour une organisation indépendante nationale garantissant la qualité » ; motion 10.3451 Cassis « Pour une véritable agence nationale de Health Technology Assessment »

Dans son état des lieux, l'institut BSS commence par établir les bases théoriques de l'indépendance des instances, avant de comparer au régime actuel deux scénarios applicables au contexte suisse.

### *Bases théoriques*

La recherche scientifique considère comme « indépendante » toute autorité détachée des pouvoirs exécutif et législatif ainsi que du marché qu'elle est appelée à surveiller. Elle distingue quatre dimensions de l'indépendance :

- Indépendance fonctionnelle : l'autorité mène à bien sa mission sans recevoir d'instructions ni du gouvernement ni du Parlement (BNS, CDF, Swissmedic, p. ex.).
- Indépendance institutionnelle : l'autorité est indépendante sur le plan organisationnel et a la capacité d'agir seule. Elle est dotée de sa propre personnalité juridique et de compétences réglementaires et organisationnelles (BNS, FINMA, Swissmedic, p. ex.).
- Indépendance financière : l'autorité dispose, pour couvrir ses frais, de ressources indépendantes du budget fédéral (BNS, FINMA, p. ex.).
- Indépendance sur le plan du personnel : les membres de l'organe de direction sont nommés pour des mandats fixes et en principe irrévocables.

Objectifs, motifs et utilité :

- Résolution des problèmes dits « d'engagement » : l'indépendance permet d'empêcher de fréquents changements d'orientation dus à des motifs politiques, ce qui aide les responsables à respecter les objectifs à long terme.
- Renforcement de la crédibilité : lorsqu'une autorité est vue comme indépendante, les acteurs ayant des intérêts particuliers ne tentent même pas de l'influencer. Dès lors, la crédibilité est aussi un gage de légitimité de l'autorité de réglementation, de sorte que les actes et les décisions de cette dernière (pour autant qu'elle ait la compétence d'en prendre) sont mieux acceptés.
- Meilleure qualité des informations : du fait de leur orientation à long terme et de leur spécialisation, les autorités de réglementation indépendantes sont mieux placées que les responsables politiques pour se constituer un corpus d'informations spécialisées.
- Transfert de décisions impopulaires : pour les responsables politiques, déléguer à des autorités indépendantes des tâches relevant de la puissance publique offre un mécanisme de protection attrayant, en cela qu'ils peuvent déléguer à des tiers des décisions impopulaires.

Coûts et risques :

- Écart entre attentes et résultats : les responsables politiques peuvent perdre le contrôle de l'institution indépendante, dont les intérêts peuvent diverger de ceux des acteurs politiques dont elle dépend. L'institution est donc susceptible d'adopter des décisions contraires aux attentes de ces derniers. Il y a également lieu de signaler les risques d'asymétrie de l'information et d'emprise réglementaire.
- Déficit démocratique : des décisions importantes sont confiées non pas à des représentants élus par le peuple, mais à des comités d'experts.
- Expertocratie : l'expertocratie et un parti pris élitiste posent le risque de voir les intérêts des élites l'emporter sur ceux du reste de la population. Les points de vue de certaines catégories sociales, en particulier des groupes faiblement organisés tels que la patientèle ou la société civile, sont relégués à l'arrière-plan.
- Coûts financiers directs : la mise en place d'une nouvelle institution indépendante mobilise des ressources considérables, y compris pour la surveillance et le contrôle de cette autorité.
- Responsabilité des pouvoirs publics : la responsabilité des pouvoirs publics pour les irrégularités de l'autorité indépendante peut, selon le régime juridique, être engagée.

Stratégies d'atténuation des risques :

- Obligation de rendre compte
- Instruments de pilotage et de contrôle
- Limitation de la responsabilité

### Analyse

Pour réaliser son état des lieux, l'institut BSS a examiné dans quelle mesure les raisons avancées dans les publications scientifiques en faveur de la création d'une agence ETS indépendante s'appliquaient au contexte suisse. Il a ensuite dégagé tant les coûts que les risques inhérents à cette création.

L'institut BSS a, pour chacune de ces raisons, comparé le régime actuel aux deux scénarios suivants :

- Variante maximale : l'agence ETS se créerait sur le modèle de la BNS, de la FINMA ou de Swissmedic.
  - o L'agence ETS réaliserait ses propres enquêtes et disposerait d'une compétence décisionnelle, aujourd'hui réservée à l'OFSP et au DFI.
  - o Dotée de la personnalité juridique, elle serait totalement indépendante des pouvoirs législatif et exécutif, et donc aussi de l'OFSP.
  - o Elle disposerait par exemple de ses propres services juridique, informatique et du personnel ; elle pourrait agir par elle-même.
  - o Elle serait financée directement par le biais de la LAMal ou par des émoluments, voire par les deux, et serait dès lors financièrement indépendante.
- Variante minimale : l'agence ETS se créerait sur un modèle inspiré de celui du CDF.
  - o La LAMal en garantirait l'indépendance fonctionnelle. Autrement dit, l'agence pourrait, de son propre gré, identifier des thèmes susceptibles d'être soumis à une ETS et réaliser des ETS indépendamment de l'OFSP ou de tiers, soit en les réalisant elle-même, soit en les confiant à des tiers.
  - o En outre, elle hériterait de la compétence en matière de recommandation (appréciation) qui revient actuellement aux commissions extraparlimentaires (CFPP, CFM et CFAMA).
  - o La compétence décisionnelle resterait à l'OFSP et au DFI.
  - o L'agence ETS serait rattachée à l'OFSP, dont elle utiliserait les services centraux (services juridique, informatique et du personnel, p. ex.).

Objectifs, motifs et utilité :

### Problèmes dits « d'engagement » :

- Régime actuel : il n'est pas possible de déterminer avec certitude s'il existe actuellement un problème d'engagement dans le contexte des ETS. L'élaboration des rapports est confiée à des instituts spécialisés, et la méthodologie est normalisée, ce qui constitue un obstacle à une emprise du monde politique au jour le jour. Jusqu'ici, on n'a recensé aucune ingérence politique systématique qui montrerait que des décisions sont prises sur la base d'intérêts politiques illégitimes plutôt que sur la base de preuves empiriques.
- Variante minimale : l'indépendance par rapport aux instructions des pouvoirs publics, garantie par la loi, immunise les études contre les ingérences politiques au jour le jour ; toutefois, étant donné que la compétence décisionnelle reste aux mains de l'OFSP et du DFI, le monde politique pourra toujours procéder à court terme à de nouvelles pondérations des conflits d'objectifs (entre l'efficacité des coûts et les intérêts de la place économique suisse, p. ex.), pour autant que le droit supérieur ne prescrive pas des priorités claires.

- Variante maximale : ce scénario présente le caractère le plus contraignant. Personnalité juridique, budget et compétence décisionnelle propres sont des remparts contre toute tentative des responsables politiques de changer l'orientation définie à l'origine, sauf révision de la loi.

Si la question dite de l'« engagement » ne constitue certes pas un grave problème dans le contexte des ETS en Suisse, il n'a pas été possible de l'évaluer de manière concluante, en raison du manque de transparence qui caractérise les phases d'appréciation et de décision. Ce qui est certain, c'est que se doter d'une structure d'ETS indépendante ne suffirait pas à résoudre un éventuel problème : il faut à cet effet des instruments d'intégrité et de transparence ad hoc.

Crédibilité renforcée :

- Régime actuel : l'analyse n'a pas révélé que les groupes concernés (les acteurs qui doivent s'adapter aux décisions) voient un manque de crédibilité dans le processus d'ETS. L'acceptation n'est pas fonction du rattachement institutionnel de l'unité ETS, mais de la traçabilité, de l'objectivité et de la solidité technique et méthodologique des décisions.
- Variante minimale : par rapport au régime actuel, l'indépendance de l'unité ETS pourrait accroître la crédibilité de la recommandation, qui ne serait plus rédigée par les commissions extraparlimentaires. Toutefois, c'est la crédibilité de la décision qui joue sans doute un rôle bien plus important. De plus, puisque la compétence décisionnelle resterait attachée à l'OFSP et au DFI, la variante minimale n'améliorerait pas cet aspect.
- Variante maximale : pour une partie de l'opinion publique, le fait qu'une organisation soit dotée de la personnalité juridique indique clairement que l'évaluation scientifique et le processus de décision politique sont strictement dissociés.

La crédibilité du système d'ETS est essentiellement fonction de la qualité méthodologique, de la transparence et des modalités de participation, plutôt que de sa forme institutionnelle. En l'état, la création d'une agence ETS indépendante n'apporterait pas un gain de crédibilité suffisamment élevé pour justifier son coût.

Qualité des informations :

- Régime actuel : la section ETS de l'OFSP jouit d'une reconnaissance élevée dans les milieux spécialisés. Les rapports qu'elle produit sont confiés à des agences spécialisées dans le domaine des ETS. Les parties prenantes sondées portent un jugement tout à fait favorable sur leur qualité méthodologique. Rien ne permet de conclure à un manque de connaissances spécialisées, de compétences méthodologiques ou de profondeur thématique qui nuirait à l'efficacité du système en place.

L'argument de la spécialisation et de l'exploitation des informations ne constitue en l'espèce pas un motif convaincant en faveur de la création d'une agence ETS indépendante. Le système actuel dispose en effet déjà de l'expertise nécessaire.

Coûts et risques d'une agence ETS indépendante :

Écart entre attentes et résultats :

- Régime actuel : le cadre administratif prévoit déjà une surveillance spécialisée hiérarchique, un contrôle parlementaire et des mécanismes de surveillance internes, de sorte qu'il est possible d'y ajouter des mesures, telles que des obligations de publication plus strictes, pour un coût relativement faible.
- Variante minimale : il serait nécessaire de doter le système d'éléments de gouvernance supplémentaires, tels qu'un conseil consultatif externe, la présentation de rapports périodiques au Parlement ou des droits de révision internes à l'OFSP clairement définis. Ces éléments feraient augmenter les coûts d'infrastructure de l'OFSP.

## Extension du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins et bilan du programme d'évaluation des technologies de la santé de la Confédération

- Variante maximale : elle rend nécessaire la création du plus grand nombre de mécanismes de surveillance et de conformité (haute surveillance du Parlement, conseil d'administration ou de fondation indépendant, audits opérationnels et financiers externes, service de conformité et délais de carence bien définis pour les anciens dirigeants), autant de mécanismes à concevoir, à inscrire dans la législation et à financer durablement.

Le risque d'écart entre attentes et résultats existe en principe dans les trois formes d'organisation, car il résulte de la spécificité du domaine et des intérêts des parties prenantes, et non de la forme juridique. Les différences se manifestent moins dans le niveau de risque que dans les coûts et la viabilité des mesures à prendre, qui augmentent en fonction du degré d'indépendance.

### Légitimité démocratique et capacité de pilotage :

- Régime actuel : l'analyse n'a pas dégagé de déficit démocratique. La section ETS de l'OFSP est rattachée à l'administration et soumise à la surveillance des organes politiques. L'intérêt manifesté par la CdG-E montre que cette surveillance fonctionne.
- Variante minimale : elle n'amènerait pas de changement par rapport au régime actuel. L'OFSP et le DFI, directement soumis à la surveillance démocratique, continuent à prendre les décisions, l'agence ETS se chargeant uniquement de l'évaluation et de l'appréciation.
- Variante maximale : si, avec le régime actuel, le Parlement ou le Conseil fédéral peuvent, grâce aux instruments de pilotage, exercer une influence directe sur l'OFSP, ils devraient, si la variante maximale était retenue, légiférer pour modifier l'orientation stratégique d'une agence ETS totalement indépendante.

La création d'une agence ETS totalement indépendante du point de vue institutionnel (variante maximale) réduirait la légitimité en amont (la légitimité démocratique résultant de l'élection des organes), sans pour autant apporter d'avantages clairs en termes de légitimité en aval (compétences techniques, efficacité ou efficience). La perte de légitimité serait bien moindre avec une agence ETS indépendante du point de vue fonctionnel, mais rattachée à l'OFSP.

### Expertocratie :

Le processus d'ETS a pour objectif fondamental de parvenir à des décisions fondées sur des données probantes et des méthodes scientifiques. Le rôle des experts y est non seulement accepté, mais constitue aussi une pierre angulaire de la légitimité du processus. Le risque d'une dérive vers l'expertocratie résulte moins de la forme institutionnelle que des modalités de participation. Adopter une autre forme institutionnelle n'y changerait pas grand-chose : ce sont plutôt les modalités de participation qui sont déterminantes, c'est-à-dire, concrètement leur transparence, leur accessibilité et leur équité. Cette question se pose tant avec le régime actuel que dans l'éventualité d'une agence ETS indépendante.

### Coûts financiers directs :

- Régime actuel : pas de changement.
- Variante minimale : les coûts augmenteraient moins qu'avec la variante maximale, car l'agence ETS pourrait continuer à bénéficier des services centraux de l'OFSP (informatique, personnel ou communication, p. ex.).
- Variante maximale : la mise sur pied et l'exploitation de nouvelles infrastructures (personnel, informatique, finances ou communication) et de nouvelles structures de gouvernance et de surveillance occasionneraient une augmentation considérable des charges.

La création d'une agence ETS totalement indépendante du point de vue institutionnel engendrerait inévitablement, par rapport au régime actuel, des coûts supplémentaires considérables, tant pour la mise sur pied que pour son exploitation. Une agence rattachée à l'OFSP serait nettement plus avantageuse, mais tout de même plus coûteuse que l'actuelle section ETS.

### 7.3 Avis du Conseil fédéral

L'état des lieux de l'institut BSS n'avance pas d'indices clairs de l'existence d'un déficit structurel du système d'ETS actuel qui exigerait impérativement la création d'une agence indépendante.

Le Conseil fédéral juge dès lors peu pertinente la création d'une agence ETS indépendante. Plutôt que de mobiliser d'importantes ressources financières pour la mise sur pied d'une nouvelle agence ETS indépendante, il entend renforcer la structure actuelle, afin d'augmenter le nombre de rapports d'ETS produits, dont le rapport coût-bénéfice est nettement positif, comme l'a montré l'institut BSS. La voie empruntée jusqu'ici a fait ses preuves. L'OFSP dispose en effet des procédures et des connaissances requises en matière d'ETS ainsi que d'un vaste réseau réputé de mandataires et d'experts indépendants suisses et étrangers qui produisent des rapports d'ETS de grande qualité. Ce système sera maintenu en l'état et adapté à l'évolution scientifique et méthodologique du contexte des ETS. Le rapport coût-bénéfice positif du programme confirme le bien-fondé de l'approche actuelle et justifie d'en conserver les objectifs (maîtrise des coûts et amélioration de la qualité).

## 8 Conclusion

En 2023, les coûts de la santé en Suisse se sont élevés à 95 milliards de francs, dont près de 36 milliards, ou environ 38 % du total, sont à la charge de l'AOS. Depuis l'entrée en vigueur de la LAMal, en 1996, les coûts par personne assurée ont plus que doublé, passant de 1723 francs à 4482 francs<sup>43</sup>. Depuis 1996, le catalogue de prestations de l'AOS n'a cessé de s'enrichir, notamment en raison des progrès médico-techniques, qui se traduisent par exemple par l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments ou techniques médicales. L'augmentation des coûts ne s'explique toutefois pas par la seule extension du catalogue de prestations, mais découle plutôt d'une conjonction de facteurs, tels que la transition démographique ou l'augmentation du recours aux prestations.

Les divers mécanismes mis en place pour évaluer et réexaminer périodiquement les prestations garantissent que seules celles qui satisfont aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité sont prises en charge par l'AOS. Le programme d'évaluation des technologies de la santé (ETS) mené par la Confédération joue un rôle important en la matière : il a déjà permis de réaliser de substantielles économies directes dans l'AOS, qui dépassent la centaine de millions de francs par an, et l'on s'attend à ce qu'il en génère encore à hauteur de 60 millions de francs au cours des prochaines années. On table aussi sur d'autres économies, non directement quantifiables, rendues possibles par l'amélioration de la qualité des traitements et des soins. L'analyse des économies réalisées jusqu'ici et des coûts du programme d'ETS montre que ce dernier produit une nette plus-value : l'investissement dans le programme est rentable. Un potentiel d'optimisation subsiste toutefois pour ce qui est de l'efficacité du programme. Les axes d'intervention proposés dans le présent rapport pour exploiter ce potentiel sont en partie déjà appliqués, ou l'examen de leur proportionnalité est en cours.

Après avoir pris connaissance de l'état des lieux établi par l'institut BSS, le Conseil fédéral reste d'avis que l'option de créer une agence ETS indépendante ne mérite pas d'être poursuivie. Il lui préfère la situation actuelle, qui constitue une solution efficace et économique. Il souligne toutefois qu'il convient d'améliorer la transparence tout au long de la procédure d'évaluation, afin de rendre plus visible, d'un point de vue externe également, la répartition des rôles dans l'examen des critères EAE.

Toute une palette de réformes est en cours ou en planification pour freiner la hausse des coûts du système de santé. Outre le réexamen continu du catalogue de prestations, d'autres mesures ont été prises, telles que des programmes visant à maîtriser les coûts, l'introduction d'objectifs en matière de

---

<sup>43</sup> OFSP, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2023 (T2.25)

**Extension du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins et bilan du programme d'évaluation des technologies de la santé de la Confédération**

coûts et de qualité ou encore le financement uniforme des prestations, afin de supprimer les incitations inopportunes et d'augmenter l'efficacité dans le domaine de la fourniture des soins. Enfin, la table ronde sur la maîtrise des coûts, lancée en novembre 2024 par la conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider, a permis d'instaurer un processus participatif impliquant les spécialistes et la population, afin d'identifier d'autres potentiels d'économies.