



Révision de la liste des moyens et appareils

Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats

du 16 novembre 2018

Rapport

1 Introduction

1.1 Contexte

Selon les art. 20 à 24 de l'ordonnance relative aux prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS)¹, en relation avec les art. 25, al. 2, let. b et 52 de la loi sur l'assurance-maladie², un remboursement est octroyé pour les moyens et appareils thérapeutiques ou diagnostiques visant à surveiller le traitement d'une maladie et ses conséquences, remis sur prescription médicale par un centre de remise et utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel. Les produits concernés sont répertoriés depuis 1996 dans la liste des moyens et appareils (LiMA), qui détermine des montants maximaux de remboursement pour chaque type de produit. Le département fédéral de l'intérieur (DFI) est chargé de la gestion et de la publication de cette liste. Il bénéficie à cet effet du soutien d'une commission extra-parlementaire (Commission fédérale des analyses, moyens et appareils, CFAMA³). En mai 2018, la LiMA regroupait environ 560 « positions » couvrant environ 55 000 produits⁴, allant des appareils d'inhalation et de respiration au matériel de pansement, en passant par les aides pour l'incontinence et les prothèses.

Au cours des dernières années, la LiMA a régulièrement été sujette à débat. Divers médias ont souligné le niveau élevé de certains montants maximaux de remboursement en comparaison avec les tarifs pratiqués à l'étranger⁵. Le Surveillant des prix a critiqué la conception du système de remboursement de la LiMA ainsi que l'absence de réexamen régulier de la liste pour certains groupes de produits et a demandé l'adaptation de divers montants⁶. En 2011 et 2016, il a transmis au DFI une liste de recommandations portant sur le calcul des montants et le système de rembourse-

¹ Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 29.9.1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS **832.112.31**).

² Loi fédérale du 18.3.1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS **832.10**).

³ La CFAMA est composée de 15 membres (représentants des assureurs, médecins, pharmaciens, producteurs, patients, etc.). Son secrétariat est rattaché à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Elle a pour tâche d'évaluer les positions existantes et les nouvelles positions de la LiMA. Sur la base d'investigations et d'analyses de marché, elle émet une recommandation à l'intention du DFI, qui prend alors la décision définitive à ce sujet. Cf. OFSP : Admission dans la liste des moyens et appareils, www.bag.admin.ch, Thèmes > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande (consulté le 4.9.2018).

⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018, audition de l'OFSP du 29.6.2017. Une position équivaut à un type de moyen ou appareil; à chaque position peuvent correspondre plusieurs produits similaires de marques différentes.

⁵ Cf. notamment : Überteuerte Medizinalgeräte: Amtlich bewilligte Fantasiepreise. In: Kassensturz, SRF, diffusé le 1.3.2016 ; Appareils médicaux hors de prix. In : Le Nouvel-iste, 18.12.2017 ; Schweizer Patienten zahlen Fantasiepreise. In: Saldo, 7.3.2018.

⁶ Cf. à ce sujet : Surveillance des prix, Moyens auxiliaires médicaux, www.preisueberwacher.admin.ch > Thèmes > Médical santé (consulté le 10.7.2018).

ment⁷. La LiMA a également fait l'objet de nombreuses interventions parlementaires, portant sur certains produits spécifiques ou sur les fondements même de la liste⁸.

Fin 2015, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élaboré un concept en vue de procéder à une révision systématique de la structure et des montants de remboursement de la LiMA⁹. Selon les informations communiquées par l'office, « l'ensemble de la liste devrait être examiné d'ici la fin 2019 et chaque position adaptée à l'évolution du marché et des prix »¹⁰. Le concept de révision prévoit notamment l'instauration de contrôles périodiques à intervalles réguliers¹¹ et vise à faciliter l'utilisation de la LiMA par les assureurs¹².

En mars 2016, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) s'est penchée sur ce dossier. Après avoir auditionné des représentants de l'OFSP et de la Surveillance des prix, elle s'est adressée à la Commission de gestion de son conseil (CdG-E), en l'invitant à approfondir différentes questions relatives à la révision de la LiMA. Celles-ci portaient notamment sur le calendrier et le potentiel d'économies de la révision, l'adéquation du système des montants de remboursement, le principe du réexamen périodique des prix, les répercussions de la LiMA en termes de coûts pour l'AOS et les abus constatés en matière de fixation des prix.

- 7 Recommandation concernant la Liste des moyens et appareils LiMA, lettre du Surveillant des prix au chef du DFI du 20.6.2011; Appareils respiratoires : Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix, rapport du Surveillant des prix du 20.12.2016, www.preisueberwacher.admin.ch, Thèmes > Médical santé > Moyens auxiliaires médicaux (consultés le 12.7.2018).
- 8 Cf. par exemple : Mo. Clottu « Evaluation annuelle de l'économicité des produits médicaux facturés à la charge de l'assurance obligatoire des soins » du 9.3.2016 (16.3069), Mo. Heim « Liste des moyens et des appareils. Faire baisser les prix » du 17.3.2016 (16.3166), Iv. Pa. Humbel « Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix » du 17.3.2016 (16.419), Ip. Bulliard-Marbach « Prêt de béquilles. Réintroduire le remboursement par l'assurance de base » du 28.9.2017 (17.3851).
- 9 Pour plus de détails concernant le projet de révision et son calendrier, cf. Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018).
- 10 Économies grâce à des mesures immédiates dans la liste des moyens et appareils, communiqué de presse de l'OFSP du 13.12.2016.
- 11 Portant sur l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations, au sens de l'art. 32, al. 2, LAMal.
- 12 Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018).

1.2 Démarches de la CdG-E

La sous-commission Département fédéral de l'intérieur (DFI) / Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) de la CdG-E¹³, compétente en la matière, a été chargée par la commission de procéder aux investigations relatives à la LiMA et de lui rendre compte de ses conclusions.

Entre avril 2016 et juillet 2017, la sous-commission DFI/DETEC a abordé ce dossier à plusieurs reprises. Elle a notamment pris connaissance de différents documents du Surveillant des prix et d'un rapport sur la révision de la LiMA publié en juillet 2016 par le Contrôle fédéral des finances (CDF)¹⁴. La Délégation des finances (DéFin) lui a également transmis diverses informations à ce sujet, dont une prise de position du chef du DFI. Enfin, la sous-commission a procédé à des échanges de lettres avec l'OFSP et à deux auditions des représentants de l'office, en juin 2016 et juin 2017.

Sur la base des informations collectées, la CdG-E a adressé, en août 2017, une première réponse aux questions formulées par la CSSS-E. La commission a toutefois décidé de continuer à approfondir différents aspects du dossier, nécessitant selon elle des clarifications complémentaires. À cet effet, la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E a demandé, entre septembre 2017 et juin 2018, des informations supplémentaires à l'OFSP et d'autres acteurs du domaine de la santé.

En juin 2018, la sous-commission a décidé d'élaborer un projet de rapport succinct afin de présenter une synthèse des faits ayant été portés à sa connaissance et de faire part de ses conclusions. Ce rapport rassemble les éléments contenus dans la réponse transmise à la CSSS-E en août 2017, ainsi que les informations complémentaires issues des approfondissements effectués par la suite. Il a été soumis à consultation auprès des entités concernées. Lors de sa séance du 16 novembre 2018, la CdG-E a examiné et approuvé la version finale du rapport, y compris les recommandations qu'il contient, et a transmis celui-ci au Conseil fédéral ainsi qu'aux CSSS des deux conseils. Lors de cette même séance, elle a également décidé de publier ce rapport.

1.3 Objet et structure du rapport

En application des art. 26, al. 1, et 52, al. 1, de la loi sur le Parlement¹⁵, les Commissions de gestion des Chambres fédérales (CdG) exercent la haute surveillance sur la gestion du Conseil fédéral et de l'administration fédérale, des tribunaux fédéraux et des autres organes auxquels sont confiés des tâches de la Confédération. Elles concentrent leur examen sur le respect des principes de légalité, d'opportunité et d'efficacité (art. 52, al. 2, LParl). De manière générale, les CdG exercent leur haute surveillance de manière subséquente ; celle-ci peut toutefois aussi prendre une forme

¹³ La sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E est composée du Conseiller aux Etats Claude Hêche (président), de la Conseillère aux Etats Géraldine Savary et des Conseillers aux Etats Joachim Eder, Peter Föhn et Werner Luginbühl.

¹⁴ Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018).

¹⁵ Loi du 13.12.2002 sur l'Assemblée fédérale (Loi sur le Parlement, LParl ; RS 171.10).

Faits à la connaissance de la CdG-E

Dans son rapport du 20 juillet 2016, le CDF indique que la révision totale de la LiMA est « reconnue de longue date, aussi bien par l'OFSP que par les parties prenantes », et que l'office s'était penché sur la question depuis 2006. Toutefois, confronté à d'autres dossiers jugés prioritaires, l'OFSP n'avait pu poursuivre ses travaux à ce sujet à l'époque, faute de ressources¹⁸.

En 2011, en réponse à l'intervention du Surveillant des prix, le DFI a annoncé le lancement d'une révision générale de la LiMA, dont l'achèvement était prévu pour 2013. Il a toutefois finalement fallu attendre 2014 pour que l'OFSP débute ses travaux, en effectuant une première comparaison avec les prix à l'étranger. La révision générale de la LiMA en tant que telle a été lancée en 2015¹⁹.

Interrogé par la DélFin sur les raisons de ce retard²⁰, le chef du DFI s'est justifié en invoquant à nouveau « un manque de ressources pour pouvoir mener de front l'intégralité des tâches incombant à l'OFSP ». Selon ses affirmations, l'office procéderait à une « allocation des ressources la plus efficace possible et à une priorisation de ses activités sur les domaines au potentiel d'économies les plus importants possible. » Dans ce cadre, d'autres dossiers (révision du prix des médicaments et mise en œuvre de l'initiative dite « Pour les médecins de famille ») ont été jugés prioritaires.

A partir de 2015, l'OFSP semble avoir accordé une plus grande attention à la révision de la LiMA. Au vu des informations dont dispose la CdG-E²¹, les travaux sont désormais bien entamés et l'office s'y consacre avec sérieux. Des groupes de travail ont été constitués afin d'examiner différentes questions de fond relatives au système de fixation des montants maximaux de remboursement, et une consultation écrite a été réalisée auprès des parties prenantes. Concernant la révision des différents chapitres de la LiMA, priorité a été donnée aux produits générant le plus grand chiffre d'affaires. Des adaptations des prix ont été appliquées par le DFI au 1^{er} août 2016, au 1^{er} janvier 2017, au 1^{er} juillet 2017, au 1^{er} janvier 2018, au 1^{er} mars 2018, au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018, au 1^{er} octobre 2018. Une adaptation supplémentaire a été annoncée pour le 1^{er} janvier 2019²².

La durée du processus de révision de la LiMA – trois ans – a également fait l'objet de critiques. En août 2016, sur demande de la DélFin, le chef du DFI a présenté un calendrier complet du projet. Il a indiqué que la mise à jour de la LiMA était désormais considérée comme « absolument prioritaire » et a confirmé fin 2019 comme délai pour achever celle-ci²³. Face à la CdG-E, les représentants de l'OFSP ont souligné qu'ils considéraient ce planning comme réaliste, au vu de la complexité du travail de révision, des ressources à disposition et des autres tâches en cours au sein

¹⁸ Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018), p. 15 s.

¹⁹ Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018), p. 15 s.

²⁰ Lettre de la DélFin à la CdG-E du 20.12.2016.

²¹ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

²² OFSP : Liste des moyens et appareils (LiMA), www.bag.admin.ch, Thèmes > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs (consulté le 11.7.2018).

²³ Lettre de la DélFin à la CdG-E du 20.12.2016.

de la division concernée. L'office a également indiqué que le rythme de révision actuel avait été défini en collaboration avec les partenaires concernés et qu'il était bien accepté par ceux-ci. À ce titre, l'OFSP considère qu'une intensification des travaux de révision ne serait pas réaliste.

La CdG-E a approfondi la question des ressources allouées par l'OFSP à la révision de la LiMA. L'office lui a transmis²⁴ des informations relatives au nombre de postes alloués à ce projet²⁵ et au profil des collaborateurs concernés, ainsi que des détails au sujet des mandats d'expertise ayant été confiés par l'office à l'externe²⁶. Face à la CdG-E, les représentants de l'OFSP ont indiqué qu'ils considéraient que les moyens à disposition étaient suffisants au regard du calendrier prévu²⁷.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E critique la faible priorité accordée par le DFI et l'OFSP à la révision de la LiMA jusqu'en 2014, malgré les nombreuses questions soulevées à ce sujet par différents acteurs. Cette situation est directement liée au fait que l'office, confronté à des ressources limitées, estimait à l'époque que la révision de la LiMA ne présentait qu'un potentiel d'économies restreint en comparaison à d'autres dossiers. La CdG-E reconnaît que le montant des économies issues de la révision de la LiMA, même s'il demeure disputé (cf. chap. 2.2), est modeste en comparaison à d'autres domaines de l'AOS. Elle estime toutefois que cet argument ne justifie pas à lui seul l'attention relative accordée par le DFI et l'OFSP à cette liste durant plusieurs années, malgré les interventions du Surveillant des prix et des CSSS.

On peut toutefois relever que, même si le lancement de la révision a pris du retard, différentes adaptations ponctuelles de la LiMA avaient été effectuées par le DFI dans les années précédentes (au 1^{er} janvier 2006, puis au 1^{er} janvier 2011). Par ailleurs, dès 2015, l'OFSP et le DFI ont accordé une plus grande attention à ce dossier et celui-ci est désormais considéré comme prioritaire, ce que la CdG-E salue.

La CdG-E constate avec satisfaction que la révision en cours est menée avec sérieux et part du principe que les délais prévus seront respectés. L'OFSP a rendu compte de manière transparente à la CdG-E des ressources consacrées à cette révision. Les représentants de l'office considèrent que les moyens à disposition sont suffisants au regard du calendrier défini. Ils ont souligné qu'il ne serait pas réaliste d'augmenter davantage le rythme des travaux, sachant que celui-ci a été défini en collaboration avec les partenaires concernés et qu'il était bien accepté par ces derniers.

²⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

²⁵ 3 collaborateurs totalisant 1,7 équivalent plein temps (EPT), complétés ponctuellement par d'autres collaborateurs scientifiques à hauteur de 0,5 EPT, ainsi que diverses charges de pilotage et de direction pour environ 0,2 EPT.

²⁶ Selon les informations de l'OFSP, les mandats externes ont représenté un volume global de 245 000 francs en 2017. Le même volume est prévu pour 2018. Ces mandats concernent des expertises relatives à la fixation des prix ou des relevés de prix publics en Suisse et à l'étranger. Ils sont attribués conformément à la législation sur les marchés publics. L'OFSP a précisé que les tâches étaient externalisées « lorsque des connaissances très pointues de certains dispositifs médicaux sont nécessaires et que les ressources internes ne suffisent pas ».

²⁷ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

Au regard des informations fournies, la CdG-E n'identifie actuellement pas de nécessité directe d'agir du point de vue de la haute surveillance en ce qui concerne le calendrier de la révision en cours de la LiMA et les ressources actuellement consacrées par l'OFSP à celle-ci. Elle souligne toutefois que la question des ressources se posera dès 2020, en lien avec la mise en place d'un système de réexamens périodiques de la liste (cf. chap. 2.7). La commission se penchera à nouveau sur cette question à cette occasion. Il n'est toutefois pas de la responsabilité des CdG d'être actives à ce niveau ; le fait de procéder à d'éventuelles corrections par le biais de réaffectations internes constitue une tâche de conduite qui revient aux personnes responsables au sein de l'administration.

2.2 Potentiel d'économies de la révision de la LiMA

De profonds désaccords existent quant au potentiel d'économies lié à la révision de la LiMA. Tandis que l'OFSP estime celui-ci à 10 millions de francs environ, l'organisation santésuisse (assureurs-maladie) table sur un montant de quelque 100 millions de francs. Cette dernière estimation a été reprise par le Surveillant des prix. En 2016, la CSSS-E a invité la CdG-E à clarifier cet aspect.

Faits à la connaissance de la CdG-E

L'OFSP a indiqué à la CdG-E que le montant de 100 millions avancé par santésuisse et le surveillant des prix n'était pas réaliste de son point de vue²⁸. Face à la DélFin, le chef du DFI a affirmé que ces chiffres n'avaient pas été plausibilisés²⁹. Le CDF, dans son rapport de juillet 2016, considère lui aussi que le montant de 100 millions est « exagéré »³⁰.

L'office a confirmé à la CdG-E qu'il évaluait le potentiel d'économies à 10 millions de francs par année environ³¹. Dans son rapport de juillet 2016, le CDF considère que l'estimation fournie par l'OFSP est « grossière », dans la mesure où l'office ne dispose pas des bases de données et informations nécessaires à des projections plus précises³². Le chef du DFI a quant à lui indiqué à la DélFin qu'à ses yeux « il était important que le montant maximal possible d'économies soit atteint »³³.

²⁸ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

²⁹ Lettre de la DélFin à la CdG-E du 20.12.2016.

³⁰ Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018), p. 20 s.

³¹ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

³² Contrôle fédéral des finances : Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018), p. 20 s.

³³ Lettre de la DélFin à la CdG-E du 20.12.2016.

En juin 2017, l'OFSP a signalé à la CdG-E n'avoir pas reçu d'informations satisfaisantes de SantéSuisse concernant la méthode utilisée pour son calcul³⁴. La CdG-E a par conséquent invité SantéSuisse à lui présenter les fondements de son estimation. Dans sa réponse³⁵, l'organisation a précisé que le montant de 100 millions de francs qu'elle avançait était basé sur des hypothèses relatives, d'une part, à l'évolution du taux de change entre franc suisse et euro due à la suppression du cours plancher du franc suisse en janvier 2015³⁶ et, d'autre part, à la perte de valeur de l'euro sur le long terme (estimée par l'organisation à 30% au cours des dernières années). L'organisation a en outre indiqué qu'elle procédait régulièrement à des comparaisons de prix de différents produits entre la Suisse et l'Union européenne et qu'elle considérait que, sur cette base, « le potentiel d'économie global [de la révision de la LiMA] pourrait [...] encore substantiellement augmenter ».

La CdG-E a invité l'OFSP à prendre position sur l'argumentation livrée par SantéSuisse. L'office a affirmé³⁷ qu'il ne pouvait pas suivre celle-ci, dans la mesure où l'estimation présentée ne tenait pas compte de la part de coûts générés en Suisse (conseils au patient, frais de distribution, coûts salariaux, etc.) et de la plus-value liée à ceux-ci. L'OFSP estime qu'un « changement du cours de change ne peut pas être appliqué tel quel sur le prix public »³⁸. Il mentionne également que « sous l'angle méthodologique, il n'est pas correct d'extrapoler à l'ensemble des produits de la LiMA le potentiel d'économies calculé pour certains produits seulement, car les [montants de remboursement] ne peuvent pas être abaissés dans la même mesure pour tous les produits ». L'office a également fait valoir que, selon une comparaison des prix avec l'étranger réalisée en 2014 à sa demande, les montants de la LiMA « ne sont pas systématiquement plus élevés que les prix pratiqués à l'étranger et sont parfois même inférieurs ». En résumé, il estime que « le courrier de SantéSuisse ne change rien aux affirmations antérieures de l'OFSP selon lesquelles le potentiel d'économies dans le domaine de la LiMA doit être sensiblement inférieur aux 100 millions de francs cités »³⁹.

Concernant les économies déjà réalisées, l'OFSP a indiqué à la CdG-E en janvier 2018⁴⁰ que l'abaissement du montant de remboursement des bandelettes de test pour la glycémie – produit présentant le potentiel de rabais le plus important – devrait conduire à des économies annuelles de près de 9 millions de francs. Selon l'office, les autres produits de la liste devraient générer des économies de plus faible ampleur (de l'ordre de quelques dizaines de milliers de francs). Il a précisé que les adaptations prévues pour 2018 ne misaient « pas sur des économies substantielles ». De

³⁴ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

³⁵ Lettre de SantéSuisse à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 4.12.2017.

³⁶ SantéSuisse a fourni à ce sujet les précisions suivantes (lettre à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 4.12.2017, p. 2) : « D'une part, cette estimation présuppose qu'une grande partie des produits vendus en Suisse sont importés de la zone euro. D'autre part, l'impact hypothétique et isolé de la suppression du cours plancher de CHF 1.20 pour un euro au 15 janvier 2015 a été calculé. En supposant que cet ajustement du cours de change se répercute entièrement sur les prix de la LiMA, on obtient un potentiel d'économie de CHF 100 millions (partant d'un volume total de la LiMA de CHF 500 millions) ».

³⁷ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

³⁸ Au sujet de la comparaison des prix avec l'étranger, cf. chapitre 2.6.

³⁹ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁴⁰ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

manière générale, l'office considère qu'il ne sera possible de chiffrer concrètement le potentiel d'économies que lorsque la liste aura été révisée et qu'elle sera accordée aux prix en vigueur à l'étranger. Il estime néanmoins que la LiMA n'est pas un domaine où l'on peut économiser « des centaines de millions de francs »⁴¹.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E n'est pas en mesure de trancher la question du potentiel d'économies de la révision de la LiMA. Elle considère que l'estimation réalisée par SantéSuisse repose sur des hypothèses générales et plutôt optimistes. L'OFSP, de son côté, fait preuve d'une grande prudence. Néanmoins, les économies réalisées jusqu'ici laissent entrevoir un résultat total plus proche de l'estimation de l'office que de celle de SantéSuisse. Ce chiffre est toutefois largement dépendant des modalités du réexamen réalisé par l'office.

La commission considère, comme l'OFSP, qu'il ne sera possible de chiffrer concrètement la somme des économies réalisées que lorsque le processus de révision en cours aura été mené à son terme. Elle prévoit de tirer un bilan détaillé à ce sujet avec l'office au cours du premier semestre 2020.

Recommandation 1 Bilan des économies liées à la révision de la LiMA

La CdG-E invite le Conseil fédéral à s'assurer qu'un bilan des économies effectuées dans le cadre de la révision de la LiMA soit réalisé et publié lorsque le processus de révision actuel aura été mené à son terme, c'est-à-dire début 2020.

Sur le fond, la CdG-E attend du Conseil fédéral qu'il mette tout en œuvre pour que la révision de la LiMA soit réalisée de manière conséquente et débouche sur des montants de référence comparables à ceux en vigueur à l'étranger, tout en tenant compte des spécificités du marché suisse. La commission estime à ce titre qu'il est essentiel que le processus de calcul des prix soit réalisé de manière transparente et qu'un suivi des coûts soit mis en place pour les principaux produits de la LiMA (cf. points suivants, recommandations 2 et 3).

La CdG-E souligne encore que l'abaissement des montants de référence de la LiMA permet certes une baisse des coûts à charge de l'AOS, mais qu'il ne garantit pas forcément des économies dans le système de santé d'un point de vue plus global. En effet, les centres de remise demeurent libres de fixer des prix de vente supérieurs au montant remboursé ; dans de tels cas, la différence correspondante revient à charge directe des utilisateurs⁴².

⁴¹ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁴² A ce propos, cf. chap. 2.5.

2.3 **Monitoring des coûts de la LiMA**

Faits à la connaissance de la CdG-E

Dans le cadre de ses échanges avec la CdG-E au sujet du potentiel d'économies, l'OFSP a laissé entendre qu'un monitoring des coûts dans le domaine de la LiMA serait mis en place⁴³. Il a toutefois précisé que la conception de celui-ci n'avait pas encore débuté, car la révision en cours était traitée prioritairement. Selon l'office, ce monitoring sera réalisé en collaboration avec les associations d'assureurs et les résultats seront publiés sur le site de l'OFSP⁴⁴. Il portera néanmoins uniquement sur les positions de la LiMA et non sur tous les produits correspondants ; sachant que chaque position peut correspondre à de nombreux produits de marque, l'office estime qu'il ne sera pas possible de déterminer les conséquences de la révision pour chacun de ces produits. Par ailleurs, l'évaluation des conséquences sur les coûts se concentrera sur les domaines particulièrement coûteux de la LiMA, en raison notamment de la qualité variable des données disponibles selon les produits et les centres de remise⁴⁵.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E salue la volonté de l'OFSP de mettre en place un monitoring de la LiMA accessible au public. De son point de vue, un tel élément est particulièrement important afin que l'office et les acteurs du domaine de la santé soient en mesure d'évaluer de manière régulière l'évolution des coûts, au moins pour les produits les plus significatifs de la liste. Il est compréhensible aux yeux de la commission que ce monitoring ne porte pas sur chaque produit de marque et se limite pour commencer aux positions de la LiMA générant les dépenses les plus importantes. La commission considère néanmoins qu'il serait nécessaire que, dans la mesure du possible, l'ensemble des positions y soient intégrées.

Recommandation 2 Monitoring des coûts de la LiMA

La CdG-E invite le Conseil fédéral à s'assurer qu'un monitoring portant sur les coûts des positions de la LiMA, accessible au public, sera mis en place et opérationnel dès la fin du processus de révision actuel de la liste, c'est-à-dire à partir de début 2020.

La commission continuera à s'informer auprès de l'OFSP de la mise en place de ce monitoring et de ses modalités précises. De son point de vue, une condition indispensable à sa bonne réalisation est l'amélioration de la qualité des données dont dispose l'office au sujet des coûts de la LiMA (cf. chapitre suivant).

⁴³ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁴⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁴⁵ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

2.4 Evolution des coûts de la LiMA et qualité des données relatives à la LiMA

Faits à la connaissance de la CdG-E

Dans le cadre de ses travaux, la CdG-E a, à plusieurs reprises, abordé la question de la croissance des coûts de la catégorie de la statistique de l'AOS intitulée « dispositifs et moyens auxiliaires médicaux ». En juin 2017, la commission a pris connaissance des chiffres pour l'année 2015. Elle a constaté que cette catégorie avait subi une hausse considérable, passant en un an de 473 à 612 millions de francs (+29,3%)⁴⁶. En 2016, les coûts de cette catégorie ont encore crû à 658 millions de francs⁴⁷.

L'OFSP a indiqué à la CdG-E⁴⁸ que cette hausse était probablement liée au fait que certains assureurs avaient révisé la répartition des prestations au sein des groupes de coûts de l'AOS⁴⁹. Les représentants de l'office ont en outre fait référence à l'influence du développement des soins ambulatoires et au fait que certaines dépenses, autrefois comptabilisées dans le domaine des soins, étaient désormais imputées à la LiMA. Face à la CdG-E, les représentants de l'OFSP ont concédé qu'ils ne pouvaient rien dire de plus sur les causes de cette augmentation, faute de données fiables⁵⁰. Ce flou est encore renforcé par le fait que les deux sources statistiques disponibles pour le suivi des coûts de la LiMA en 2015 – à savoir la statistique de l'assurance-maladie obligatoire et le pool de données de l'entreprise SASIS SA⁵¹ – présentaient des totaux très différents (plus de 60 millions de francs d'écart)⁵².

La CdG-E a décidé d'approfondir cette question. Sur demande de la commission, l'OFSP a livré des détails concernant les deux sources à sa disposition pour suivre l'évolution des coûts de la LiMA⁵³. Il a indiqué que les deux sources présentaient des résultats divergents, car elles se basaient sur des méthodes de relevé différentes et avaient subi des modifications structurelles au cours des années précédentes⁵⁴.

⁴⁶ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁴⁷ OFSP, Portail Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, www.bag.admin.ch, Services > Faits & chiffres > Statistiques de l'assurance-maladie (consulté le 11.7.2018).

⁴⁸ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 24.5.2017 et audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁴⁹ Selon l'OFSP, certains coûts auparavant attribués à la catégorie « hôpital, ambulatoire » seraient désormais attribués à la catégorie « moyens et appareils ».

⁵⁰ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁵¹ Filiale de l'organisation santé-suisse (assureurs-maladie), SASIS SA exploite et produit en son nom des applications électroniques dans les domaines des statistiques, des répertoires des fournisseurs de prestations, des répertoires des conventions tarifaires et des cartes d'assuré. A ce titre, elle gère notamment le *pool de données*, qui regroupe les données statistiques de la branche en tant que données consolidées des assureurs-maladie participants. Un relevé de données est envoyé à l'OFSP qui s'en sert pour son monitoring de l'assurance-maladie. Cf. SASIS SA, Portrait de l'entreprise / Prestations et clients, www.sasis.ch, Organisation (consulté le 4.9.2018).

⁵² Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 24.5.2017.

⁵³ Lettres de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018 et du 24.5.2017.

⁵⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

Par ailleurs, l'office a précisé que ces deux sources ne permettent pas de tirer de conclusions détaillées concernant les coûts des positions de la LiMA, dans la mesure où elles ne comprennent pas de répartition en fonction des quantités et des prix des différentes positions de la LiMA, mais présentent seulement les coûts totaux⁵⁵. Le pool tarifaire de SASIS SA comprend une répartition en fonction des catégories de produits, mais les degrés de couverture varient largement selon les fournisseurs de prestations. L'office a signalé que des indications de qualité variable pouvaient être obtenues auprès des centres de remise ou des fournisseurs, mais que cette méthode était coûteuse et ne permettait que des estimations partielles.

Selon l'office, l'imprécision des données est également renforcée par le fait que certains coûts situés en dehors du champ d'application de la LiMA sont malgré tout facturés selon les positions de la liste (voir à ce sujet le chap. 2.5)⁵⁶.

En résumé, l'OFSP considère que « la qualité des données doit [...] être qualifiée d'insuffisante » et que « les coûts effectifs dans le champ d'application de la LiMA devraient être inférieurs ». Pour une analyse correcte de l'évolution des dépenses, il estime que les critères suivants devraient être remplis : premièrement, une délimitation claire du domaine de la LiMA selon son champ d'application à l'art. 20 OPAS et deuxièmement, une répartition des coûts totaux en nombre de produits facturés et montants remboursés par position de la LiMA⁵⁷.

Les représentants de l'OFSP ont déclaré qu'ils auraient besoin de davantage de données de la part des assureurs afin de pouvoir déterminer les causes de l'évolution des coûts⁵⁸ et qu'ils espéraient que l'introduction du relevé des données individuelles anonymisées de l'AOS (projet BAGSAN, lancé en 2014) améliorerait en ce sens la qualité des informations à sa disposition. Les modalités de la transmission des données par les assureurs (degré de détail et quantité) dépendront toutefois de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Eder 16.411 relative à la protection de la personnalité⁵⁹, actuellement en traitement au sein de la CSSS-E. L'OFSP précise « qu'il ne collectera pas de données sur la LiMA dans le cadre de BAGSAN avant l'issue des délibérations » relatives à l'initiative précitée⁶⁰.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E est particulièrement préoccupée par la forte croissance des dépenses dans le domaine des moyens et appareils, même si elle est consciente qu'une partie de cette augmentation est probablement due à des problèmes de délimitation statistique. Toutefois, en raison de l'absence de données adéquates, il n'est pas possible d'apporter des explications claires à cette évolution. La commission estime que l'office compétent devrait pouvoir procéder à une analyse approfondie à cet effet, en se basant pour cela sur des données fiables et complètes.

⁵⁵ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁵⁶ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁵⁷ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁵⁸ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁵⁹ Iv. Pa. Eder « Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité » du 15.3.2016 (16.411).

⁶⁰ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

Interrogé par la CdG-E⁶³, l'OFSP a confirmé l'existence de cas d'utilisation inappropriée de la LiMA, sous deux formes principales : l'attribution à la LiMA de frais situés hors de son champ d'application (problème de délimitation des coûts de la LiMA) et le fait que certains centres de remise facturaient systématiquement le prix maximal de remboursement, même lorsque le prix du marché est inférieur.

En ce qui concerne le problème de la délimitation des coûts de la LiMA, l'OFSP a indiqué que, de son point de vue, un volume de l'ordre de « plusieurs centaines de millions de francs »⁶⁴ aurait été indûment attribué à la LiMA au cours des dernières années, expliquant en grande partie la hausse des coûts imputés à la LiMA dans la statistique de l'AOS (cf. chapitre précédent). Ce problème de délimitation a été mis en évidence dans trois situations principales.

- Premièrement, en ce qui concerne les *prestations médicales ambulatoires*, l'ancien système de tarification TARMED renvoyait à la LiMA pour la facturation du matériel à usage courant. La nouvelle structure tarifaire, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018, ne fait plus référence à la LiMA. Selon l'OFSP, « cette adaptation conduira à une meilleure imputation et délimitation des coûts de la LiMA sur le plan statistique »⁶⁵.
- Deuxièmement, l'OFSP a indiqué que, dans certains cas, une partie du *matériel de soins utilisé dans les établissements médico-sociaux* (EMS) était facturée à charge de la LiMA, alors qu'une telle facturation n'est pas prévue dans la législation. Dans un arrêt définitif publié le 1^{er} septembre 2017⁶⁶, le Tribunal administratif fédéral (TAF) est arrivé à la conclusion que le matériel destiné à une application par des infirmiers ne relevait pas de la LiMA. L'OFSP considère que l'arrêt du TAF confirme la position qu'il a toujours défendue et qu'il permet de clarifier la question de la délimitation des coûts⁶⁷. Cet arrêt a toutefois provoqué de vives réactions de la part de nombreux acteurs du domaine de la santé (en particulier cantons, communes, organisations d'aide et de soins à domicile et EMS)⁶⁸. Un échange de vues à ce propos a eu lieu le 11 avril 2018 entre l'OFSP et les acteurs concernés. Le Parlement sera par ailleurs appelé à prendre position sur ce sujet, la CSSS-N ayant adopté à l'unanimité, début juillet 2018, une motion visant à ce que les prestataires de soins puissent prendre en compte les produits figurant sur la LiMA aussi bien lorsqu'ils sont utilisés par la personne assurée elle-même que lorsqu'ils sont utilisés par le personnel infirmier⁶⁹.
- Troisièmement, l'office a évoqué⁷⁰ le fait que certaines *conventions tarifaires passées entre les assureurs et les centres de remise* attribuaient à la LiMA des

63 Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

64 Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

65 Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

66 Arrêt du TAF C-3322/2015 du 1.9.2017.

67 Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

68 Kassen bezahlen nicht mehr für Pflaster. In: Neue Zürcher Zeitung, 26.1.2018; Streit um Materialkosten entbrannt. In: Luzerner Zeitung, 6.3.2018; Mehrausgaben in Millionenhöhe für Gemeinden. In: Neue Zürcher Zeitung, 19.6.2018.

69 Mo. CSSS-N « Produits figurant sur la LiMA. Prise en compte par les prestataires de soins » du 6.7.2018 (18.3710).

70 Audition de l'OFSP du 29.6.2017, lettres de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018 et du 14.5.2018.

produits utilisés dans le cadre de prestations médicales ou infirmières, soit en dehors du champ d'application de la liste. L'OFSP considère que le montant de remboursement fixé dans la LiMA « est calculé pour la remise individuelle » et n'est donc pas adapté pour une telle facturation. L'office a indiqué qu'il avait signalé « à plusieurs reprises aux assureurs que cette pratique ne correspondait pas au principe d'économicité de la loi sur l'assurance-maladie »⁷¹.

De manière générale, l'OFSP affirme que l'office et le Conseil fédéral « s'efforcent d'appliquer, en ce qui concerne l'approbation et la fixation de tarifs, une pratique qui tienne compte d'une meilleure délimitation des coûts de la LiMA »⁷². L'OFSP prévoit également de contacter les assureurs au moyen d'une lettre d'information, « afin de leur rappeler les principes essentiels régissant la procédure d'approbation en général et la délimitation des coûts attribués à la LiMA en particulier »⁷³.

En ce qui concerne la problématique d'une facturation du montant maximal de la LiMA par les centres de remise même lorsque le prix d'achat est inférieur, l'OFSP estime qu'il s'agit d'une pratique abusive. Selon l'office, « même si la LiMA prévoit un montant maximal plus élevé, les fournisseurs de prestations doivent se tenir au principe d'économicité ». Il indique toutefois que de telles pratiques ne constituent, à sa connaissance, que des cas isolés, et rappelle que le contrôle de l'économicité « incombe en principe aux assureurs »⁷⁴. L'office considère que l'adaptation régulière des montants de remboursement à l'évolution du marché, en particulier par une comparaison de prix avec l'étranger, représente la meilleure solution contre ce type d'abus⁷⁵.

L'OFSP a précisé à la CdG-E qu'il ne disposait toutefois pas d'une compétence de surveillance directe sur les centres de remise. En effet, la loi sur la surveillance de l'assurance maladie⁷⁶ règle la surveillance sur les caisses-maladie, mais pas sur les fournisseurs de prestations. L'office estime qu'il « incombe en principe aux assureurs de procéder au contrôle du caractère économique des prestations au sens de l'art. 56 LAMal »⁷⁷. De son point de vue, une surveillance supplémentaire de l'office sur les centres de remise « impliquerait une mise en œuvre complexe et coûteuse sur le plan administratif, ce qui ne semble pas judicieux en termes de

⁷¹ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018. A ce propos, la CdG-E a également invité l'OFSP à prendre position concernant une recommandation du Surveillant des prix proposant d'intégrer les conventions conclues entre les assureurs et les centres de remise au cadre juridique des conventions tarifaires selon l'art. 46 LAMal. A ce sujet, l'OFSP a indiqué qu'il était aujourd'hui déjà nécessaire que des conventions soient conclues, et que celles-ci pouvaient prévoir des montants de remboursement inférieurs à ceux prévus par la LiMA, mais que ce moyen était peu utilisé (audition de l'OFSP du 29.6.2017).

⁷² Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁷³ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁷⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁷⁵ Audition de l'OFSP du 29.6.2017, lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018. Cet argument avait également été évoqué par le Surveillant des prix en 2011.

⁷⁶ Loi fédérale du 26.9.2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (Loi sur la surveillance de l'assurance-maladie, LSAMal ; RS 832.12).

⁷⁷ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

charge et de bénéfice »⁷⁸. La difficulté d'une telle surveillance s'explique notamment par le grand nombre et la variété des centres de remise⁷⁹.

L'office a toutefois précisé que la LAMal prévoyait des possibilités de sanction en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique des prestations, et qu'un renforcement du contrôle des factures ainsi que la mise en place d'une organisation tarifaire nationale pour le domaine ambulatoire étaient envisagées par le Conseil fédéral dans le cadre du premier train de mesures du programme de maîtrise des coûts, décidé le 28 mars 2018⁸⁰. Comme indiqué précédemment, l'office considère que le moyen le plus sûr d'empêcher les abus liés aux centres de remise est de réexaminer périodiquement les montants de remboursement et de les adapter à l'évolution des prix sur le marché⁸¹.

Appréciation de la CdG-E

Du point de vue de la commission, le champ d'application de la LiMA doit être clairement délimité et respecté de manière scrupuleuse par l'ensemble des acteurs concernés. La CdG-E estime que les mesures de clarification déjà effectuées (par exemple dans le domaine de TARMED) permettront de garantir à l'avenir une plus grande adéquation des statistiques des coûts relatifs à la LiMA.

L'arrêt définitif du TAF de septembre 2017 portant sur la facturation au sein des EMS permet également de clarifier la délimitation du champ d'application de la LiMA. La CdG-E prend toutefois note du caractère fortement contesté de cette décision et des questions soulevées par cette dernière au sujet de la prise en charge du financement des soins au sein des EMS. Concernant ce dernier point, la commission invite l'OFSP à soutenir activement la recherche d'une solution claire avec les partenaires concernés. Au vu de l'arrêt du TAF, une modification du périmètre de prise en charge de la LiMA nécessiterait une modification de la législation pertinente ; cette question sera abordée dans le cadre des débats liés à la motion 18.3710 de la CSSS-N. A ce propos, la CdG-E souligne toutefois que la décision d'élargir la prise en charge des produits figurant sur la LiMA, en autorisant un remboursement également lors d'une utilisation par le personnel infirmier, remettrait en question le principe fondamental de la LiMA prévu à l'art. 20 OPAS (remboursement des moyens et appareils *utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel*) et impliquerait de nombreuses inconnues concernant la délimitation et la maîtrise future des coûts attribués à la LiMA.

En ce qui concerne la surveillance sur les centres de remise, la commission considère que la répartition actuelle des tâches, selon laquelle la responsabilité de surveillance sur les centres de remise et de contrôle du caractère économique des prestations incombe aux assureurs, est adéquate. Comme l'OFSP, la CdG-E est d'avis qu'un contrôle placé sous la responsabilité de l'office constituerait une mesure complexe et coûteuse.

⁷⁸ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁷⁹ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁸⁰ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁸¹ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

Néanmoins, au vu des cas d'abus relevés plus haut, la commission conclut que la mise en œuvre actuelle de la surveillance n'est que partiellement efficace et manque de transparence. Cette situation est notamment due à la complexité du système de remise, qui inclut une grande variété de points de vente et de produits, rendant la possibilité d'une vue d'ensemble particulièrement difficile. Du point de vue de la commission, la surveillance sur les centres de remise doit donc être améliorée.

Comme l'OFSP, la CdG-E estime qu'une adaptation régulière des montants maximaux de remboursement de la liste – notamment en comparaison avec les prix à l'étranger – constitue une première mesure indispensable pour lutter contre les abus, à condition que ces adaptations soient correctement mises en œuvre. Les mesures annoncées par le Conseil fédéral dans le cadre du programme de maîtrise des coûts de la santé constituent également des pistes positives. La commission salue également les efforts déployés par l'OFSP et le Conseil fédéral visant une plus grande sensibilisation des acteurs concernés, et les invite à persévérer en ce sens.

La CdG-E invite le Conseil fédéral à examiner quelles autres mesures seraient possibles, dans le cadre de la répartition des tâches existantes, afin d'améliorer la surveillance sur les centres de remise et de créer des incitations en ce sens. Elle le prie notamment de souligner davantage, au sein de la législation, la responsabilité de surveillance incombant aux assureurs et d'y préciser les possibilités de sanctions en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique des prestations. En outre, dans l'optique d'une clarification du système de distribution, la commission invite le Conseil fédéral à examiner l'opportunité d'une plus grande concentration des centres de remise agréés ou d'autres options.

La CdG-E rappelle que, selon la répartition des responsabilités prévue par la législation, il revient aux assureurs de garantir que le principe d'économicité soit appliqué de manière conséquente dans le domaine de la LiMA. A ce titre, la CdG-E est d'avis que ceux-ci devraient prioriser davantage leur tâche de contrôle sur les centres de remise.

Les abus constatés au sein de centres de remise, même s'ils constituent des cas marginaux, soulèvent certaines questions de fond : les montants de remboursement de la LiMA doivent-ils être compris comme des forfaits fixes ou comme des limites maximales ? Sont-ils interprétés de manière adéquate par les acteurs concernés⁸² ? La commission invite la CSSS-N à intégrer ces aspects dans ses réflexions relatives à l'initiative parlementaire Humbel 16.419.

⁸² Selon l'OFSP, c'est le prix du marché de chaque produit qui constitue l'élément déterminant dans la facturation à la charge de l'assurance obligatoire des soins ; « le montant maximal du remboursement de la LiMA sert uniquement de plafond pour le remboursement par l'assurance-maladie » (audition de l'OFSP du 29.6.2017). Or, le Surveillant des prix estimait, dans un rapport de 2011 (lettre du Surveillant des prix au chef du DFI du 20.6.2011), que les montants maximaux remboursables n'étaient pas considérés comme tels par les fournisseurs de moyens et appareils, mais plutôt comme des « recommandations de prix ». Il déplorait l'effet néfaste de cette perception sur la concurrence.

ensuite soumise pour délibération à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils, puis pour décision au DFI⁸⁵. L'OFSP a également informé la CdG-E qu'il disposait d'un crédit pour réaliser des expertises externes visant à examiner les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ou à classer des produits dans les positions de la LiMA ainsi que des relevés de prix publics en Suisse et à l'étranger⁸⁶. L'office a indiqué que les tâches étaient externalisées « lorsque des connaissances très pointues de certains dispositifs médicaux sont nécessaires et que les ressources internes ne suffisent pas »⁸⁷. Le DFI a encore précisé que les relevés de prix en Suisse et à l'étranger dépendaient de manière générale de l'expertise d'entreprises externes, et que l'office ne procédait pas lui-même à ces relevés⁸⁸.

En ce qui concerne le critère d'économicité, l'organisation santésuisse a critiqué, dans une prise de position adressée à la CdG-E, le fait qu'il n'existait selon elle « aucune méthodologie transparente et retraceable pour l'évaluation de l'économicité des prix de la LiMA »⁸⁹. La commission s'est penchée sur cette question, et plus particulièrement sur la manière dont les prix pratiqués à l'étranger étaient pris en compte dans l'examen des montants de remboursement de la LiMA⁹⁰.

L'OFSP a précisé à la CdG-E la manière dont le montant maximal de remboursement était calculé et a détaillé les modalités de la comparaison des prix avec l'étranger⁹¹. Dans ce cadre, l'office a souligné l'importance de veiller à ce que la comparaison porte sur des prestations identiques et tienne compte des « différences de coûts liées aux canaux de distribution respectifs en Suisse et à l'étranger »⁹². À ce titre, il a mentionné qu'un supplément, appelé « correction de coût », visant à prendre en compte les coûts de distribution et de remise en Suisse, était intégré dans la comparaison avec les prix à l'étranger, et qu'un mandat de recherche serait attribué afin de déterminer précisément ce supplément⁹³. L'OFSP a encore indiqué que la comparaison avec l'étranger n'était pas pertinente pour les produits fabriqués sur

⁸⁵ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

⁸⁶ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018.

⁸⁷ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 9.1.2018 ; cf. également chap. 2.1.

⁸⁸ Lettre du DFI à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 5.11.2018, dans le cadre de la consultation relative au présent rapport.

⁸⁹ Lettre de santésuisse à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 4.12.2017.

⁹⁰ Cet aspect a également fait l'objet de recommandations répétées du Surveillant des prix. Cf. Appareils respiratoires : Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix, rapport du Surveillant des prix du 20.12.2016, www.preisueberwacher.admin.ch, Thèmes > Médical santé > Moyens auxiliaires médicaux (consulté le 12.7.2018).

⁹¹ Selon les informations de l'OFSP (lettre à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018), lorsque les positions de la LiMA correspondent à des biens commercialisables au plan international, le montant maximal de remboursement de la LiMA est défini en tant que « médiane des prix publics en Suisse, mais il ne doit pas être supérieur au prix résultant de la [comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger] ». La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger correspond à la « somme de la médiane des prix pratiqués à l'étranger corrigés de la TVA [taxe sur la valeur ajoutée] et d'un supplément pour les coûts de distribution et de remise en Suisse » (cf. note 93).

⁹² Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018

⁹³ En attendant les résultats de ce mandat de recherche, ce supplément a été estimé par l'OFSP comme équivalent à 20% du prix résultant de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (lettre à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018).

mesure ou qui consistent pour l'essentiel en prestations de services, tels que les forfaits pour les instructions ou l'entretien⁹⁴.

Sur demande de la commission, l'OFSP a également transmis des informations concernant diverses demandes d'adaptation des montants de remboursement soumises à l'office par santésuisse⁹⁵ et le Surveillant des prix⁹⁶ sur la base de comparaisons avec l'étranger réalisés par ceux-ci. La commission a constaté que l'OFSP avait tenu compte de ces demandes dans le cadre de ses travaux de révision en cours et que celles-ci avaient soit mené à des adaptations des montants, soit se trouvaient encore en cours de traitement.

La commission a également invité l'OFSP à prendre position sur deux recommandation du Surveillant des prix, portant sur l'introduction d'une obligation générale de remboursement des moyens et appareils achetés à l'étranger et sur la nécessité d'obliger les distributeurs, par voie d'ordonnance, à fournir aux autorités fédérales des données relatives aux prix pratiqués à l'étranger⁹⁷. Concernant les produits achetés à l'étranger, l'OFSP a indiqué que le Conseil fédéral avait refusé d'introduire une obligation générale de remboursement⁹⁸, mais qu'il était disposé à examiner, dans le cadre de la révision de la LiMA, une différenciation entre les produits pouvant être achetés à l'étranger et ceux qui ne peuvent pas l'être ; l'office a par ailleurs signalé qu'un rapport était prévu à cet effet⁹⁹. Concernant l'obligation de fournir des données, l'OFSP a relevé que les distributeurs étaient déjà tenus de transmettre des informations conformes aux directives de l'office, mais a indiqué qu'il n'était pas envisageable d'ajouter des directives au niveau de l'ordonnance¹⁰⁰.

⁹⁴ Lettre de l'OFSP à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 14.5.2018.

⁹⁵ Adaptation du montant maximal de remboursement pour les produits d'incontinence absorbants, les lecteurs de glycémie et les appareils de respiration. Demandes déposées par santésuisse le 20.4.2017, selon les informations de santésuisse (lettre de santésuisse à la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 4.12.2017).

⁹⁶ Adaptation du montant maximal de remboursement pour les appareils pour le traitement de l'apnée du sommeil et appareils de ventilation mécanique à domicile ; cf. Appareils respiratoires : Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix, rapport du Surveillant des prix du 20.12.2016, www.preisueberwacher.admin.ch, Thèmes > Médical santé > Moyens auxiliaires médicaux (consulté le 12.7.2018).

⁹⁷ Recommandation concernant la Liste des moyens et appareils LiMA, lettre du Surveillant des prix au chef du DFI du 20.6.2011. Surveillance des prix, Moyens auxiliaires médicaux, www.preisueberwacher.admin.ch > Thèmes > Médical santé (consulté le 10.7.2018).

⁹⁸ Dans sa réponse à la Mo. Heim « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger » du 17.3.2016 (16.3169), le Conseil fédéral justifie cette décision notamment par le respect du principe de territorialité s'appliquant dans l'AOS et par le fait que « lors de l'acquisition d'un moyen ou d'un appareil à l'étranger, ni les adaptations personnelles ni les instructions d'utilisation par le fournisseur de prestations ne peuvent être garanties ». Il a en outre souligné que « les montants maximaux prévus par la LiMA n'étaient pas systématiquement plus élevés que les prix pratiqués à l'étranger ».

⁹⁹ Audition de l'OFSP du 29.6.2017 ; cf. également la réponse du Conseil fédéral à la Mo. Heim « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger » du 17.3.2016 (16.3169).

¹⁰⁰ En raison de la grande variété des canaux de distribution et des systèmes de remboursement très divers, mais également parce que les prix sont fixés non pas par les distributeurs mais par les centres de remise ou par des conventions passées avec des contributeurs financiers (audition de l'OFSP du 29.6.2017).

Appréciation de la CdG-E

Au vu des informations reçues par la CdG-E, l'OFSP semble examiner de manière adéquate le respect des trois critères prévus par la LAMal, ne se limitant pas à une simple comparaison de prix. Les modalités de l'examen des critères, du processus de fixation des montants maximaux et de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ont été présentés de manière transparente. Face à la commission, les représentants de l'OFSP n'ont pas fait état de manquements sur le plan légal qui entraveraient le bon déroulement du réexamen de la LiMA en cours.

De manière générale, la CdG-E considère que le système de réexamen des critères prévus par la LAMal pour les produits de la LiMA se situe toutefois encore en phase initiale. Elle effectuera un bilan à ce sujet au cours du premier semestre 2020, après que l'ensemble des positions auront été révisées une première fois.

Du point de vue de la commission, il est essentiel que le processus de fixation des montants maximaux de la LiMA soit basé sur des processus harmonisés et sur des critères objectifs, et que l'OFSP informe le public de manière transparente au sujet de la méthodologie appliquée pour l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique des produits.

Recommandation 5 Vérification des critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique

La CdG-E invite le Conseil fédéral à s'assurer que tous les processus relatifs à la fixation des montants maximaux de remboursement de la LiMA (examen des critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique) soient établis et documentés au plus vite, si tel n'est pas déjà le cas, et que l'ensemble des informations pertinentes à ce sujet soit publié en continu sur le site Internet de l'OFSP.

En ce qui concerne la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, la commission constate que l'OFSP réalise ceux-ci de manière conséquente et met ainsi en œuvre une recommandation du Surveillant des prix exprimée de longue date. Elle est consciente de la nécessité d'intégrer, dans cette comparaison, d'éventuels coûts additionnels liés aux spécificités du marché suisse, à condition que le calcul du supplément correspondant repose sur des bases scientifiques solides et ne constitue pas un frein au système de libre concurrence. À cet effet, elle invite l'OFSP à clarifier de manière rapide la question de la « correction de coût » et à faire part aussi au public de ses conclusions à ce sujet. Enfin, la CdG-E constate avec satisfaction que l'OFSP intègre, dans le cadre de ses travaux de révision en cours, les demandes d'adaptations de montants de remboursement qui lui sont soumises par des acteurs externes sur la base de comparaisons avec l'étranger réalisées par ceux-ci.

2.7 Réexamen périodique futur des positions de la LiMA

L'OFSP, dans le cadre de son concept de révision de la LiMA, a prévu l'instauration d'un contrôle et d'une mise à jour de la liste à intervalles réguliers¹⁰¹, afin d'ajuster les montants maximaux de remboursement aux réalités du marché. Un tel réexamen périodique est également réclamé de longue date par le Surveillant des prix¹⁰².

Faits à la connaissance de la CdG-E

Face à la CdG-E, l'OFSP a confirmé qu'il travaillait au développement d'un système de réexamen régulier des positions de la LiMA¹⁰³. L'office précise néanmoins que la comparaison des prix à l'étranger s'avère nettement plus complexe pour les moyens et appareils que pour les médicaments, en raison de l'ampleur du marché (environ 55 000 produits) et du grand nombre de canaux de distribution existants¹⁰⁴.

En juin 2017, l'OFSP a indiqué à la CdG-E que le rythme futur des réexamens n'avait pas encore été déterminé. Aux dires de l'office, il ne serait toutefois pas adéquat de définir une fréquence uniforme pour l'ensemble des positions de la LiMA, sachant que le marché évolue beaucoup plus rapidement pour certains produits que pour d'autres¹⁰⁵. Les représentants de l'OFSP ont donc indiqué qu'ils procéderaient à une différenciation selon les produits, sur la base de leurs observations. Un rapport relatif à cette question est prévu à la fin du processus de révision, soit en 2019¹⁰⁶.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E constate que l'OFSP accorde, dans son argumentation, un poids important à la mise en place de futurs réexamens périodiques, notamment pour lutter contre les cas d'abus au sein des centres de remise (cf. chapitre 2.5). La commission est également d'avis qu'un système de mise à jour régulière de la LiMA devra être mis en place dès l'achèvement de la révision générale en cours.

Au vu du grand nombre et de la variété des produits concernés, de la complexité du marché et des ressources limitées de l'OFSP, la commission estime qu'un réexamen annuel complet de la LiMA ne serait pas réaliste ; dans le même sens, sachant que les prix des moyens et appareils figurant sur la liste peuvent évoluer à des vitesses très différentes, la commission considère – comme l'OFSP – qu'il ne serait pas adéquat de définir une fréquence de réexamen uniforme pour l'ensemble des positions de la LiMA. Il est néanmoins indispensable, aux yeux de la CdG-E, que des fréquences de réexamen minimales soient déterminées de manière claire pour

¹⁰¹ Révision de la liste des moyens et appareils, état de la situation, 20.7.2016, www.efk.admin.ch > Publications > Santé (consulté le 10.7.2018), p. 17.

¹⁰² Celui-ci a tout d'abord formulé la recommandation d'un réexamen des montants maximaux de remboursement tous les trois ans (2011), puis tous les ans (2016).

¹⁰³ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

¹⁰⁴ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

¹⁰⁵ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

¹⁰⁶ Audition de l'OFSP du 29.6.2017.

chaque produit ou groupe de produits et que l'OFSP se tienne ensuite de manière conséquente au calendrier prévu.

Par ailleurs, la commission rappelle que l'adaptation régulière des montants maximaux de remboursement ne peut être efficace que si celle-ci est ensuite répercutée de manière conséquente à l'échelon des centres de remise et que sa facturation est contrôlée de manière adaptée ; elle renvoie à ce sujet aux considérations formulées au chapitre 2.5.

Etant donné qu'un rapport concernant le réexamen périodique de la LiMA a été annoncé par l'OFSP pour la fin de l'année 2019, la CdG-E abordera les différentes questions ouvertes à ce sujet avec l'office dans la première moitié de l'année 2020.

3 Conclusions et suite de la procédure

Sur la base des questions soulevées par la CSSS-E en avril 2016, la CdG-E a procédé à un examen approfondi de la révision en cours de la LiMA du point de vue de la haute surveillance parlementaire sur la gestion. Dans le cadre de ses investigations, elle a analysé de nombreux documents et procédé à plusieurs auditions et échanges de lettres avec différents acteurs du dossier. Dans le présent rapport, la commission a rendu compte des résultats de ses recherches et de son appréciation, au sujet de sept aspects principaux de ce projet, et a formulé sur cette base cinq recommandations à l'adresse du Conseil fédéral.

Les recherches de la CdG-E ont confirmé que le DFI et l'OFSP n'avaient dans un premier temps pas accordé une priorité élevée au projet de révision de la LiMA. Néanmoins, la commission relève positivement que la situation s'est améliorée à partir de 2015. Le dossier est désormais traité de manière prioritaire et l'office s'y consacre avec sérieux. Les ressources allouées à la révision sont considérées comme suffisantes par l'OFSP et devraient permettre de respecter le calendrier prévu.

La CdG-E n'a pas été en mesure de trancher la question du potentiel d'économies lié à la révision de la LiMA, qui demeure très disputée. Elle constate que l'OFSP fait preuve d'une grande prudence dans ses pronostics, alors que l'estimation réalisée par les assureurs-maladie repose sur des hypothèses générales et plutôt optimistes. La commission considère qu'il ne sera possible de chiffrer concrètement la somme des économies réalisées que lorsque le processus de révision en cours aura été mené à son terme et attend du Conseil fédéral qu'un bilan chiffré soit tiré. Du point de vue de la CdG-E, il est indispensable qu'un monitoring des coûts de la LiMA soit mis en place à l'avenir ; elle salue les engagements pris par l'office en ce sens et invite le Conseil fédéral à s'assurer de la bonne introduction de cette mesure.

La statistique de l'assurance obligatoire des soins témoigne d'une forte augmentation des dépenses relatives à la LiMA au cours des dernières années. Néanmoins, en raison de données insuffisantes, l'OFSP n'est pas en mesure d'analyser de manière claire les raisons de cette évolution. La commission est particulièrement préoccupée par cette situation. Pour la CdG-E, la qualité des données statistiques concernant les dépenses de la LiMA doit être rapidement améliorée, afin que l'office puisse bénéficier d'une vue d'ensemble complète, fiable et harmonisée de la situation. La commission considère en outre que le champ d'application de la LiMA doit être claire-

ment délimité et respecté de manière scrupuleuse par l'ensemble des acteurs concernés. Elle salue les efforts concédés par le Conseil fédéral en ce sens.

Au vu des cas d'abus identifiés dans l'utilisation de la LiMA, la CdG-E estime que la surveillance sur les centres de remise n'est que partiellement efficace et devrait être améliorée. En plus du réexamen régulier des montants de remboursement, la commission invite le Conseil fédéral à examiner quelles mesures supplémentaires pourraient être prises, notamment en soulignant davantage, au sein de la législation, la responsabilité de surveillance incombant aux assureurs, en précisant les possibilités de sanctions en cas de manquements et en examinant l'opportunité d'une plus grande concentration des centres de remise. Elle invite en outre les assureurs à accorder une priorité encore plus élevée à la fonction de surveillance qui leur incombe et à s'assurer que le principe d'économicité soit appliqué de manière conséquente dans le domaine de la LiMA.

La CdG-E a également examiné la manière selon laquelle l'OFSP procède à l'examen des critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique dans le cadre de la révision en cours de la LiMA. Elle estime que cet examen est réalisé de manière adéquate, même si le système se situe encore en phase initiale et qu'un bilan définitif ne pourra être tiré qu'à l'issue de la révision. La CdG-E invite le Conseil fédéral à s'assurer que la fixation des montants maximaux de remboursement de la LiMA soit basée sur des processus harmonisés et sur des critères objectifs, et que l'OFSP informe le public de manière transparente à ce sujet. En ce qui concerne la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, la commission constate que l'OFSP réalise ceux-ci de manière conséquente, même si certains aspects relatifs à la spécificité du marché suisse doivent encore être clarifiés.

Enfin, la CdG-E est d'avis qu'un système de mise à jour régulière de la LiMA devra être mis en place dès l'achèvement de la révision générale en cours. Elle considère toutefois qu'il n'est pas réaliste de procéder à une révision complète chaque année ou de définir une fréquence de réexamen uniforme pour tous les produits de la liste.

La CdG-E invite le Conseil fédéral à donner son avis sur les constatations et les recommandations du présent rapport d'ici au 28 janvier 2019, et à lui indiquer par quelles mesures et dans quel délai il entend mettre en œuvre ses recommandations.

A l'issue du processus de révision générale de la LiMA en cours, la CdG-E prévoit de procéder à un bilan portant notamment sur les éléments suivants : somme des économies réalisées grâce à la révision, système d'examen des critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique, mise en place d'un système de monitoring, réexamen périodique futur des positions de la LiMA et ressources de l'OFSP.

16 novembre 2018

Au nom de la Commission de gestion du Conseil des
Etats

La présidente: Anne Seydoux-Christe

La secrétaire: Beatrice Meli Andres

Le président de la sous-commission DFI/DETEC:
Claude Hêche

Le secrétaire de la sous-commission DFI/DETEC:
Nicolas Gschwind

Liste des abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
CDF	Contrôle fédéral des finances
CdG	Commissions de gestion des Chambres fédérales
CdG-E	Commission de gestion du Conseil des Etats
CFAMA	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
CSSS-E	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats
CSSS-N	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
DéFin	Délégation des finances des Chambres fédérales
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EMS	Etablissement médico-social
EPT	Equivalent plein temps
ETS	Evaluation des technologies de la santé
HTA	<i>Health technology assessment</i>
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LiMA	Liste des moyens et appareils
LParl	Loi du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale (Loi sur le Parlement ; RS 171.10)
LSAMal	Loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (Loi sur la surveillance de l'assurance-maladie ; RS 832.12)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins ; RS 832.112.31)
RS	Recueil systématique du droit fédéral
TAF	Tribunal administratif fédéral
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée