

16.419 Iv. pa. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix (Humbel)

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 18 décembre 2025 à l'attention de la CSSS-N

Organisation de deux tables rondes sur la mise en œuvre de l'initiative parlementaire 16.419 « Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix »

1 Contexte et mandat

Le 22 février 2024, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a entamé les délibérations sur l'[initiative parlementaire Humbel « Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix »](#). Lors de sa séance du 7 novembre 2024, elle a mandaté l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour adapter l'avant-projet au droit en vigueur et procéder à des clarifications concernant la loi fédérale sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (LCart ; RS 251) ainsi que les compétences/les voies de droit.

Le 10 avril 2025, l'OFSP a présenté à la CSSS-N les adaptations souhaitées dans un rapport. Étant donné que diverses questions restaient en suspens en raison de la complexité du système de remboursement des moyens et appareils ainsi que des adaptations des bases légales effectuées depuis l'adoption de l'avant-projet de la CSSS-N le 29 août 2019, la CSSS-N a chargé l'administration, sur la base d'un mandat, d'organiser une table ronde avec les acteurs concernés. Selon la CSSS-N, cet échange doit permettre de connaître la position de fond des différents acteurs et de définir un cadre légal réalisable pour l'introduction d'un système de négociation tarifaire plus ouvert à la concurrence, efficace et fonctionnel.

Les résultats de cet échange seront consignés dans un rapport. Celui-ci devra notamment préciser :

- comment les négociations devront être organisées à l'avenir ;
- quels sont les acteurs et partenaires tarifaires impliqués (y compris une évaluation des possibilités d'action par l'intermédiaire d'associations faîtières et/ou de groupements d'achat) ;
- à quel niveau (produit ou groupes de produits) les négociations auront lieu ;
- quelles seraient les conséquences d'une nouvelle structure tarifaire sur les coûts actuellement supportés directement par les patients en cas de dépassement du montant maximal remboursable (MMR).

2 Tables rondes des 26 août et 6 novembre 2025

Conformément au mandat de la CSSS-N, l'OFSP a organisé deux tables rondes avec les parties prenantes, le 26 août 2025 et le 6 novembre 2025. Outre l'OFSP, *artiset*, *senesuisse*, *Aide et soins à domicile Suisse*, la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), la Société suisse des pharmaciens *pharmaSuisse*, *Swiss Medtech*, *prio.swiss* ainsi que *Procrap* + *CI Maladies rares* ont participé à la première table ronde. *H+* Les Hôpitaux de Suisse, la

Fédération des médecins suisses (*FMH*), la *Fondation pour la protection des consommateurs* et *Pro Salute* n'étaient pas présents. L'OFSP a présenté le contexte, les grandes lignes de la liste des moyens et appareils (*LiMA*), l'initiative parlementaire 16.419 et les résultats de la consultation y relative, les révisions de la *LAMal* effectuées depuis lors ainsi que des questions relevant du droit des cartels. Lors de la discussion qui a suivi, les acteurs participants ont pu exposer leur position sur le projet et les adaptations apportées.

ARTISET/CURAVIVA, *senesuisse*, *Aide et soins à domicile Suisse*, *CDS*, *pharmaSuisse*, *Swiss Medtech*, *prio.swiss* ainsi que *Procap + CI Maladies rares* ont participé à la deuxième table ronde du 6 novembre 2025. *H+*, *FMH* et la *Fondation pour la protection des consommateurs* se sont excusés. Les parties prenantes présentes ont donné leur appréciation générale de l'initiative parlementaire 16.419. L'OFSP a résumé les autres appréciations fournies et présenté les retours des parties prenantes sur les quatre questions spécifiques énoncées dans le mandat de la *CSSS-N* ainsi que les conclusions qui ont été tirées.

3 Aperçu des prises de position des parties prenantes

Dans le cadre des deux tables rondes, toutes les parties prenantes ont été priées de prendre position par écrit sur les quatre questions susmentionnées. *Aide et soins à domicile Suisse*, *prio.swiss*, *Swiss Medtech*, *CDS*, *CI Maladies rares*, *ARTISET/CURAVIVA*, *senesuisse*, *pharmaSuisse* ainsi que *FMH* ont remis leur position par écrit.

Dans leur prise de position commune, *ARTISET/CURAVIVA* et *senesuisse* continuent de s'opposer catégoriquement au projet. Selon ces associations, la critique formulée lors de la consultation n'aurait pas été prise en considération. Le projet augmenterait fortement la charge administrative. En cas de menace pour la sécurité de l'approvisionnement, les cantons devraient intervenir, sans préciser les mesures qui devraient être prises. Le projet créerait dans les faits un monopole de négociation pour les assureurs. De plus, la qualité de l'offre de soins serait impactée, car la suppression du système *MMR* ne permettrait plus de vendre des produits plus chers et de meilleure qualité. Or, le système actuel fonctionne très bien. Il serait plus judicieux de vérifier régulièrement que les produits autorisés et les prix fixés sont toujours d'actualité.

La *FMH* salue sur le principe l'objectif visant à promouvoir la transparence et l'efficacité dans la fixation des prix des dispositifs médicaux. Toutefois, elle rejette l'introduction de prix concurrentiels dans le domaine de la *LiMA*, estimant que la sécurité de l'approvisionnement et des patients doit en tout temps être garantie. Le système actuel avec le *MMR* et le principe de remplacement a fait ses preuves. Il est à craindre que le modèle proposé augmente sensiblement la charge administrative sans apporter de réels avantages. Ce surcroît de travail risque même de faire augmenter les coûts globaux. La *FMH* voit également dans le projet une menace pour la qualité et la sécurité de l'approvisionnement.

La *CDS* renvoie pour son appréciation générale du projet à sa prise de position du 28 novembre 2019 remise dans le cadre de la consultation. Elle maintient sa position et continue de soutenir une non entrée-en matière sur le projet.

La *CI Maladies rares* maintient son opposition à la modification proposée et considère qu'il n'est pas certain qu'elle permettrait de faire baisser les prix. Les négociations tarifaires entraîneraient toutefois une importante charge administrative. Dans l'ensemble, la *LiMA* a fait ses preuves, et les réformes nécessaires pourraient être mieux réalisées dans le cadre des révisions périodiques de la liste. En ce qui concerne l'instauration d'un système tarifaire avec des négociations sur les prix, la *CI Maladies rares* pointe du doigt le fait que la liberté de choix serait

fortement restreinte. Celle-ci est aujourd'hui garantie avec le MMR et se révèle centrale et indispensable pour de nombreuses personnes atteintes de maladies rares (et ayant par conséquent des besoins spécifiques). En outre, elle déplore le fait que, en cas de changement du système, les organisations de patients n'auraient pratiquement plus voix au chapitre. Dans le cas de négociations tarifaires, seuls les besoins de la majorité risqueraient en outre d'être pris en compte, et non ceux de la minorité. Pour la *CI Maladies rares*, il est essentiel de prendre en considération les besoins spécifiques des enfants. C'est pourquoi les possibilités de choix existantes doivent être maintenues.

PharmaSuisse est globalement favorable à la négociation des tarifs par les partenaires tarifaires. L'association rejette toutefois le changement de système proposé, car elle craint un important surcroît de travail administratif pour les acteurs concernés du secteur de la santé. Le projet risque en outre, selon elle, d'entraîner une baisse de la qualité à long terme. Il menace de restreindre la liberté de choix des centres de remise qui devraient se limiter aux produits les moins chers couverts par contrat. Le changement de système proposé entraînerait de l'instabilité et un manque de transparence, car en fonction des assureurs, des produits différents seraient pris en charge à des prix différents. Le système de la LiMA pourrait certes être amélioré, mais il ne représente que 2 % des coûts totaux de l'AOS. Il serait préférable de définir des adaptations conjointement avec tous les acteurs concernés et d'évaluer soigneusement les économies réalistes.

Prio.swiss salue l'orientation générale de l'initiative parlementaire. Elle précise que les associations d'assureurs-maladie ont critiqué à plusieurs reprises les tarifs officiels de la LiMA jugés trop élevés en comparaison internationale. Les efforts visant à accroître la concurrence sont préférables à un tarif officiel. Elle est d'avis que le projet de loi de 2019 ne pourrait toutefois être mis en œuvre qu'au prix d'un grand surcroît de travail pour les parties concernées. Un modèle définissant clairement le cadre des négociations doit être mis en place.

Aide et soins à domicile Suisse continue de s'opposer au projet. Selon l'association, les réserves déjà exprimées lors de la consultation concernant la sécurité de l'approvisionnement, la charge administrative et l'efficacité du système restent d'actualité. De plus, elle considère que le projet créerait un monopole de négociation.

Swiss Medtech maintient son rejet de l'iv.pa. 16.419. L'introduction d'un système tarifaire pourrait, selon elle, retarder les innovations et entraver l'accès aux dispositifs médicaux modernes, ce qui serait contraire à l'objectif visant à garantir une offre de soins de qualité. La charge administrative augmenterait en outre fortement pour toutes les parties impliquées. De plus, on ignore comment les patients seraient informés de manière transparente sur les prix et les prestations. Même s'il pourrait être optimisé, le système en place fonctionne bien dans l'ensemble. Le système tarifaire prévu par l'iv. pa. comporte de grandes incertitudes. L'association pense qu'il est préférable de procéder à des adaptations mineures dans le cadre des révisions périodiques prévues.

4 Questions concrètes

4.1 Question 1 : Comment les négociations doivent-elles être organisées à l'avenir ?

Selon *ARTISET/CURAVIVA* et *senesuisse*, le système actuel doit être maintenu. Il n'existe aucun système de négociation contractuelle adapté qui soit à la fois simple d'un point de vue administratif, équitable pour les assurés et capable de surmonter les problématiques liées au droit des cartels. Les associations de fournisseurs de prestations ne pourraient en aucun cas

envisager de mener de telles négociations. Il leur manquerait les connaissances techniques nécessaires, les données de base requises pour fixer les prix et les ressources en personnel.

La *FMH* souligne une nouvelle fois qu'une solution négociée n'apporterait aucun avantage. Le système existant a fait ses preuves et doit être conservé.

La *CDS* plaide pour le maintien du système actuel afin de consolider les améliorations effectuées ces dernières années. Selon elle, il est déjà possible aujourd'hui de convenir de prix inférieurs au MMR.

La *CI Maladies rares* indique qu'elle ne peut pas se prononcer en détail sur les questions posées, étant donné qu'elle rejette le changement de système.

PharmaSuisse s'oppose à un changement de système. À son avis, mener des négociations sur des prix concurrentiels, même au niveau des associations des fournisseurs de prestations et des groupements d'achat des assureurs, reviendrait simplement à transférer les charges et les responsabilités de l'OFSP vers les assureurs et les associations. De plus, négocier des prix n'aurait de sens que si la compétence de d'établir la LiMA était également transférée aux partenaires tarifaires.

Prio.swiss fait remarquer que des contrats de remise et des contrats administratifs qui règlent notamment les conditions et les modalités de facturation, les processus de garantie de prise en charge des coûts, les exigences en matière de qualité et les modalités d'une remise efficace sont aujourd'hui déjà conclus avec les centres de remise LiMA. La nature et le nombre de négociations réalisées sur la base du projet dépendraient des domaines de la LiMA qui feraient l'objet de négociations. Il serait judicieux de limiter les négociations, d'une part, aux produits ou aux groupes de produits dont le volume de coûts est particulièrement élevé et, d'autre part, aux produits pour lesquels il n'existe en général que peu de fournisseurs hautement spécialisés (p. ex. moins de trois) sur le marché. Les domaines non négociés doivent selon *prio.swiss* continuer de relever de la compétence du Conseil fédéral. Pour *prio.swiss*, l'amélioration de la transparence dans la fixation des prix constitue un avantage majeur du projet. Les règles applicables en économie d'entreprise ne sont aujourd'hui guère prises en considération, souvent en raison du manque de transparence des coûts de revient et d'autres données d'économie d'entreprise. L'association considère que la publication des prix par les centres de remise resp. les fabricants est pertinente pour l'évaluation de l'économicité par les assureurs. En cas de manque de transparence, il conviendrait à son avis de procéder à une déduction correspondante.

Aide et soins à domicile Suisse explique que sa direction ainsi que les associations cantonales d'aide et de soins à domicile ne disposent pas des compétences techniques requises dans le domaine de la LiMA pour mener des négociations. La gestion des moyens et appareils est en partie déjà aujourd'hui externalisée à des sociétés tierces spécialisées.

Swiss Medtech souligne qu'en raison de son opposition au projet, ses réponses doivent toujours être interprétées sous l'angle d'un rejet clair des négociations tarifaires.

4.2 Question 2 : Quels sont les acteurs et partenaires tarifaires impliqués ?

Selon *ARTISET/CURAVIVA* et *senesuisse*, l'introduction du nouveau système obligerait les établissements de soins à s'approvisionner directement auprès des fournisseurs. Cela aurait pour conséquence que les produits destinés aux assurés devraient, en fonction des assureurs, être

facturés séparément à des prix différents. Pour *ARTISET/CURAVIVA* et *senesuisse*, négocier les prix LiMA directement avec les assureurs n'est pas envisageable en raison d'un manque de savoir-faire et de personnel. En tant qu'associations nationales, elles n'auraient en outre aucune influence sur la fixation des prix et l'évolution des produits. Les très nombreux fournisseurs devraient donc négocier les prix de leurs produits avec les assureurs, ce qui n'est guère réaliste.

La *CDS* considère toujours l'OFSP et les fabricants/fournisseurs comme des acteurs impliqués. *Prio.swiss* peut exercer un effet modérateur sur les coûts des MMR via le processus d'admission. La *CDS* ne considère pas les organisations d'aide et de soins à domicile comme des partenaires de négociation nationaux.

Pour *IC Maladies rares*, il est essentiel d'impliquer les organisations de patients ou de reconnaître aux personnes concernées le droit de demander l'inscription de certains produits, avec la possibilité de contester les refus. Il lui est difficile d'imaginer comment les différents centres de remise pourraient être impliqués dans les négociations. Les charges semblent considérables pour les institutions telles que les établissements médico-sociaux, et la LCart fixe des limites aux regroupements d'acteurs.

PharmaSuisse insiste à nouveau sur le fait que la question du développement de la LiMA doit être abordé en collaboration avec tous les acteurs concernés. À cet égard, il convient d'analyser les retombées sur la sécurité de l'approvisionnement, la qualité, la bureaucratie et l'égalité de traitement entre les régions, ainsi que le potentiel d'économies réel.

Selon *prio.swiss*, cette question dépend de l'application ou non de la LCart. L'exclusion de la LCart serait une bonne chose, car la possibilité de conclure des contrats au niveau des associations ou des centrales d'achat permettrait de réduire nettement la charge administrative et les coûts. De plus, l'application de la LCart ne serait pas judicieuse dans la mesure où le secteur LAMal est déjà fortement régulé. *Prio.swiss* estime qu'une pratique compatible avec la LCart pourrait être établie si cette dernière était appliquée. Conformément au principe de séparation entre structure et prix, les négociations avec les assureurs ne se feraient plus au niveau des associations, mais principalement au niveau des groupements d'achat. Cette approche serait efficace. Le surveillant des prix a ainsi constaté que les groupements d'achat des hôpitaux pouvaient faire baisser les prix des dispositifs médicaux. En ce qui concerne les fournisseurs de prestations, les acteurs concernés pourraient inclure, outre les centres de remise, leurs communautés ou associations ainsi que des prestataires ou fabricants hautement spécialisés. Ce dernier cas de figure est fréquent lorsque le marché compte peu de fournisseurs (hautement spécialisés).

Aide et soins à domicile Suisse fait remarquer qu'en application de la LCart, les 2971 fournisseurs de prestations opérant dans le domaine de l'aide et des soins à domicile devraient effectuer les négociations eux-mêmes. Sans application de la LCart, les négociations pourraient être menées par des associations cantonales ou des associations faîtières. L'association précise que celles-ci ne disposeraient toutefois pas à ce jour des compétences requises en matière de droit associatif, ni du savoir-faire et des ressources nécessaires.

Pour *Swiss Medtech*, il est inconcevable que chaque assureur mène des négociations individuelles avec tous les centres de remise, car la charge administrative serait trop importante pour toutes les parties concernées. Du côté des assureurs, *prio.swiss* pourrait agir en tant que partenaire de négociation. Les centres de remise des produits LiMA seraient en revanche nettement plus hétérogènes, et il n'existerait aucune organisation qui puisse parler au nom de tous. Cela conduirait à un déséquilibre du pouvoir de négociation.

4.3 Question 3 : À quel niveau (produit ou groupes de produits) les négociations auront-elles lieu ?

ARTISET/CURAVIVA et *senesuisse* estiment qu'il est impossible de mener des négociations de prix au sein des groupes de produits en raison de leur diversité. Les négociations de prix ne seraient donc possibles qu'au niveau des produits individuels. Pour les établissements médico-sociaux, la négociation de forfaits journaliers serait une option intéressante.

La *CDS* envisage uniquement des négociations au niveau des produits. La façon dont les négociations pourraient être menées par groupes de produits n'est pas claire.

Pour la *CI Maladies rares*, il est pratiquement impossible de négocier les prix de produits individuels en raison du nombre élevé de produits. Elle considère toutefois que les négociations par groupes de produits s'effectueraient au détriment des besoins spécifiques de personnes souffrant de maladies rares ou des enfants.

Pour *pharmaSuisse*, les négociations doivent impérativement être menées au niveau des numéros de produits LiMA.

Selon *prio.swiss*, il serait préférable dans la mesure du possible de négocier les prix par groupes de produits. Cela vaut notamment pour les groupes de produits proposés par de nombreux fournisseurs ainsi que pour les moyens et appareils qui, en matière de qualité et de fonction, se distinguent peu les uns des autres. En revanche, il serait judicieux de mener des négociations au niveau des produits pour ceux qui sont très coûteux ou présentant un caractère innovant manifeste.

Selon *Aide et soins à domicile Suisse*, la manière dont des négociations pourraient être menées au niveau des groupes de produits n'est pas claire. Celles-ci devraient éventuellement se faire sur la base de forfaits. Les données nécessaires à cet effet font toutefois défaut.

Swiss Medtech estime que des négociations menées au niveau des groupes de produits ne répondent pas à l'objectif de l'iv. pa.. Des prix identiques s'appliqueraient en effet à des produits très différents, ce qui empêcherait la concurrence sur les prix. En raison du pouvoir de négociation dont disposent les assureurs-maladie et leur association, les produits de meilleure qualité et donc plus chers pourraient être désavantagés. Dans le même temps, mener des négociations au niveau des produits individuels est, selon l'association, totalement irréaliste, sachant que près de 50 000 produits sont actuellement remboursés via la LiMA. Le Parlement a déjà jugé que la charge administrative était impossible à assumer en ce qui concerne la liste des analyses qui comprend environ 1500 positions.

4.4 Question 4 : Quelles seraient les conséquences de l'introduction d'une nouvelle structure tarifaire sur les coûts qui sont actuellement supportés directement par les patients en cas de dépassement du montant maximal remboursable (MMR) ?

ARTISET/CURAVIVA et *senesuisse* craignent que l'application de la protection tarifaire n'entraîne une dégradation significative de la qualité des soins. Et ce, parce que des prix plus élevés ne pourraient pas être demandés et que les fournisseurs de prestations ne pourraient pas acheter ou utiliser des produits de meilleure qualité, même pour les personnes prenant les frais à leur charge. De plus, les produits devraient être décomptés à des prix différents pour chaque assuré, ce qui alourdirait encore la charge administrative.

La *FMH* fait remarquer que la suppression dudit principe de remplacement empêcherait en fait la population de se procurer volontairement des moyens et appareils plus coûteux. Cela aurait pour conséquence qu'un produit plus cher devrait être entièrement payé par le patient, tandis qu'un produit moins onéreux serait pris en charge par l'AOS. Cela va à l'encontre du projet. Le principe de remplacement sans protection tarifaire devrait donc être maintenu.

La *CDS* précise à ce sujet que le MMR peut être réévalué au moyen d'une demande de modification des prix. La balle est dans le camp des acteurs concernés. Ceux-ci jugent plus judicieux de procéder à des révisions périodiques des prix et du MMR plutôt que de supprimer ce dernier. Ils estiment en outre que les comparaisons de prix apportent plus de transparence que les négociations.

Selon *IC Maladies rares*, le système actuel offre une liberté de choix, mais en cas de dépassement du MMR, une partie des coûts doit dans la mesure du possible être prise en charge par le patient lui-même. Cette situation peut s'avérer insatisfaisante dans certains cas, mais elle est préférable à un système sans liberté de choix. Le système proposé aurait pour conséquence que les personnes ayant des besoins spécifiques ne trouveraient plus de produits adaptés dans la LiMA et devraient donc payer l'intégralité du coût du produit dont elles ont besoin.

PharmaSuisse doute que les économies de coûts espérées puissent être réalisées, d'autant plus que les MMR actuels sont généralement insuffisants. Au contraire, cela pourrait entraîner davantage de travail administratif pour toutes les parties concernées ainsi qu'une baisse de la qualité pour les patients et des lacunes d'approvisionnement à long terme.

Prio.swiss s'attend à des effets globalement positifs si le domaine de négociation de la LiMA était soumis à la protection tarifaire. Ainsi, les assurés n'auraient pas à assumer des frais supplémentaires en plus de la participation aux coûts légale.

Si la protection tarifaire devait également s'appliquer aux moyens et appareils, plusieurs questions se poseraient selon *Aide et soins à domicile Suisse*. Faudrait-il par exemple utiliser le produit le moins cher contre la volonté de l'assuré ?

Swiss Medtech estime qu'il est difficile d'évaluer les effets d'une nouvelle structure tarifaire sur les coûts qui sont actuellement pris en charge par les assurés en cas de dépassement du MMR.

5 Conclusion

Les retours des parties prenantes dans le cadre des tables rondes concernant la mise en œuvre de l'iv. pa. 16.419 « Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix » montrent qu'une large majorité des acteurs consultés rejettent le projet et le changement de système qu'il implique, soit le passage à un système tarifaire avec négociation des prix. Même après la révision du projet, un grand scepticisme subsiste. Toutes les parties prenantes s'opposent au changement de modèle. Seul *prio.swiss* salue l'orientation générale du projet, mais estime que de nombreuses adaptations doivent encore être effectuées.

Toutes les parties prenantes considèrent que l'iv. pa. 16.419 n'est ni réalisable ni susceptible de réunir une majorité. La plupart des acteurs jugent que le projet est extrêmement bureaucratique et qu'il entraînerait une charge administrative considérable, tandis que les avantages financiers escomptés semblent incertains. De plus, on craint que la suppression du MMR ait un impact

négalif sur la liberté de choix des assurés. Une grande partie des parties prenantes soulignent que la révision systématique effectuée entre 2015 et 2021 a déjà apporté de nombreuses améliorations. Bien que des réformes demeurent nécessaires, le changement de système visé par l'iv. pa. 16.419 n'est pas considéré comme une solution pertinente. Il semble plus judicieux d'améliorer et de développer le système existant. Les mesures décidées lors de la « [Table ronde des mesures visant à freiner les coûts](#) » dans le domaine de la LiMA peuvent également y contribuer. L'OFSP organisera donc en janvier 2026 des réunions d'échange avec les mêmes acteurs afin d'élaborer les mesures de la « Table ronde des mesures visant à freiner les coûts », de développer le système LiMA existant et de mettre en place progressivement la révision périodique de la LiMA.