



16.419

**Initiative parlementaire
Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et ap-
pareils. Instaurer la concurrence sur les prix**

**Avant-projet et rapport explicatif de la Commission de la sécurité so-
ciale et de la santé publique du Conseil national**

du 29 août 2019

Rapport

1 Genèse du projet

Le 17 mars 2016, la conseillère nationale Ruth Humbel (PDC, AG) a déposé une initiative parlementaire dont la teneur est la suivante : « La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) est modifiée de manière à ce que les prix des dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils (LiMA) puissent être négociés entre les fournisseurs de prestations, les fabricants ou fournisseurs d'une part et les assureurs (ou leurs fédérations) ou les centrales d'achat d'autre part. »

La LiMA contient l'ensemble des moyens et des appareils dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit les prestations qui doivent y être intégrées et fixe les montants maximaux qui doivent être remboursés pour les différents groupes de produits. L'auteur de l'initiative estime que le fait de fixer des montants maximaux provoque le gel des prix à un niveau élevé et empêche la concurrence de jouer entre les fournisseurs. Si les fournisseurs et les assureurs peuvent déjà fixer des prix plus bas par contrat, les fournisseurs ne sont pas enclins à user de cette option, car les assureurs sont de toute façon tenus de rembourser à tous les centres de remise les dispositifs figurant sur la LiMA à concurrence du montant maximum.

Mme Humbel relève en outre que, dans les faits, les montants maximaux sont des prix fixes et que, si la demande pour certains dispositifs augmente, les coûts explosent. Pour contrer cette tendance, il faudrait, selon elle, introduire le principe d'une convention tarifaire pour les dispositifs figurant dans la LiMA. Les Chambres fédérales ont déjà fait un premier pas dans ce sens en adoptant les motions 05.3522 « Moyens et appareils médicaux. Potentiel d'économies » et 05.3523 « Produits de la liste des moyens et appareils. Concurrence ».

Le 15 mai 2017, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a donné suite à l'initiative par 13 voix contre 5 et 1 abstention. Son homologue du Conseil des États (CSSS-E) a approuvé cette décision le 26 octobre 2017, par 9 voix contre 1 et 3 abstentions. Se fondant sur l'art. 112, al. 1, de la loi sur le Parlement (LParl)¹, la commission a fait appel à des experts de l'OFSP, qui lui ont fourni des renseignements juridiques et techniques.

La CSSS-N a consacré six séances à l'examen des questions en lien avec cette initiative et a élaboré un avant-projet assorti d'un rapport explicatif. Le 29 août 2019, elle a approuvé son avant-projet par 13 voix contre 5. Elle a en outre décidé de mettre cet avant-projet et le rapport explicatif en consultation.

1 Loi fédérale du 13.12.2002 sur l'Assemblée fédérale, **RS 171.10**

2 Contexte

2.1 Bases légales

Conformément à la loi fédérale sur l'assurance-maladie², les moyens et appareils thérapeutiques remis sur prescription médicale et utilisés pour diagnostiquer ou traiter une maladie entrent dans le cadre des prestations obligatoires de l'AOS (art. 25, al. 2, let. b, LAMal). Il revient au DFI d'édicter des dispositions plus précises sur l'obligation de prise en charge et sur l'étendue de la rémunération (art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal). Depuis 1996, il publie la LiMA à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins³. D'autres dispositions sont également inscrites dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie⁴.

Les moyens et appareils figurant dans la LiMA sont utilisés par les assurés eux-mêmes ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement (art. 20 OPAS). D'autres équipements, tels que les implants et les stimulateurs cardiaques, ne sont pas compris dans cette liste. N'y figurent pas non plus les médicaments contenant une substance active ou pour les aides qui ne servent pas au traitement d'une maladie ou de ses séquelles (art. 20a, al. 2, OPAS). En outre, les moyens et appareils utilisés par un spécialiste dans le cadre d'un traitement médical ou dans le cadre de soins n'entrent pas dans le champ d'application de la LiMA et sont remboursés selon les dispositions inscrites dans les différentes conventions tarifaires⁵.

2.1.1 Liste des moyens et appareils

La LiMA répartit les produits par fonction entre environ 600 positions. Elle contient une description générale de chaque groupe de produits, mais ne cite pas de marque. Une position de la LiMA regroupe souvent plusieurs produits de marque (on estime que, actuellement, 10 000 à 20 000 produits de marque sont pris en charge du fait de leur inscription dans la LiMA). Pour chaque position, un montant maximal de remboursement par produit est fixé ; la liste prévoit des remboursements pour la location (par ex. location à la journée) et l'achat de matériel (par ex. par appareil) ou définit un forfait (annuel et au pro rata).

Les moyens et appareils figurant dans la LiMA doivent être efficaces, appropriés et économiques, l'efficacité devant être démontrée par des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). En outre, l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement (art. 32, al. 2, LAMal).

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

³ Ordonnance du DFI du 29.9.1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS), RS **832.112.31**

⁴ Ordonnance du 27.6.1995 sur l'assurance-maladie (OAMal), RS **832.102**

⁵ Cf. arrêts C-3322/2015 et C-1970/2015 du Tribunal administratif fédéral. La problématique du remboursement du matériel de soins a été abordée dans deux interventions : la motion 18.3425 « Supprimer la hausse brutale des coûts à la charge des cantons, des communes et des organisations de soins à domicile en adaptant les coûts du matériel de soins », déposée par le conseiller aux États Pirmin Bischof et retirée par la suite, et la motion 18.3710 « Produits figurant sur la LiMA. Prise en compte par les prestataires de soins », déposée par la CSSS-N et adoptée.

L'adoption de nouvelles positions dans la LiMA est possible sur proposition de personnes ou d'institutions intéressées. La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) examine les propositions et émet des recommandations à l'intention du DFI, lequel décide de l'inscription ou non de la position ainsi que du montant maximal du remboursement correspondant.

2.1.2 Réglementation des remboursements et définition des montants maximaux

Pour que des moyens et des appareils soient remboursés par l'AOS, ils doivent répondre aux critères correspondant à une position dans la LiMA (art. 23 et 24 OPAS) et être autorisés à la vente sur le marché suisse conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁶ et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)⁷. En outre, le produit concerné doit avoir été prescrit par un médecin ou un chiropraticien et délivré par un centre de remise agréé.

Les assureurs sont tenus de rembourser ces produits à concurrence des montants maximaux de remboursement, le prix officiel des produits pouvant être inférieur ou supérieur à ces montants. Si les assurés choisissent d'utiliser un produit plus onéreux, ils doivent prendre en charge la différence entre le montant maximal remboursé et le prix qu'ils ont payé (art. 24, al. 2, OPAS). Selon le droit en vigueur, les moyens et les appareils n'entrent pas dans le cadre de la protection tarifaire (art. 44, al. 1, LAMal).

Pour fixer les montants maximaux, le DFI vérifie que des produits dont le prix entre dans le cadre défini par les montants maximaux sont bien disponibles sur le marché et qu'ils ne génèrent pas de frais supplémentaires pour les assurés. En plus des coûts de fabrication, les montants maximaux prennent en compte les coûts d'étiquetage, de stockage, de transport et de distribution. Ils comprennent des composantes de coûts supplémentaires lorsque les produits sont plus complexes, par exemple pour les ajustements individuels, la réserve de capacité en cas d'urgence, l'entretien, le matériel à usage unique et l'instruction et le suivi des patients.

Les montants maximaux de remboursement sont déterminés différemment selon les prototypes. Lorsque des moyens ou des appareils sont commercialisés au niveau international, on considère prioritairement la médiane des prix publics en Suisse. En principe, les montants maximaux ne doivent pas être supérieurs au prix résultant de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Cette dernière correspond à la somme de la médiane des prix pratiqués à l'étranger corrigés de la TVA et d'un supplément pour les coûts de distribution et de remise en Suisse. Actuellement, ce supplément est de 20 %. Par contre, la comparaison avec les prix à l'étranger n'est pas utilisée pour les positions de la LiMA qui portent sur des produits fabriqués sur mesure ou, pour une grande partie, sur des prestations de service fournies en Suisse.

⁶ Loi fédérale du 15.12.2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21

⁷ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, RS 812.213

2.1.3 Centres de remise

Celui qui est admis en vertu du droit cantonal et qui conclut un contrat relatif à la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques avec un assureur-maladie est autorisé à exercer son activité à la charge de cet assureur (art. 55 OAMal). Les assureurs peuvent ainsi exclure les centres de remise de toute possibilité de remboursement. Toutefois, bien qu'ils n'aient pas d'obligation contractuelle, ils sont tenus de garantir à leurs assurés l'accès aux prestations obligatoires prévues dans la LiMA. Les centres de remise comprennent les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal ou des services qui fournissent exclusivement des prestations inscrites dans la LiMA.

2.2 Discussions concernant la LiMA

À la fin de 2005, deux interventions parlementaires visant à engager un changement de système en matière de remboursement des moyens et appareils médicaux avaient été déposées. Dans sa motion 05.3522, la conseillère nationale Bea Heim (PS, SO) souhaitait que les assureurs-maladie et les fournisseurs de moyens auxiliaires négocient et concluent des conventions tarifaires en la matière. De son côté, la conseillère nationale Ruth Humbel (PDC, AG) entendait elle aussi, dans sa motion 05.3523, faire en sorte que les deux parties concernées fixent les prix des moyens et appareils médicaux figurant dans la LiMA dans des conventions. Ces deux interventions avaient été adoptées par les Chambres fédérales sans opposition. Le Conseil des États avait en outre apporté une précision visant à ce que les conventions tarifaires soient soumises à la loi sur les cartels (LCart)⁸ afin d'éviter les risques d'entente sur les prix. Les motions n'ont pas été mises en œuvre à ce jour. En 2015, l'OFSP a entrepris de réviser la LiMA en profondeur (cf. ch. 2.3), mais ses travaux se concentrent sur l'amélioration du système actuel. Le Conseil fédéral continue de rejeter la mise sur pied d'un nouveau système axé sur la concurrence, que souhaitent les Chambres fédérales.

Depuis que ces interventions ont été transmises, l'attention du public est restée focalisée sur la question de la LiMA, certains médias ayant rapporté que les montants maximaux fixés pour certains moyens ou appareils médicaux étaient bien plus élevés que dans d'autres pays⁹. Le Surveillant des prix s'est lui aussi emparé du sujet pour critiquer, dans différents rapports, la manière dont les prix des bas de compression, des pompes à insuline, des appareils de respiration et des aides acoustiques avaient été fixés et a demandé des adaptations¹⁰. En février 2012 et mars 2016, il a formulé des recommandations à l'intention du DFI, dans lesquelles il

⁸ Loi fédérale du 6.10.1995 sur les cartels et autres restrictions à la concurrence, **RS 251**

⁹ Cf. « Gesundheitskosten: Fantasiepreise für Medizinalgeräte », in Kassensturz, SRF, 20.9.2009 ; « Überteuerte Medizinalgeräte: Amtlich bewilligte Abzocke », in Kassensturz, SRF, 1.3.2016 ; « Appareils médicaux hors de prix », in Le Nouvelliste, 18.12.2017 ; « Schweizer Patienten zahlen Fantasiepreise », in Saldo, 7.3.2018.

¹⁰ Rapports publiés sur la page Internet du Surveillant des prix (www.preisueberwacher.admin.ch) > Thèmes > Médical santé > Moyens auxiliaires médicaux > Études).

demandait, entre autres, un contrôle annuel de toutes les positions de la LiMA et une application systématique de la comparaison des prix avec l'étranger¹¹.

2.3 Révision de la liste des moyens et appareils

À la fin 2015, l'OFSP a entrepris de réviser la LiMA. Il a d'abord examiné les groupes de produits les plus vendus (matériels pour bandages, traitement du diabète et aides pour l'incontinence) jusqu'à la fin de l'année 2017. Ces positions représentent 60 % des coûts générés par les remboursements dans le cadre de la LiMA, soit 430 millions de francs. Au cours de ces travaux, des questions fondamentales ont été abordées concernant la manière optimale de fixer les montants maximaux. Le Conseil fédéral a préconisé une application plus systématique des comparaisons de prix avec l'étranger et un contrôle périodique des positions de la LiMA. Les travaux de révision devraient s'achever à la fin de l'année 2019¹².

En mars 2016, la CSSS-E s'est penchée sur le dossier de la LiMA ; après avoir entendu le Surveillant des prix et des représentants de l'OFSP, elle s'est adressée à la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) afin qu'elle évalue les travaux de révision de la LiMA. Le 19 novembre 2018, la CdG-E a présenté les résultats de son évaluation¹³ : elle constate que, depuis 2015, l'OFSP a accordé l'attention appropriée à la révision de la LiMA. Elle relève toutefois des lacunes pour ce qui est de la qualité des données sur les coûts relatifs à la LiMA et de la surveillance exercée sur les centres de remise. Dans son avis du 18 janvier 2019, le Conseil fédéral rappelle que les travaux de révision sont toujours en cours¹⁴. Il s'emploie à améliorer la qualité des données relatives à la LiMA en collaboration avec les assureurs. Quant à la surveillance des centres de remise, il ne voit pas contre aucune raison de prendre des mesures en la matière.

3 Grandes lignes et objectif du projet

Dans l'ensemble, la CSSS-N approuve les travaux de révision en cours dans le domaine des moyens et appareils. Elle constate toutefois que le Conseil fédéral tient à conserver les grandes lignes du système de remboursement actuel. En adoptant les motions 05.3522 et 05.3523, les Chambres fédérales ont pourtant montré qu'elles souhaitent abandonner ce système de liste avec montants maximaux prédéfinis. Le Conseil fédéral n'ayant pas répondu à cette volonté, la commission présente un avant-projet en la matière.

La commission veut introduire un système qui permette aux mécanismes du marché de jouer pleinement leur rôle afin de faire baisser les prix des moyens et appareils

11 Cf. site du Surveillant des prix : www.preisueberwacher.admin.ch > Thèmes > Médical santé > Moyens auxiliaires médicaux > Recommandations.

12 Cf. P. Rapport du Conseil fédéral du 8.3.2019, « Motions et postulats des Chambres fédérales 2018 », p. 30 (www.bk.admin.ch > Soutien au gouvernement > Conduite stratégique > Rapport motions et postulats > Documentation Rapport motions et postulats).

13 FF 2019 2031

14 FF 2019 2057

médicaux. Tous les tarifs jusque-là fixés dans la LiMA devront pour cela être négociés entre les assureurs et les fournisseurs et appliqués dans le cadre de conventions tarifaires. Les prix ainsi fixés seront considérés comme des montants maximaux. Si la commission exclut toute extension des possibilités de remboursement, elle considère que les prix des moyens et appareils concernés pourront tout à fait être inférieurs à ceux qui auront été négociés. Pour limiter autant que faire se peut la charge administrative, les conventions ne seront plus soumises à approbation. Si des assurés ou des fournisseurs de prestations constatent une disponibilité insuffisante de moyens et appareils, ils pourront en aviser un organe cantonal. S'il apparaît que les produits fournis sont d'une qualité insuffisante et qu'ils ne sont pas fournis de manière appropriée, le gouvernement cantonal peut prendre des mesures temporaires pour y remédier.

Certains éléments du système actuel fonctionnent bien et c'est pourquoi la commission entend les conserver : ainsi, le DFI continuera à définir, sur proposition, les moyens et appareils devant être pris en charge, dont il contrôlera périodiquement la liste. Les centres de remise seront admis, comme c'est actuellement le cas, s'ils concluent un contrat relatif à la remise de moyens et appareils avec un assureur-maladie. De même, la commission souhaite préserver la liberté contractuelle pour autant que l'approvisionnement soit garanti, ce qui, à ses yeux, est la condition sine qua non d'une solution favorisant la concurrence.

En élaborant ce projet, la commission avait pour objectif de pallier les lacunes du système actuel. En effet, dans le cadre de ce système avec fixation de montants maximaux, les assureurs doivent rembourser des produits dont le prix est élevé, alors même que des fournisseurs concurrents proposent ces produits à un prix plus modique. Certes les assureurs peuvent, dans le cadre du droit actuel, conclure des conventions tarifaires dans lesquelles ils prévoient des prix plus avantageux, mais s'ils veulent exclure le remboursement de produits provenant de centres de remise pratiquant des prix élevés, ils doivent garantir, dans ces conventions, un large approvisionnement couvrant l'ensemble du territoire. Par ailleurs, le droit en vigueur permet de conclure des conventions de teneur générale ne mentionnant aucun tarif. La commission estime donc que ce système n'incite en rien les fournisseurs à négocier des prix bas. Le fait que les prix indiqués dans la LiMA sont les prix réellement appliqués montre bien, selon la commission, l'absence de concurrence dans ce domaine.

La commission est persuadée que le système axé sur la concurrence qu'elle propose permettrait de contrecarrer les effets pernicieux du système actuel et provoquerait une baisse des coûts à la charge de l'AOS.

3.1.1 Contrats relatifs à la remise des moyens et appareils médicaux

Le nouveau système proposé implique que le DFI ne fixe plus les montants maximaux de remboursement. L'ensemble des prix donnant lieu à un remboursement par l'AOS pour les moyens et appareils médicaux sont négociés entre les centres de remise et les assureurs et fixés dans une convention tarifaire.

Le contrat relatif à la remise est, pour ainsi dire, un contrat d'admission. Il reprend la réglementation actuelle selon laquelle celui qui conclut un contrat relatif à la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques avec un assureur-maladie est autorisé à exercer son activité, en tant que centre de remise, à la charge de cet assureur (art. 55 OAMal). La commission souhaite conserver la liberté contractuelle qu'accorde le droit actuel : les assureurs doivent pouvoir choisir les partenaires contractants et avoir le droit d'exclure certains centres de remise. Il ne sera plus possible de conclure des contrats de teneur générale relatifs à l'admission d'un centre de remise. Cependant, selon la nouvelle réglementation, des contrats doivent être conclus pour tous les moyens et appareils devant être pris en charge selon la LiMA.

Le contrat relatif à la remise, qui vaut simultanément contrat d'admission, sera réglé séparément en tant que nouveau type de contrat et non comme une convention tarifaire classique au sens de l'art. 43, al. 4, en relation avec l'art. 46 LAMal. Cela implique ce qui suit :

- Les principes essentiels de formation des tarifs qui s'appliqueront aussi à la négociation des contrats relatifs à la remise sont mentionnés explicitement à l'art. 52b P-LAMal, comme la structure appropriée des prix, le calcul de ceux-ci selon les règles applicables en économie d'entreprise ou encore la garantie que tous les moyens et appareils visés à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, P-LAMal puissent être fournis de manière appropriée et dans une qualité élevée.
- La commission renonce à exiger que les contrats relatifs à la remise soient approuvés par une autorité étatique comme l'art. 46, al. 4, LAMal le prévoit pour d'autres conventions tarifaires. Mais l'assureur devra communiquer à un service désigné par le gouvernement cantonal – sur annonce d'un assuré ou d'un fournisseur de prestations – une liste des centres de remise avec lesquels il a conclu un contrat.

Par conséquent, il ne sera plus possible, pour la remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, de conclure des conventions tarifaires classiques, mais uniquement des contrats relatifs à la remise au sens de l'art. 52b P-LAMal. Pour les établissements médico-sociaux (EMS), cela signifie par exemple que, pour remettre des moyens et appareils exclusivement utilisés par l'assuré lui-même, ils devront conclure un contrat tel que défini à l'art. 52b P-LAMal.

3.1.2 Protection tarifaire

La commission veut revoir les dispositions relatives à la protection tarifaire inscrites à l'art. 44 LAMal. Elle veut en effet préciser que la protection tarifaire s'applique uniquement pour les moyens et appareils ayant un prix élevé. Selon l'art. 44 P-LAMal, les fournisseurs de prestations ne doivent pas dépasser les tarifs et les prix fixés par convention ou par l'autorité compétente. Ils peuvent toutefois proposer des prix inférieurs à ces tarifs. Les avantages que les centres de remise obtiennent, par exemple, des fabricants doivent être répercutés sur le débiteur de la rémunération

selon l'art. 56, al. 3, LAMal. Cette nouvelle règle ne se limite pas aux moyens et appareils médicaux. Les montants maximaux doivent être valables pour tous les tarifs et les prix négociés selon la LAMal.

Il existe aujourd'hui pour quatorze positions de la LiMA (par ex. les produits absorbants pour l'incontinence, les moyens pour la stomathérapie, les systèmes de pompe à insuline) des plafonds de remboursement (par ex. des forfaits maximaux par jour/mois/année) pour le matériel à usage courant. L'avantage en est que les patients sont incités à un usage plus modéré et conscient des coûts de ce matériel et que le travail administratif des assureurs-maladie pour vérifier que l'usage en est approprié et économique peut être réduit. Les assurés doivent supporter eux-mêmes les coûts du matériel qu'ils se font remettre au-delà de la limite fixée par les forfaits. Avec l'inclusion dans la protection tarifaire des moyens et appareils figurant dans la LiMA, les centres de remise ne pourront facturer que les plafonds fixés dans les contrats relatifs à la remise, même si les assurés se font remettre des quantités plus importantes. Toutefois, si des moyens et appareils sont nécessaires pour des raisons médicales, le centre de remise ne peut pas refuser de les remettre au patient même si la limite de coûts est atteinte avant l'échéance de la durée prévue (par ex. mois ou année).

Le risque de devoir supporter les coûts d'une utilisation plus importante passe ainsi du patient au centre de remise. Ce dernier doit contrôler les quantités utilisées, avertir à temps le patient que sa consommation est trop importante et le conseiller en matière d'usage approprié et économique. Les incitations pour les patients à veiller à un tel usage diminuent.

3.1.3 Garantie par les cantons de la sécurité de l'approvisionnement

Afin de garantir que les moyens et appareils médicalement nécessaires et obligatoirement pris en charge puissent être fournis aux assurés, les cantons doivent déterminer s'il est certain que c'est bien le cas sur le territoire cantonal de manière appropriée et dans une qualité élevée. La commission envisage donc l'instauration du système suivant : si les assurés ou les fournisseurs de prestations constatent qu'un assureur ne garantit pas un approvisionnement suffisant, ils peuvent en informer un organe désigné par le gouvernement cantonal. Cet organe peut demander à l'assureur concerné, à des fins de contrôle, de lui remettre la liste des centres de remise agréés et les moyens et appareils rémunérés par centre de remise, ainsi que les contrats conclus avec ces centres (art. 52d P-LAMal). Si le gouvernement cantonal estime que les moyens et appareils médicaux ne peuvent être fournis de manière appropriée et dans une qualité élevée, il prend les mesures qui s'imposent en vertu de l'art. 45, al. 2, P-LAMal.

En principe, les assureurs restent autorisés à dépasser ces prescriptions minimales. Si la sécurité de l'approvisionnement est garantie, ils doivent avoir la possibilité de refuser de conclure des contrats avec d'autres centres de remise.

Si le gouvernement cantonal est informé, sur la base de l'art. 52d P-LAMal, d'une pénurie dans le domaine des moyens et appareils et qu'il prend les mesures requises

en vertu de l'art. 45, al. 2, P-LAMal, un recours peut être déposé contre cette décision, sur la base de l'art. 53 LAMal, devant le Tribunal administratif fédéral.

3.1.4 Sanctions en cas de manquement aux accords contractuels

Si, pendant la durée de validité du contrat qui le lie à l'assureur, le centre de remise ne respecte pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues dans ce contrat, les sanctions visées à l'art. 59 LAMal s'appliquent et peuvent être prononcées par un tribunal arbitral cantonal ou, le cas échéant, le Tribunal fédéral sur proposition d'un assureur.

3.2 Propositions de minorité

Une minorité de la commission (Heim, Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia) propose de ne pas entrer en matière sur le projet. Selon cette minorité, un système dans lequel l'assureur doit négocier le prix de tous les moyens et appareils n'est pas un système efficace. Étant donné l'ampleur des coûts liés à la rémunération des prestations inscrites dans la LiMA (720 millions de francs en 2017), la charge administrative à supporter serait disproportionnée. En outre, la minorité doute fortement qu'un système de convention entre les assureurs et les fournisseurs ou les fabricants de moyens et appareils puisse fonctionner. Elle en veut pour preuve les expériences faites dans d'autres domaines de l'AOS, notamment les négociations entre les assureurs et les médecins en matière de tarifs médicaux. Enfin, cette minorité renvoie à la révision engagée par le Conseil fédéral et actuellement en cours concernant la LiMA. Elle souhaite attendre les résultats de cette révision et prendre le temps de constater si les mesures prises seront efficaces avant de continuer ce projet plus avant.

Pour ce qui est de l'art. 52b, une minorité (Heim, Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia), souhaite inclure un nouvel al. 3, selon lequel l'assureur doit communiquer au canton une liste des centres de remise avec lesquels il a conclu un contrat. Elle considère qu'il s'agit de la condition pour que les cantons puissent s'assurer que les moyens et appareils médicaux sont fournis de manière appropriée et dans une qualité élevée.

3.3 Option examinée et rejetée

Lors des séances des 16, 17 et 18 mai 2018 et des 25 et 26 octobre 2018, la CSSS-N s'est penchée sur la question de l'introduction de différentes catégories de produits dans la LiMA. Elle se fondait pour cela sur l'idée que les produits pour lesquels les exigences en matière de sécurité des produits et des patients étaient différentes devaient être soumis à une réglementation séparée.

Le modèle examiné implique une répartition des positions de la LiMA en deux catégories de produits (catégories A et B) ; la catégorie A comprend les moyens et

appareils présentant, d'une part, des exigences accrues en termes de sécurité du produit ou du patient et, d'autre part, des exigences accrues en matière de production, de distribution, de remise ou de conseil (par ex. appareils d'aspiration pour les voies respiratoires ou défibrillateurs portables). La liste de ces produits serait administrée par l'OFSP (sur le modèle de la liste des spécialités). Les moyens et appareils classés dans la catégorie B sont considérés comme non critiques pour ce qui est de la sécurité du patient et leur logistique, leur distribution et leur application peuvent être confiées au marché libre et au commerce. Les prix ayant été négociés entre les assureurs et les fournisseurs dans des conventions, les montants maximaux peuvent être abolis. La catégorie B comprend des produits tels que les sondes à ballonnet à usage unique, les prothèses ou les verres de lunettes. Une variante prévoit une catégorie supplémentaire (catégorie C) qui engloberait les produits qui ont les mêmes caractéristiques que ceux de la catégorie B et qui sont en outre disponibles sur le marché à des prix raisonnables (par ex. tire-lait, bandages, accessoires de marche). Les produits entrant dans cette catégorie seraient alors rayés du catalogue de prestations.

La commission a toutefois rejeté cette option, principalement parce que le traitement différencié des produits ne ferait que compliquer le système et le rendre plus opaque. Sur la base de l'expérience acquise avec la liste des spécialités, il apparaît que la gestion d'une liste qui comprendrait des produits de marque de catégorie A demanderait beaucoup de travail et nécessiterait des ressources supplémentaires. Pour les produits de la catégorie B, l'office fédéral devrait contrôler que les contrats conclus apportent la garantie d'un approvisionnement suffisant pour les assurés. D'une manière générale, ce modèle entraînerait un surcroît de charges.

4 **Commentaire des dispositions**

Art. 37a Centres de remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques

L'admission des centres de remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ne sera plus réglée seulement au niveau de l'OAMal, mais en plus au niveau de la loi. Il est prévu que les centres de remise ne seront plus admis à pratiquer à la charge de l'AOS en relation avec un assureur que s'ils ont conclu avec lui un contrat au sens de l'art. 52b P-LAMal ou s'ils sont tenus de fournir une prestation en vertu d'une mesure cantonale fondée sur l'art. 45 P-LAMal. Il s'agit donc d'une admission non pas absolue, mais valable uniquement en relation avec l'assureur avec lequel le centre a conclu un contrat au sens de l'art. 52b P-LAMal. Pour les assurés, cela signifie que l'assureur ne prend en charge que les coûts des prestations dont le prix a été négocié dans un contrat conclu avec un centre de remise. Si l'assuré choisit un fournisseur de prestations que son assureur n'a pas admis, ce dernier n'est pas tenu de prendre en charge les coûts.

Art. 38, 1^{re} phrase

Les conditions d'admission des centres de remise de moyens et appareils seront désormais définies séparément au niveau de la loi. L'énumération des fournisseurs de prestations dont l'admission est régie par le Conseil fédéral doit donc être adaptée en sorte que les centres de remise de moyens et appareils n'y figurent plus.

Art. 44, al 1

La disposition actuelle relative à la protection tarifaire, aux termes de laquelle les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par convention ou par l'autorité compétente et ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la LAMal, est complétée dans l'esprit d'un encouragement de la concurrence entre fournisseurs de prestations. La proposition prévoit en ce sens que seront remboursés au maximum les tarifs et les prix que les partenaires tarifaires ont négocié ou que l'autorité compétente a fixés. De plus, des prises en charge inférieures aux prix et aux tarifs fixés par convention ou par l'autorité compétente doivent toujours rester possibles, ce qui introduit un élément de concurrence supplémentaire. En vertu de l'art. 52, al. 3, LAMal, cette réglementation s'applique déjà expressément aux analyses, aux médicaments ainsi qu'aux moyens et appareils.

Avec la nouvelle formulation de l'art. 44, il faut bien voir deux choses : d'une part, le champ d'application de l'art. 44 comprendra à l'avenir aussi les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, ce qui n'était pas le cas jusqu'ici (cf. art. 44, al. 1, 2^e phrase, LAMal). D'autre part, cette nouvelle formulation ne concerne pas que les contrats relatifs à la remise réglés par le présent projet de loi ainsi que les prix négociés sur cette base (art. 52b P-LAMal), mais tous les tarifs et les prix fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente (art. 43, al. 4, LAMal). Rien ne change toutefois à la prescription de principe interdisant aux fournisseurs de prestations de facturer aux assurés des montants plus élevés. En ce sens, le principe de la protection tarifaire reste valable pour les assurés. C'est pourquoi il restera possible, en vertu de l'art. 59 LAMal, de sanctionner les fournisseurs de prestations fautifs.

Art. 45, al. 2

Il peut se produire des circonstances dans lesquelles les assureurs ne peuvent plus garantir à leurs assurés que tous les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques puissent être fournis de manière appropriée et dans une qualité élevée, soit parce qu'ils ont négocié des contrats avec un nombre insuffisant de centres de remise, soit parce que les négociations contractuelles ont échoué. Afin de parer à une telle éventualité, il faut prévoir que le gouvernement cantonal puisse prendre des mesures limitées dans le temps pour garantir néanmoins l'approvisionnement des assurés conformément à la loi, tout en respectant les dispositions de l'art. 44 P-LAMal. Il s'agit là d'une sorte d'*ultima ratio*, dans l'hypothèse et avec l'objectif que l'état normal pourra être rétabli le plus rapidement possible.

Art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, et al. 3, 1^{re} phrase

Conformément à l'art. 24 LAMal, l'AOS prend en charge les coûts des prestations définies à l'art. 25, al. 2, let. b, LAMal pour les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, et cela en tenant compte des conditions définies aux art. 32 à 34. L'obligation de prendre en charge les moyens et appareils continuera d'être fixée par le Conseil fédéral. Mais comme l'édiction des dispositions relatives à la rémunération des moyens et appareils ne sera plus du ressort du DFI, cette tâche ne doit plus être mentionnée dans la loi.

Art. 52b Contrats relatifs à la remise de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques*Al. 1*

S'agissant de la teneur des contrats relatifs à la remise pour ce qui est de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, il faut veiller à ce que les prix soient structurés de manière appropriée (par ex. au sujet du recours à l'achat, à la location, aux solutions forfaitaires ou à la rémunération séparée de l'instruction initiale et de l'entretien) et à ce qu'ils soient calculés selon les règles applicables en économie d'entreprise.

Al. 2

Dans un type de contrat basé sur la concurrence et visant l'autonomie des parties contractantes, les centres de remise et les assureurs doivent en principe pouvoir choisir librement leurs partenaires. Leur libre choix est toutefois restreint lorsque cela s'impose pour garantir la fourniture aux assurés des dispositifs médicaux requis. Cela signifie qu'il doit être garanti que tous les moyens et appareils puissent être fournis dans le canton concerné de manière appropriée et dans une qualité élevée.

Il est en outre indiqué de formuler une réserve générale et de rappeler aux centres de remise et aux assureurs qu'ils sont liés par les dispositions de la LCart et qu'ils ne peuvent exercer leurs activités que dans le cadre posé par cette loi. Cela signifie que des négociations relatives à des contrats de remise qui auront été menées entre des *fédérations* ou de *grands groupes* de centres de remise et/ou d'assureurs pourront être qualifiées d'accords en matière de concurrence au sens de l'art. 4, al. 1, LCart et être problématiques au regard du droit des cartels car, le cas échéant, des prix pourront être convenus pour la prise en charge de moyens et d'appareils (art. 52b, al. 2, P-LAMal). Sans motifs d'efficacité économique au sens de l'art. 5, al. 2, LCart, de tels contrats peuvent être interdits, mesure assortie de sanctions. À cet égard, l'abaissement des éventuels coûts administratifs des négociations au niveau des fédérations ne peut pas être réputé motif d'efficacité économique au sens de la loi sur les cartels.

Peuvent aussi être problématiques au regard du droit des cartels des négociations relatives à des contrats de remise menées par des *groupes de taille plus modeste*, par exemple par de petites ou moyennes entreprises formées par des assureurs ou des centres de remise. Ces contrats devront être appréciés au cas par cas. Pour les entreprises concernées, qui devront toujours rester indépendantes, les formes suivantes de coopération peuvent servir de repères :

- Les assureurs peuvent constituer des *groupements d'achat* sans enfreindre la loi sur les cartels si le groupement permet d'obtenir de meilleures conditions d'achat impossibles sinon (par ex. des rabais de quantité). Les avantages obtenus devraient toutefois, en principe, être répercutés sur les assurés.
- Les centres de remise peuvent constituer des *communautés de travail* lorsque, dans un cas concret, lors d'un éventuel appel d'offres lancé par un ou plusieurs assureurs pour la fourniture de moyens et d'appareils, ils ne seraient pas en mesure de soumettre une offre séparément (par ex. trop petit assortiment de produits ou quantité insuffisante d'un produit donné).

Mais plus le groupe est grand et moins le motif invoqué pour sa constitution est fondé, plus grand est le risque qu'il enfreigne la loi sur les cartels.

Art. 52c Information des assurés en lien avec la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques

Al. 1

Pour que les assurés sachent auprès de quels centres de remise retirer des moyens et appareils que leur assureur prendra en charge, les assureurs doivent mettre à leur disposition la liste des centres avec lesquels ils ont conclu un contrat, ainsi que des moyens et appareils qui peuvent y être retirés, ceci incluant des modifications éventuelles du stock des centres de remise. Tous les assurés doivent avoir accès à ces informations, et non uniquement ceux des assureurs respectifs.

Al. 2

Les assurés doivent savoir quels centres de remise sont admis, en relation avec les différents assureurs, à fournir à la charge de l'AOS des moyens et appareils, et lesquels, de manière à pouvoir choisir leur assureur sur la base de cette liste. C'est pourquoi, chaque fois qu'il y a eu une modification, les assureurs doivent publier la liste mise à jour, liste que les assurés doivent par ailleurs pouvoir consulter en tout temps.

Al. 3

Pour éviter aux assurés de devoir payer des factures de leur poche s'ils recourent à un centre qui n'est pas admis par leur assureur, les centres de remise doivent être expressément tenus d'informer l'assuré, avant de lui remettre un moyen ou un appareil diagnostique ou thérapeutique, au cas où ils ne peuvent pas fournir de prestations à la charge de l'AOS pour cet assureur parce qu'ils n'ont pas conclu avec lui de contrat au sens de l'art. 52b P-LAMal. Le fournisseur de prestations qui manque à cette obligation d'information n'aura pas droit à la rémunération des prestations prévue par la LAMal, car il ne peut pas prouver qu'il ait conclu un contrat avec l'assureur.

Art. 52d Service cantonal de contrôle

Al. 1

Pour garantir l'approvisionnement en moyens et appareils médicalement nécessaires et obligatoirement pris en charge par l'assurance, il faut qu'il existe un service cantonal de contrôle qui évalue, sur communication d'un assuré ou d'un fournisseur de prestations au sens de l'art. 37a P-LAMal, si l'assureur offre à ses assurés la garantie de disposer dans le canton de tous les moyens et appareils de manière appropriée et dans une qualité élevée.

Al. 2

L'assureur doit communiquer sur demande au service de contrôle une liste des centres de remise admis, avec pour chaque centre les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques remboursés, ainsi que les règles contenues dans le contrat conclu avec les centres. Si le service de contrôle constate une pénurie dans la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, le gouvernement cantonal devra prendre les mesures visées à l'art. 45 P-LAMal.

Dispositions transitoires

Tous les centres de remise qui étaient admis à pratiquer à la charge de l'AOS au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification sont admis à pratiquer pendant une phase transitoire de trois ans même s'ils ne prouvent pas qu'ils ont conclu un contrat au sens de l'art. 52b. Pendant cette période, les assureurs sont tenus de prendre en charge les prestations fournies.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

La procédure de définition dans l'OPAS des prestations obligatoirement prises en charge ne pourra guère être simplifiée par rapport à celle en vigueur aujourd'hui (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, vérification de la plausibilité des coûts, prise en compte de l'impact sur les coûts et du rapport coûts-bénéfices), car la Confédération devra également examiner l'économicité de tous les produits de marque et procéder pour cela à des comparaisons de prix en Suisse et à l'étranger, tout en tenant compte du rapport coûts-bénéfices.

Par ailleurs, l'extension du champ d'application de l'art. 44 P-LAMal peut aboutir à la nécessité de considérer de manière plus différenciée l'obligation de prise en charge, en particulier pour les produits relativement chers à l'intérieur d'un groupe de produits existant, ou lorsqu'on soupçonne que ces produits ne remplissent plus le critère du caractère économique au sens de l'art. 32, al. 1, LAMal. Cela implique un surcroît de charges par rapport à la réglementation actuelle.

5.2 Applicabilité

La LiMA couvre, selon les estimations, 10 000 à 20 000 produits de marque. Étant donné qu'elle compte environ 600 positions, chaque position comprend un nombre

différent de produits de marque, avec des fourchettes de prix parfois très larges. Comme, dans la réglementation en vigueur, les montants maximaux fixés dans la LiMA correspondent en principe à la médiane des prix et donc que les coûts d'une partie des produits ne sont pas entièrement couverts par l'AOS, l'extension du champ d'application de l'art. 44 P-LAMal ainsi que l'exigence que les prix à prendre en charge soient calculés selon les règles applicables en économie d'entreprise nécessitent une plus grande différenciation des groupes de produits dans les contrats relatifs à la remise que ce n'est le cas actuellement dans la LiMA. Avec une solution contractuelle, et compte tenu des dispositions de la loi sur les cartels, selon lesquelles les contrats entre fédérations, par exemple, pourraient être considérés comme des accords en matière de concurrence au sens de l'art. 4, al. 1, de la loi sur les cartels (LCart), le nombre des contrats à conclure par chaque centre de remise est estimé à plus d'une centaine.

La mise en place d'une solution prévoyant exclusivement la voie contractuelle requiert des assureurs de nouvelles connaissances tant professionnelles qu'en économie d'entreprise et en économie de la santé dans le domaine des moyens et appareils. Les assureurs devront ainsi assumer d'importantes tâches supplémentaires, également au regard des changements sur le marché des moyens et appareils, nécessitant une mise à jour régulière des contrats relatifs à la remise. Ce large éventail de tâches implique, sur le plan administratif, un surcroît de travail et de frais pour les assureurs-maladie, qu'il n'est pas possible pour l'heure de chiffrer avec précision.

Quant à savoir si ces coûts pourront être compensés grâce au renforcement de la concurrence dans le domaine des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, cela dépend aussi de la pénurie ou au contraire de la pléthore éventuelle que connaîtrait ce domaine. En cas de pléthore, le nombre de fournisseurs de prestations est trop grand par rapport au besoin. Il est donc possible que quelques centres de remise ne puissent pas conclure de contrat avec tous les assureurs, voire ne puissent pas en conclure du tout, et se retrouvent ainsi évincés du marché. Quelques centres de remise sont prêts à accepter dans cette éventualité un prix plus bas, si bien que les coûts diminuent. La concurrence peut aussi produire des effets positifs sur la qualité des prestations. En cas de pénurie, par contre, les centres de remise pourraient théoriquement obtenir des prix plus élevés parce que les assureurs n'auraient pas d'autre choix que de conclure un contrat avec l'ensemble des centres de remise pour garantir à leurs assurés un approvisionnement suffisant. Dans ce cas, la concurrence ne produirait pas d'effet positif sur la qualité des prestations.

5.3 Conséquences pour les cantons

Les cantons devront vérifier, sur communication des assurés ou de fournisseurs de prestations, que l'assureur en question offre à ses assurés la garantie de disposer de tous les moyens et appareils de manière appropriée et dans une qualité élevée. Si tel n'est pas le cas, ils seront tenus de garantir un tel approvisionnement en prenant les mesures visées à l'art. 45 P-LAMal. Cela implique pour eux des charges administratives supplémentaires, étant donné la multiplicité des centres de remise et l'ampleur de la palette de produits, estimée entre 10 000 et 20 000 produits de marque.

Vu le rôle important joué par les cantons dans le système proposé, la CSSS-N a invité la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) à prendre position dans le cadre d'une consultation préalable. La commission souhaitait surtout savoir ce que la CDS pensait de l'applicabilité des mesures. Dans sa réponse, la conférence a estimé que la preuve d'une couverture insuffisante des soins était difficile à fournir : par exemple, la distance raisonnablement exigible jusqu'à la pharmacie la plus proche qui dispose d'un contrat LiMA avec l'assureur du patient n'est définie nulle part. En conséquence, la CDS ne voit pas clairement dans quelles situations lesquelles les cantons devront intervenir et de longues procédures judiciaires sont à prévoir. Globalement, la CDS doute de la faisabilité du projet et craint une charge administrative et financière supplémentaire pour les cantons.

6 Relation avec le droit européen

La libre circulation des personnes requiert une coordination des régimes nationaux de sécurité sociale, comme le prévoit l'art. 48 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)¹⁵. Le droit de l'Union ne prévoit toutefois pas l'harmonisation des régimes nationaux de sécurité sociale, les États membres conservant la faculté de déterminer la conception, le champ d'application personnel, les modalités de financement et l'organisation de leur système de sécurité sociale. La coordination des régimes nationaux de sécurité sociale est mise en œuvre par le règlement (CE) n° 883/2004 et par son règlement d'application n° 987/2009 (RS 0.831.109.268.11), à l'application desquels la Suisse est tenue en vertu des art. 8 et 16, par. 1, ainsi que de l'annexe II de l'accord du 21 juin 1999 sur la libre circulation des personnes (RS 0.142.112.681).

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Le présent projet se fonde sur l'art. 117 Cst., qui accorde à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

7.2 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence générale d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Le présent projet l'habilite en particulier à édicter les dispositions nécessaires s'il ne peut être garanti que tous les moyens et appareils visés à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, puissent être fournis à tous les assurés de manière appropriée et dans une qualité élevée parce qu'aucun contrat au sens de l'art. 52b n'a été conclu.

¹⁵ JO C 326 du 26.10.2012, p. 1

7.3 Forme de l'acte à adopter

Aux termes de l'art. 164 Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. L'édition de la présente loi répond à cette exigence.

Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum facultatif. Le présent projet prévoit expressément le référendum facultatif.