



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations de l'assurance maladie

**Commentaire des modifications du 2 décembre 2025 de l'OPAS
pour le 1^{er} janvier 2026
(RO 2025 du TT mois 20XX)**

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Modifications du contenu de l'OPAS	3
2.1	Art. 12a, al. 1 : Document de référence pour les vaccinations prophylactiques	3
2.2	Art. 12a, al. 1, let. h : vaccination contre les pneumocoques	3
2.3	Art. 12a, al. 1, let. g et n : vaccination contre l'hépatite B et vaccination contre l'hépatite A ...	4
2.4	Art. 12a, al. 1 (let. h selon l'énumération en vigueur jusqu'au 31 décembre 2025) : suppression de la vaccination contre la tuberculose	4
2.5	Art. 12a, al. 1, let. r : vaccination contre le mpox	4
2.6	Art. 12a, al. 3 : indication professionnelle et recommandation médicale aux voyageurs	4
2.7	Art. 12a, al. 5 : mention de la liste des spécialités	4
2.8	Art. 35 : mesure extraordinaire visant à endiguer la hausse des coûts	5
2.9	Disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019, al. 3	5
3.	Demandes rejetées	6
4.	Corrections rédactionnelles	6
4.1	Art. 5, al. 1, let. d (physiothérapie) ; ne concerne que les textes allemand et italien	6
4.2	Art. 6, al. 1, let. c (ergothérapie) ; ne concerne que les textes allemand et italien	7
4.3	Art. 12a, al. 2 vaccinations prophylactiques	7
4.4	Art. 12a, al. 4 vaccinations prophylactiques ; exemption de la franchise	7
4.5	Art. 42, al. 1 et 1 ^{bis} ; sur la base des Critères de l'OFSP	7

1. Introduction

L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) et ses annexes désignent les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) est compétent pour adapter l'OPAS et ses annexes aux nouvelles circonstances. Pour ce faire, il tient compte des évaluations et des recommandations des commissions fédérales consultatives compétentes, à savoir la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) avec sa sous-commission Moyens et appareils (CFAMA-LiMA) et sa sous-commission Analyses (CFAMA-LA), ainsi que la Commission fédérale des médicaments (CFM).

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

2. Modifications du contenu de l'OPAS

2.1 Art. 12a, al. 1 : Document de référence pour les vaccinations prophylactiques

L'art. 12a OPAS désigne de manière exhaustive les vaccinations prophylactiques remboursées par l'AOS et précise les conditions relatives à l'obligation de prise en charge. Il renvoyait jusqu'à présent aux recommandations de vaccination émises par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ainsi qu'au Plan de vaccination suisse. Comme ce dernier contient également des recommandations qui ne relèvent pas du champ d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), des demandes de clarification ont été formulées.

L'article ne renvoie désormais plus au plan de vaccination, mais à un « Document de référence pour les vaccinations prophylactiques ». Celui-ci énumère de manière exhaustive toutes les vaccinations prises en charge par l'AOS, les indications de vaccination et les schémas de vaccination, tels qu'ils figurent actuellement dans le plan de vaccination 2025 et dans les différentes recommandations référencées. Les recommandations indiquées dans le plan de vaccination qui ne relèvent pas du champ d'application de la LAMal ne figurent pas dans le document de référence. En outre, pour chaque vaccination, les conditions qui étaient jusqu'ici mentionnées dans la colonne « Conditions » à l'art. 12a, al. 1, OPAS, sont dorénavant désignées par le terme « limitations spécifiques ». L'article a été complété par des modifications concernant les vaccinations contre les pneumocoques, le mpox, l'hépatite A et l'hépatite B, ainsi que la tuberculose qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2026 (cf. commentaires ci-dessous concernant les différentes dispositions).

Sur le plan rédactionnel, la formulation « *Impfung gegen...* » a été uniformisée dans la version allemande. En outre, les lettres figurant à l'art. 12a OPAS (let. a à t) sont réattribuées. Les sept vaccinations décrites jusqu'à présent à la let. a sont désormais réparties sur quatre lettres : vaccinations et rappels contre la diphtérie et le tétanos, vaccination contre la coqueluche, vaccination contre la poliomyélite et vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

2.2 Art. 12a, al. 1, let. h : vaccination contre les pneumocoques

La vaccination contre les pneumocoques avec une dose unique est recommandée par la CFV et l'OFSP depuis 2023 pour les personnes à partir de 65 ans atteintes de maladies préexistantes, et depuis 2024 pour celles sans maladies préexistantes. Elle est prise en charge par l'AOS (art. 12a, al. 1, let. h, OPAS). On dispose désormais de vaccins avec une meilleure couverture des sérotypes de l'agent pathogène pertinents pour les pathologies graves. Une dose supplémentaire d'un vaccin PCV de valence plus élevée offre une protection supplémentaire contre les maladies provoquées par d'autres sérotypes de pneumocoques à une catégorie de personnes (environ 70 000 selon les estimations) qui se sont fait vacciner depuis le 1^{er} janvier 2023 avec le vaccin pneumococcique 13-valent ou 15-valent.

Cette vaccination de rattrapage est considérée comme efficace, adéquate et économique. L'efficacité est meilleure lorsque c'est le vaccin présentant la couverture maximale des sérotypes pertinents qui est administré.

2.3 Art. 12a, al. 1, let. g et n : vaccination contre l'hépatite B et vaccination contre l'hépatite A

L'indication de la vaccination contre l'hépatite A et celle contre l'hépatite B en cas de consommation de drogues n'a été jugée efficace, appropriée et économique que pour les personnes consommant de la drogue par voie intraveineuse. La formulation est précisée en ce sens.

2.4 Art. 12a, al. 1 (let. h selon l'énumération en vigueur jusqu'au 31 décembre 2025) : suppression de la vaccination contre la tuberculose

La vaccination contre la tuberculose figurait jusqu'à présent dans l'OPAS (art. 12a, al. 1, let. h). La seule indication selon le plan de vaccination concerne les enfants qui s'installent durablement dans un pays où l'incidence de la tuberculose est élevée. Comme ce cas de figure constitue une indication relative à la médecine des voyages, elle ne relève pas du champ d'application de la LAMal. Aucun vaccin contre la tuberculose ne figure dans la liste des spécialités (LS). Dans le plan de vaccination 2025, il est également recommandé d'effectuer la vaccination dans le pays de destination étant donné que le vaccin n'est pas disponible en Suisse. C'est pourquoi la vaccination contre la tuberculose est supprimée de l'art. 12a OPAS.

2.5 Art. 12a, al. 1, let. r : vaccination contre le mpox

Dans le contexte de la flambée de mpox apparue en mai 2022, le Conseil fédéral a décidé, le 24 août 2022, de procéder à un achat centralisé de vaccins et de produits thérapeutiques contre cette maladie. Le 24 avril 2023, le DFI a décidé de rendre obligatoire la prise en charge de la vaccination contre le mpox, en l'inscrivant à l'art. 12a OPAS au 1^{er} janvier 2024, sous réserve d'une évaluation et ce uniquement jusqu'au 31 décembre 2024. L'obligation de prise en charge s'applique aux personnes à risque d'exposition élevé conformément aux recommandations de vaccination du 1^{er} septembre 2022. Au 1^{er} janvier 2025, l'évaluation a été prolongée d'un an, jusqu'au 31 décembre 2025.

Sur la base des études disponibles actuellement, la vaccination peut être considérée comme efficace et adéquate. L'OPAS prévoit un prix fixe de 100 francs par dose vaccinale. Les doses acquises par la Confédération devraient suffire jusqu'en 2030.

L'évaluation prenant fin le 1^{er} janvier 2026, la vaccination contre le mpox sera définitivement prise en charge par l'AOS.

2.6 Art. 12a, al. 3 : indication professionnelle et recommandation médicale aux voyageurs

L'art. 12a, al. 3, OPAS est complété de manière à ce que le champ d'application de la disposition englobe expressément les vaccinations visées à l'al. 1. La modification précise clairement que les coûts ne sont pas pris en charge en cas d'indication professionnelle ou de recommandation médicale aux voyageurs. Cette disposition s'applique non seulement au conseil en vaccination au sens de l'al. 2, mais aussi aux vaccinations visées à l'al. 1.

Jusqu'à présent, cette condition n'était mentionnée que dans la colonne « Conditions » pour les vaccinations concernées. Elle sera désormais intégrée à l'al. 3 pour toutes les vaccinations.

2.7 Art. 12a, al. 5 : mention de la liste des spécialités

Nombreuses sont les personnes qui se demandent si un vaccin doit nécessairement figurer dans la liste des spécialités (LS) pour être remboursé et s'il existe des limitations supplémentaires à cet égard. Afin de clarifier la situation, un nouvel alinéa a été ajouté à l'art. 12a OPAS. Celui-ci précise que les coûts des vaccinations sont pris en charge uniquement si le vaccin utilisé pour le groupe d'âge et l'indication concernés figurent dans la LS et si les limitations qui y figurent sont respectées.

Font exception la vaccination contre les HPV (art. 12a, al. 1, let. m, OPAS) et la vaccination contre le mpox (art. 12a, al. 1, let. r, OPAS), puisque ces vaccins ne figurent pas dans la LS et que leurs prix sont convenus de manière forfaitaire ou tarifés directement dans l'OPAS. Jusqu'à présent, les exceptions étaient mentionnées dans la colonne « Conditions ».

Les éventuelles utilisations hors étiquette ne sont pas concernées et restent soumises aux dispositions prévues dans l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) relatives aux conditions de prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a ss OAMal), qui prévoient des conditions très strictes (cf. en particulier l'art. 71a, al. 1, let. a à c, OAMal).

2.8 Art. 35 : mesure extraordinaire visant à endiguer la hausse des coûts

L'art. 35 OPAS dispose que toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 5, OAMal est exclue pour les médicaments figurant sur la LS. Selon l'art. 55, al. 2, let. b, en relation avec l'art. 55, al. 1, LAMal, le DFI peut prévoir que les prix des médicaments figurant dans la LS ne peuvent pas être augmentés si les frais moyens par assuré et par année dans l'AOS pour les traitements ambulatoires ou hospitaliers augmentent deux fois plus que la moyenne de l'évolution générale des prix et des salaires, aussi longtemps que la différence relative du taux annuel de croissance est de plus de 50 % comparée à l'évolution générale des prix et des salaires. Il convient de vérifier chaque année si ces conditions sont encore remplies, raison pour laquelle la durée de validité de l'art. 35 OPAS est toujours limitée dans le temps, sa dernière version étant valable jusqu'au 31 décembre 2025. Pour l'examen annuel, les coûts de l'AOS dans le domaine ambulatoire doivent être comparés à l'évolution générale des prix et des salaires. Dans ce contexte, on prend à chaque fois en compte les chiffres de l'année précédente, car toutes les données de l'année en cours ne sont pas encore disponibles au moment de la vérification. Les données proviennent, d'une part, de l'OFSP et, d'autre part, de l'Office fédéral de la statistique.

En 2024, les coûts moyens à charge de l'AOS, par assuré et par année, pour les traitements ambulatoires, ont augmenté plus de deux fois plus que l'évolution générale des prix et des salaires. En conséquence, le DFI prolonge la durée de validité de l'art. 35 OPAS jusqu'au 31 décembre 2026.

Afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse, l'OFSP doit toutefois pouvoir continuer d'accorder à titre exceptionnel une augmentation de prix dès lors qu'il s'agit d'un médicament vital et important en matière d'approvisionnement et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique.

Cette mesure aura une incidence positive sur l'évolution des coûts de l'AOS. Étant donné qu'on ne sait pas quels médicaments feront l'objet d'une demande d'augmentation de prix, les économies ne sont pas chiffrables.

2.9 Disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019, al. 4

L'art. 8b OPAS instauré par la modification du 2 juillet 2019 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020 définit les exigences minimales relatives à l'évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux (EMS). Les instruments utilisés doivent démontrer, notamment au moyen d'études temporelles réalisées en Suisse pour lesquelles les assureurs, les fournisseurs de prestations et les cantons ont convenu d'une méthode uniforme sur le plan suisse, que leurs classifications concordent avec les besoins effectifs en soins. La disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019 prévoit que l'évaluation des soins requis peut être effectuée selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2021.

Les acteurs ayant estimé que les travaux de réalisation des études temporelles étaient d'une ampleur inattendue et qu'il n'était pas raisonnable de penser les achever dans le délai imparti, le délai transitoire a déjà été prolongé jusqu'au 31 décembre 2025 (al. 2 et 3 de ladite disposition transitoire).

Ce délai transitoire sera une nouvelle fois prolongé de deux ans, soit jusqu'au 31 décembre 2027. La raison en est que les prestations de soins à domicile et dans les EMS ont été intégrées dans le financement uniforme des prestations de santé, cette modification de la LAMal ayant été acceptée lors

de la votation populaire du 24 novembre 2024. Dans le sillage de la mise en œuvre, les prestations de soins seront rémunérées selon des tarifs à partir de 2032. Pour déterminer des tarifs appropriés, il faut disposer de données uniformes concernant les coûts et les prestations. Par conséquent, une évaluation uniforme des soins requis sera encore plus importante qu'auparavant, car, si les tarifs sont fixés sur la base de données pour lesquelles la classification des personnes nécessitant des soins a été effectuée de manière disparate, la fixation et l'application des tarifs seront biaisées.

Les prescriptions relatives à la collecte des données de la future organisation tarifaire pour les prestations de soins seront essentielles pour créer une base de données uniforme en vue de la fixation et de l'application des tarifs. Les partenaires tarifaires et les cantons seront représentés dans l'organisation tarifaire et, selon le processus de décision prévu dans les statuts et dans le respect de la LAMal et de ses ordonnances, ils pourront définir des prescriptions pour la collecte des données et l'application des tarifs ; il pourra également s'agir des exigences concernant l'évaluation des soins requis le cas échéant.

Les prestations de soins à domicile seront elles aussi facturées selon des tarifs à partir de 2032. Ils seront également fixés par l'organisation tarifaire pour les tarifs des soins (à compter de 2028, des dispositions légales relatives au calcul uniforme des coûts et au classement des prestations entreront en vigueur dans ce domaine également). En ce sens, la comparabilité entre les soins fournis dans les EMS et les soins à domicile constitue un facteur déterminant, l'interopérabilité des systèmes utilisés dans les deux domaines étant également un enjeu important. Par exemple, pour la famille d'instruments interRAI et indépendamment du contexte dans lequel une personne nécessite de l'aide et des soins (soins à domicile ou en EMS), il convient de veiller à ce qu'il soit possible de comparer ces différents contextes en évaluant les mêmes éléments de la même manière avec ce que l'on appelle les *core items*.

Dans ce contexte, la situation évoluera sous différents aspects à partir de 2028. À ce jour, les acteurs n'ont pas encore pu se mettre d'accord sur une méthode temporelle uniforme ni sur un instrument harmonisé pour l'évaluation des soins requis. Compte tenu des nouvelles conditions exposées ci-dessus, un accord semble toutefois possible.

En outre, prolonger le délai transitoire permet d'éviter que les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs ne consacrent inutilement des ressources financières et humaines à la réalisation d'études temporelles pour des instruments qui pourraient ne plus être utilisés dans un avenir proche pour évaluer les soins requis dans les EMS.

Pour ces raisons, le délai transitoire est une nouvelle fois prolongé de deux ans. D'ici là, les données relatives aux coûts et aux prestations devront être collectées de manière uniforme pour que les nouveaux tarifs des soins puissent être fixés. Si les acteurs ne parviennent pas à trouver un accord dans le délai imparti, le DFI remaniera le contenu des exigences minimales prévues à l'art. 8b OPAS afin de garantir, dès 2028, une évaluation des soins requis uniforme qui puisse faire l'objet de comparaisons entre les domaines.

3. Demandes rejetées

Aucune demande rejetée.

4. Corrections rédactionnelles

4.1 Art. 5, al. 1, let. d (physiothérapie) ; ne concerne que les textes allemand et italien

Afin de corriger un écart entre la version allemande et les versions française et italienne concernant l'énumération des mesures à la let. d, la version allemande est ajustée aux textes français et italien : le mot « *und* » est remplacé par « *oder* ».

En outre, la note de bas de page de la version italienne indique que le document de la Ligue suisse contre le rhumatisme « Concept Risque de chute : évaluation et conseil à domicile » du 28 février 2025 n'est disponible qu'en français et en allemand. Ce document existe désormais également en italien. La note de bas de page est donc modifiée.

4.2 Art. 6, al. 1, let. c (ergothérapie) ; ne concerne que les textes allemand et italien

Comme pour l'art. 5, la version allemande est ajustée aux textes français et italien : dans l'énumération des mesures à la let. c, le mot « *und* » est remplacé par « *oder* ».

Ici aussi, la note de bas de page de la version italienne indique que le document de la Ligue suisse contre le rhumatisme « Concept Risque de chute : évaluation et conseil à domicile » du 28 février 2025 n'est disponible qu'en français et en allemand. Ce document existe désormais en italien également. La note de bas de page est donc modifiée.

4.3 Art. 12a, al. 2 vaccinations prophylactiques

L'art. 12a, al. 2, OPAS a déjà été ajouté dans le cadre de la modification du 16 juin 2023 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2024 (RO 2023 313, ch. I, al. 2, et ch. IV, al. 2). Le renvoi à l'al. 1 dans l'art. 12a OPAS n'est pas nécessaire, car, dans le contexte, il est évident qu'il s'agit des vaccinations visées à l'al. 1. Cette modification est de nature rédactionnelle.

4.4 Art. 12a, al. 4 vaccinations prophylactiques ; exemption de la franchise

L'art. 12a, al. 4, OPAS a déjà été ajouté dans le cadre de la modification du 4 juin 2025 et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2026 (RO 2025 419, ch. I, et ch. III, al. 2). Cette modification est de nature rédactionnelle.

4.5 Art. 42, al. 1 et 1^{bis} ; sur la base des Critères de l'OFSP

Les laboratoires d'hôpitaux qui effectuent des analyses uniquement pour les besoins de l'hôpital, de même que les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles effectuées dans le cadre des soins de base, sont uniquement admis s'ils sont placés sous la direction d'une personne ayant suivi une formation spécifique (art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal).

Les exigences relatives à cette formation universitaire sont précisées à l'art. 42, al. 1, OPAS. Elles reposent notamment sur le règlement et le programme de formation postgraduée¹ pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH. Ce règlement précise désormais (modification du 1^{er} juillet 2024) que la formation universitaire doit comprendre un master consécutif en médecine, en médecine dentaire, médecine vétérinaire, pharmacie, chimie, biologie, microbiologie, biochimie ou une branche équivalente dans le domaine Life Sciences. L'extension de cette liste concernant les diplômes de master nécessite une adaptation de l'art. 42, al. 1, OPAS et l'introduction d'un nouvel al. 1^{bis}.

¹ ¹Le règlement et programme de formation postgraduée peut être consulté à l'aide du chemin d'accès suivant : www.famh.ch > Formation postgraduée / continue > Règlement de la formation postgraduée.