



Révision de la liste des moyens et appareils

Appréciation de l'avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019

Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats

du 17 novembre 2020

Rapport

1 Introduction

Le 16 novembre 2018, la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) a publié un rapport d'inspection¹ portant sur la révision de la liste des moyens et appareils (LiMA) menée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Cette liste répertorie l'ensemble des moyens et appareils médicaux remis sur prescription médicale, utilisés par les assurés eux-mêmes ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel et bénéficiant d'un remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS)². Dans son rapport, la CdG-E est arrivée à la conclusion que l'OFSP consacrait depuis 2015 une priorité adéquate à la révision de la LiMA, mais que certains points devaient encore être améliorés, notamment concernant la qualité des données relatives aux coûts de la LiMA et la surveillance sur les centres de remise des produits de la LiMA. La commission a formulé cinq recommandations à l'attention du Conseil fédéral. Conformément à sa pratique, elle a demandé à ce dernier de lui indiquer au moyen de quelles mesures et dans quel délai il envisageait de mettre en œuvre ces recommandations.

La CdG-E a pris acte de l'avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif à son rapport³. Considérant que certains éléments méritaient d'être approfondis, elle a invité le Conseil fédéral, en 2019 et 2020, à lui fournir diverses informations complémentaires par écrit. La commission s'est également tenue informée des principaux projets de révisions du cadre législatif dans le domaine de la LiMA survenus depuis la publication de son rapport (cf. chap. 2).

Sur la base des éléments portés à sa connaissance, la commission fait part ci-après de son appréciation quant à la mise en œuvre de ses recommandations de 2018.

2 Projets de révision du cadre législatif dans le domaine de la LiMA

Depuis la publication du rapport de la CdG-E en 2018, plusieurs projets de révision du cadre législatif sont à relever dans le domaine de la LiMA, certains d'entre eux ayant une influence sur la mise en œuvre des recommandations de la CdG-E. Les principales évolutions sont brièvement décrites ci-après.

¹ Révision de la liste des moyens et appareils, rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF **2019** 2031).

² Pour plus de détails concernant les bases légales et l'organisation relative à la LiMA, cf. rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018, chap. 1.1 (FF **2019** 2031 2032).

³ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF **2019** 2057).

*Initiative parlementaire 16.419*⁴: Cette initiative vise à modifier la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵ de manière à ce que les prix figurant sur la LiMA puissent être négociés entre les fournisseurs de prestations, les fabricants ou fournisseurs d'une part et les assureurs ou les centrales d'achat d'autre part. Cela représente un changement important dans le système de remboursement des moyens et appareils, dans la mesure où les tarifs de la LiMA sont pour l'instant fixés par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). L'initiative a été acceptée en 2017 par les commissions de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) et du Conseil des Etats (CSSS-E). La consultation relative au projet de loi correspondant s'est tenue entre septembre et décembre 2019; la CSSS-N n'a pas encore statué sur les suites à donner à cet objet (état: octobre 2020).

Modification de la LAMal, élargissement de la portée de la LiMA: Jusqu'à présent, seuls les produits utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel sont pris en charge par la LiMA. Début décembre 2019, le Conseil fédéral a annoncé sa volonté de modifier la LAMal afin de permettre aux assureurs de prendre en charge le matériel de soins également lorsque celui-ci est utilisé par le personnel soignant⁶. Cette modification fait suite à l'adoption, par les Chambres fédérales, d'une motion en ce sens déposée par la CSSS-N⁷. Selon le Conseil fédéral, cette solution permettra de clarifier les modalités de facturation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs et d'éviter que les patients – notamment dans les établissements médico-sociaux ou lors de traitements ambulatoires – se voient refuser l'accès au matériel de soins requis parce que les coûts ne sont pas couverts. La nouvelle réglementation engendrerait des dépenses supplémentaires pour l'AOS de 65 millions de francs par an environ. La consultation à ce propos s'est achevée le 6 février 2020. Fin mai 2020, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le message correspondant⁸. Le Conseil national a adopté le projet à l'unanimité en septembre 2020; le Conseil des Etats ne s'est pas encore prononcé.

*Motion 16.3166*⁹: Cette motion charge le Conseil fédéral de montrer quelles mesures permettraient de faire baisser le prix des produits figurant sur la LiMA. Elle a été adoptée par le Conseil national en 2018. La CSSS-E, de son côté, a décidé d'attendre les résultats des travaux de la CSSS-N relatifs à l'Iv. pa. 16.419 (cf. ci-dessus) avant de se prononcer sur cette motion.

*Initiative parlementaire 16.411*¹⁰: Cette initiative, adoptée en 2016 par les deux CSSS, vise à préciser les bases légales régissant la récolte par l'OFSP de données issues des assureurs-maladie. Lors de la session d'automne 2019, le Conseil des Etats

⁴ Iv. pa. Humbel «Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix» du 17 mars 2016 (16.419).

⁵ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10).

⁶ Remboursement du matériel de soins: le Conseil fédéral souhaite une réglementation uniforme, communiqué de presse du Conseil fédéral du 6 décembre 2019.

⁷ Mo. CSSS-N «Produits figurant sur la LiMA. Prise en compte par les prestataires de soins» du 6 juillet 2018 (18.3710).

⁸ Message du Conseil fédéral du 27 mai 2020 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Rémunération du matériel de soins) (FF 2020 4695).

⁹ Mo. Heim «Liste des moyens et des appareils. Faire baisser les prix» du 17 mars 2016 (16.3166).

¹⁰ Iv. pa. Eder «Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité» du 15 mars 2016 (16.411).

a approuvé le projet de loi à ce sujet, qui lui a été soumis par la CSSS-E. Ce projet prévoit que l'OFSP puisse récolter certaines données individuelles relatives aux assurés (données démographiques, données relatives aux primes et coûts des traitements, données portant sur les coûts par prestataire). Le Conseil fédéral ainsi qu'une minorité de la CSSS-E étaient favorables à autoriser également la récolte par l'OFSP de données individuelles relatives aux médicaments *et aux produits de la LiMA*¹¹. Le Conseil des Etats, suivant la majorité de la commission, n'a toutefois pas donné suite à cette proposition, considérant qu'il était nécessaire de procéder par étapes pour viser la proportionnalité et l'emploi économe des données. La CSSS-E a estimé qu'un réexamen de la situation pourrait s'avérer judicieux une fois que le Conseil fédéral aurait défini une stratégie cohérente en matière de données pour le secteur de la santé¹². Lors de la session d'automne 2020, la majorité du Conseil national a suivi la proposition du Conseil des Etats et a refusé d'étendre la récolte de données individuelles aux produits de la LiMA¹³.

3 Appréciation de la CdG-E

3.1 Remarques générales

La commission constate avec satisfaction que le Conseil fédéral partage en grande partie son appréciation et est disposé à mettre en œuvre plusieurs de ses recommandations relatives à la révision en cours de la LiMA (en particulier concernant les recommandations 1, 2 et 5). Elle considère néanmoins que des améliorations sont encore nécessaires en ce qui concerne les données relatives à la LiMA (recommandation 3) ainsi que la surveillance sur les centres de remise (recommandation 4).

¹¹ Le Conseil fédéral veut clarifier l'utilisation des données individuelles dans l'assurance maladie obligatoire, communiqué de presse du Conseil fédéral du 21 août 2019.

¹² Cf. à ce sujet Iv. pa. 16.411, rapport de la CSSS-E du 16 mai 2019 (FF 2019 5177 5190). Le DFI travaille actuellement à l'établissement d'une stratégie relative aux données dans le domaine de la santé, suite à l'adoption d'un postulat en ce sens début 2019 (Po. CSSS-E « Stratégie de données cohérente pour le domaine de la santé » du 6 novembre 2018 [18.4102]).

¹³ En raison de divergences au sujet d'autres articles du projet de loi, celui-ci est retourné au Conseil des Etats et n'a donc pas encore été adopté de manière définitive.

3.2 **Recommandation 1: Bilan des économies liées à la révision de la LiMA**

Recommandation 1 du 16 novembre 2018:

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.

La CdG-E salue la volonté du Conseil fédéral de dresser et de publier, au terme des travaux de révision de la LiMA, un bilan provisoire des économies ayant pu être réalisées et qui seront escomptées par la suite¹⁴.

Le Conseil fédéral avait initialement annoncé à la CdG-E que la révision de la LiMA serait achevée au début de l'année 2020. En mars 2020, l'OFSP a indiqué à la commission que les travaux seraient finalement terminés à l'été 2020, l'examen des derniers chapitres de la LiMA s'étant révélée plus complexe que prévu¹⁵. En septembre 2020, l'office a informé la commission que le calendrier des travaux avait à nouveau dû être revu, en raison des travaux urgents liés à la lutte contre le Covid-19. Il est désormais prévu que le bilan des économies réalisées dans le cadre de la révision de la LiMA soit publié au printemps 2021¹⁶.

La commission prend toutefois note que ce bilan ne permettra qu'une analyse limitée du marché des moyens et appareils médicaux, en raison notamment de la structure des données disponibles, des adaptations apportées au système tarifaire TARMED et de l'évolution du marché. Par ailleurs, le Conseil fédéral souligne que les effets de la révision de la LiMA ne pourront pas toujours être distingués, dans ce bilan, des autres effets auxquels les prix de la LiMA sont soumis. L'OFSP a notamment indiqué qu'il ne disposait que de données relatives aux volumes de coûts par groupe de produits de la LiMA, mais d'aucune information en termes de quantité ou de prix¹⁷.

La CdG-E regrette qu'un bilan plus détaillé des économies issues de la révision de la LiMA ne puisse être réalisé. Pour rappel, le potentiel d'économies de la révision a fait l'objet d'estimations très différentes entre l'OFSP et les assureurs¹⁸. La commission considère néanmoins que les limites mentionnées par le Conseil fédéral sont compréhensibles. Pour elle, cet exemple montre qu'une amélioration de la qualité des données relatives aux produits de la LiMA est nécessaire pour permettre un suivi précis des économies générées par la révision de la liste (cf. recommandation 3).

¹⁴ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2059).

¹⁵ Courriel de l'OFSP à la CdG-E du 18 mars 2020 (non publié). L'OFSP a indiqué à la commission que trois chapitres supplémentaires de la LiMA avaient pu être traités par commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) lors de sa séance de février 2020; les modifications correspondantes entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Par la suite, la révision se poursuivra sous la forme d'un réexamen régulier.

¹⁶ Courriel de l'OFSP à la CdG-E du 14 septembre 2020 (non publié).

¹⁷ Courriel de l'OFSP à la CdG-E du 18 mars 2020 (non publié).

¹⁸ Révision de la liste des moyens et appareils, rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018, chap. 2.2 (FF 2019 2031 2038).

La commission prendra connaissance du bilan des économies de la révision de la LiMA dans le cadre du contrôle de suivi de la présente inspection. A cette occasion, elle examinera également la question de savoir comment le DFI entend organiser à l'avenir le calcul des économies réalisées dans ce domaine.

3.3 **Recommandation 2: Monitoring des coûts de la LiMA**

Recommandation 2 du 16 novembre 2018:

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 CdG-E constate avec satisfaction que le Conseil fédéral est favorable à la mise en place d'un monitoring portant sur les coûts de la LiMA à partir de 2020 et que les premiers travaux en ce sens ont été lancés fin 2018 sous l'égide de l'OFSP¹⁹. L'office a établi en 2018 un plan général de monitoring de la LiMA, puis a conçu sur cette base en 2019 un projet pilote détaillé de monitoring; ces deux documents ont été soumis pour examen à la CFAMA et à un groupe de suivi (cf. ci-après). Le rapport de monitoring correspondant est en cours de rédaction et devrait être publié au printemps 2021²⁰.

Le Conseil fédéral va même au-delà de la recommandation de la commission, en évoquant la possibilité de réaliser, outre un monitoring général, des «analyses ciblées et approfondies sur les principales catégories de coûts et les domaines pour lesquels les effets de la révision suscitent des questions particulières».

La commission constate néanmoins que la mise en place de ce monitoring se heurte, ici aussi, à la mauvaise qualité des données actuellement disponibles dans le domaine de la LiMA. Le Conseil fédéral estime ainsi qu'il sera «assez difficile de garantir la transparence souhaitée». La CdG-E estime qu'une amélioration des données relatives aux produits de la LiMA est une condition indispensable pour garantir un suivi précis des coûts dans ce domaine (cf. recommandation 3).

Le Conseil fédéral a également indiqué à la commission qu'un *groupe de suivi spécifique pour le monitoring des coûts de la LiMA* avait été créé, regroupant des représentants des associations d'assureurs, de l'association professionnelle de la technique médicale suisse et de l'organisation faîtière des pharmaciens²¹. Ce groupe de suivi a notamment été consulté au sujet du plan général et du projet pilote de monitoring de la LiMA, élaborés par l'OFSP (cf. plus haut)²². La CdG-E salue cette démarche. Elle

¹⁹ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2059).

²⁰ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

²¹ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2059).

²² Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

s'est néanmoins demandé pour quelle raison ce groupe de suivi n'incluait pas de représentants des organisations de patients, alors que la LiMA couvre précisément des produits administrés par les patients eux-mêmes. Le Conseil fédéral lui a indiqué que les associations disposant de données relatives aux coûts et aux quantités de produits pris en charge selon la LiMA avaient été conviées à y participer. Il a précisé que ce groupe de suivi ne débattait ni des produits à rembourser ni des montants maximaux de remboursement, raison pour laquelle les associations de patients et le Surveillant des prix n'avaient pas été sollicités pour y prendre part²³. La CdG-E peut comprendre cette argumentation; dans un souci de transparence, elle attend toutefois de l'OFSP qu'il mette régulièrement à disposition du public les données et conclusions issues de ce monitoring.

Le Conseil fédéral a par ailleurs indiqué qu'un second *groupe de suivi portant sur la révision de la LiMA de manière générale* avait été constitué dès 2016, auquel toutes les parties prenantes ont été invitées à participer. Ce groupe de suivi conseille l'OFSP concernant des questions de fond en lien avec la révision de la LiMA. Il a notamment traité du projet de révision de la LiMA et de sa planification, de la gestion des formats et tailles d'emballages ou encore de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger dans le cadre de la fixation des montants maximaux de remboursement (cf. à ce sujet recommandation 5)²⁴. Le Conseil fédéral a transmis à la CdG-E la liste des participants à ce groupe de travail²⁵. Il a précisé que les associations de patients avaient renoncé à y prendre part²⁶.

La CdG-E salue les démarches de l'OFSP en faveur d'une inclusion élargie des acteurs de la santé dans les réflexions relatives au monitoring de la LiMA. Elle fera le point, dans le cadre du contrôle de suivi de la présente inspection, sur la mise en place du monitoring de la LiMA et sur les premiers résultats issus de celui-ci.

3.4 **Recommandation 3: Qualité des données relatives à la LiMA**

Recommandation 3 du 16 novembre 2018:

La commission demande au Conseil fédéral d'examiner tous les moyens possibles pour améliorer la qualité des données relatives aux coûts de la LiMA et de lui rendre compte des mesures qu'il envisage de mettre en place à cet effet.

Dans son rapport de 2018, la CdG-E avait critiqué la qualité insuffisante des données à disposition de l'OFSP concernant les coûts de la LiMA et estimé que celle-ci devait être améliorée. Du point de vue de la commission, la réponse du Conseil fédéral montre que, même si des clarifications ont été opérées en ce qui concerne la délimitation du champ d'application de la LiMA, la situation en matière de qualité des données à disposition de l'office demeure insatisfaisante.

²³ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

²⁴ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

²⁵ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

²⁶ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

Délimitation du champ d'application de la LiMA

Tout comme la CdG-E, le Conseil fédéral estime qu'une meilleure délimitation du champ d'application de la LiMA est nécessaire. Dans son avis de janvier 2019 en réponse au rapport de la CdG-E, le Conseil fédéral rappelait que la LiMA ne s'appliquait qu'aux produits *utilisés par l'assuré ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel*. A ce titre, il faisait référence à divers arrêts prononcés par le Tribunal administratif fédéral (TAF)²⁷ ainsi qu'à la suppression du renvoi à la LiMA dans la fixation des structures tarifaires²⁸, devant contribuer selon lui à mieux délimiter le champ d'application de la liste.

Suite aux réactions provoquées par les arrêts précités du TAF et à l'adoption d'une motion au Parlement (cf. chap. 2), le Conseil fédéral a néanmoins décidé fin 2019 d'élargir le champ d'application de la LiMA, en y intégrant désormais également le *matériel de soins utilisé par le personnel soignant*. Le Conseil national a accepté ce projet en septembre 2020; le Conseil des Etats doit encore se prononcer à ce sujet.

Sur le fond, la CdG-E ne se prononce pas sur la pertinence politique d'intégrer ou non le matériel utilisé par personnel soignant dans le champ d'application de la LiMA, cette question relevant du Conseil fédéral, des commissions thématiques compétentes et au final du Parlement. L'essentiel, à ses yeux, est que le champ d'application de la LiMA soit défini de manière claire et respecté par l'ensemble des acteurs de la santé, et salue les efforts du Conseil fédéral en ce sens.

La commission souligne néanmoins qu'un élargissement du champ d'application provoquera inévitablement une hausse des coûts attribués à la LiMA au sein de l'AOS, estimée à 65 millions de francs par an par le Conseil fédéral. Par ailleurs, un tel élargissement rendra plus complexe la tâche de surveillance assumée par l'OFSP et les assureurs, dans la mesure où des acteurs supplémentaires (établissements médico-sociaux, médecine ambulatoire) interviendront désormais dans la remise des produits de la LiMA.

Qualité des données à disposition de l'OFSP

Comme la CdG-E le soulignait dans son rapport de 2018, une amélioration de la qualité des données à disposition de l'OFSP concernant les produits de la LiMA constitue un enjeu central pour permettre une analyse précise de l'évolution des coûts dans ce domaine (cf. recommandations 1 et 2). Le Conseil fédéral partage cet avis et indique

²⁷ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2060). Dans son arrêt du 1^{er} septembre 2017 (C-3322/2015), le TAF a conclu que le matériel utilisé par le personnel infirmier n'est pas soumis au système de la LiMA.

²⁸ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2061). Le Conseil fédéral indique dans son avis que le renvoi à la LiMA, autrefois convenu entre les partenaires tarifaires pour les structures tarifaires concernant les médecins et les physiothérapeutes, a été supprimé au 1^{er} janvier 2018 par la modification de l'ordonnance du 20 juin 2014 sur la fixation et l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie (RS 832.102.5; cf. RO 2017 6023). De ce fait, le matériel utilisé pour des prestations médicales et physiothérapeutiques ne peut plus être facturé selon les positions de la LiMA, et les coûts qui s'y rapportent, extérieurs à son champ d'application, n'entrent plus dans la statistique des coûts de cette liste.

qu'un recensement systématique des produits de la LiMA facturés pour chaque patient apporterait «une contribution précieuse»²⁹.

Dans le cadre du traitement du projet de loi faisant suite à l'initiative parlementaire 16.411 (cf. chap. 2), le Conseil des Etats a néanmoins décidé de ne pas autoriser pour l'instant la récolte par l'OFSP de données individuelles des assureurs relatives aux produits de la LiMA. Il a suivi à ce sujet l'avis de la majorité de la CSSS-E, qui estimait qu'il était nécessaire que le Conseil fédéral définisse tout d'abord une stratégie cohérente en matière de données pour le secteur de la santé. En septembre 2020, la majorité du Conseil national a suivi la proposition du Conseil des Etats.

La CdG-E prend note de la décision des Chambres fédérales de ne pas autoriser la récolte de données individuelles dans le domaine de la LiMA. Le Conseil fédéral a clairement précisé à la commission que, si la législation n'autorise pas la récolte des données individuelles des assureurs relatives aux moyens et appareils, il ne sera pas possible d'améliorer les données disponibles³⁰. La commission partage ce constat; elle considère néanmoins que l'amélioration des données relatives aux produits de la LiMA doit au moins demeurer un objectif à moyen terme. Dans ce contexte, elle invite le Conseil fédéral à exploiter toutes les possibilités qui lui reviennent pour améliorer la qualité des données disponibles dans le respect du cadre légal existant.

La commission s'est informée auprès du Conseil fédéral quant aux travaux en cours relatifs à la stratégie en matière de données du système de soins. Celui-ci lui a indiqué³¹ que cette dernière ne prévoit pas un domaine d'application spécifique mais développe des considérations systémiques, afin d'assurer un meilleur partage d'informations entre les fournisseurs de données, les services de collecte et les utilisateurs des données. Divers projets pilotes sont menés dans ce cadre. La commission invite le Conseil fédéral à examiner, à l'issue de ce projet, quels enseignements peuvent en être tirés en vue d'une collecte et une utilisation proportionnée des données relatives aux produits de la LiMA. Elle examinera cet aspect dans le cadre du contrôle de suivi de son inspection.

Echanges avec les assureurs

Dans son avis de janvier 2019, le Conseil fédéral fait part de sa volonté de s'entretenir avec les assureurs, dans le cadre du groupe de suivi sur le monitoring des coûts de la LiMA, pour déterminer dans quelle mesure il est possible d'améliorer la qualité des informations issues des deux sources de données relatives aux produits de la LiMA³² (pool tarifaire de SASIS SA et statistiques de l'AOS³³). La CdG-E salue cette démarche.

Le problème du manque de compatibilité entre les deux sources de données relatives à la LiMA – déjà soulevé par la CdG-E dans son rapport de 2018 – a été abordé

²⁹ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF **2019** 2057 2060).

³⁰ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

³¹ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

³² Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF **2019** 2057 2060).

³³ Révision de la liste des moyens et appareils, rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018, chap. 2.4 (FF **2019** 2031 2041).

en 2019 dans le cadre des échanges avec les assureurs³⁴. Toutefois, aucune amélioration n'a été atteinte à ce sujet jusqu'à présent. Le Conseil fédéral fait état de «problèmes majeurs en ce qui concerne l'uniformisation des collectes de données», dus notamment aux méthodes de collecte différentes ou à la difficulté pour les assureurs d'identifier clairement les prestations de la LiMA dans les factures établies par les fournisseurs. Il précise par ailleurs que les assureurs ne soutiennent pas, actuellement, l'idée d'un rapprochement entre les deux bases de données existantes. En septembre 2020, il a précisé que ceux-ci avaient clairement fait savoir qu'ils n'étaient «pas intéressés à améliorer la qualité des données de la LiMA», raison pour laquelle aucune autre discussion n'a eu lieu à ce propos depuis 2019³⁵.

La CdG-E déplore cette absence de progrès et l'absence de volonté des assureurs d'améliorer la qualité des données relatives à la LiMA. Elle invite le Conseil fédéral à poursuivre ses efforts en vue d'une amélioration des bases de données disponibles et d'une meilleure compatibilité entre celles-ci, dans la limite du droit existant.

Le Conseil fédéral a par ailleurs indiqué à la commission que l'OFSP discuterait, dans le cadre de ses échanges avec les assureurs, de la possibilité de réaliser des analyses approfondies au niveau individuel, visant à rendre les données plus plausibles³⁶. En septembre 2020, il a annoncé que l'office avait mené des analyses auprès de quelques assureurs sur certains groupes de produits et positions de la LiMA et que celles-ci avaient permis de tirer des conclusions en ce qui concerne les quantités et le montant remboursé. Il a toutefois précisé que ces analyses nécessitaient un travail intensif pour les assureurs, que leurs conclusions ne pouvaient pas être extrapolées à l'ensemble de l'AOS et qu'une évaluation systématique des données pour toutes les positions de la LiMA représentait une tâche trop fastidieuse³⁷. La commission salue malgré tout ces démarches, qui contribuent à une définition plus précise des montants de remboursement.

³⁴ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

³⁵ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée).

³⁶ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

³⁷ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 11 septembre 2020 (non publiée). Le Conseil fédéral a précisé que ces analyses avaient lieu indépendamment de la collecte de données individuelles par l'OFSP et qu'elles seraient donc toujours possibles, malgré la décision des Chambres fédérales de ne pas autoriser la collecte de données individuelles relatives à la LiMA.

3.5 **Recommandation 4: Surveillance sur les centres de remise**

Recommandation 4 du 16 novembre 2018:

La CdG-E invite le Conseil fédéral à examiner de quelle manière la surveillance sur les centres de remise des produits de la LiMA pourrait être améliorée et à lui faire part des pistes qu'il approfondira en ce sens.

Dans ce cadre, elle le prie de souligner davantage, au sein de la législation, la responsabilité de surveillance incombant aux assureurs vis-à-vis des centres de remise et d'y préciser si nécessaire les possibilités de sanctions en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique des prestations.

La commission invite également le Conseil fédéral à examiner l'opportunité d'une plus grande concentration des centres de remise agréés et de lui indiquer, le cas échéant, comment une telle concentration pourrait être atteinte.

Sur le fond, le Conseil fédéral se montre favorable à un renforcement de la surveillance sur les centres de remise des produits de la LiMA. Il cite à cet effet diverses mesures proposées dans le cadre du programme visant à freiner la hausse des coûts de la santé (1^{er} volet) et du projet de loi sur l'admission des fournisseurs de prestations. La CdG-E salue cette volonté, mais relève qu'il est difficile d'estimer l'impact futur des mesures proposées pour le domaine de la LiMA. Par ailleurs, du point de vue de la commission, plusieurs aspects nécessitent encore une amélioration: elle a ainsi constaté, dans le cadre des clarifications qu'elle a menées en 2019, que le Conseil fédéral ne disposait pas d'une vue d'ensemble des centres de remise en Suisse ou des sanctions prononcées vis-à-vis des centres de remise lors de manquements. Le Conseil fédéral est par ailleurs d'avis qu'une plus grande concentration des centres de remise n'est pas nécessaire.

Surveillance exercée par les assureurs sur les centres de remise

Dans son rapport de 2018, la CdG-E invitait le Conseil fédéral à souligner davantage, au sein de la législation, la responsabilité de surveillance incombant aux assureurs vis-à-vis des centres de remise. Dans son avis, le Conseil fédéral estime que cette responsabilité, ainsi que la possibilité d'imposer des sanctions en cas de non-respect des exigences en la matière, figurent déjà dans la LAMa³⁸. La CdG-E en conclut que le Conseil fédéral n'identifie pas de nécessité de procéder à une modification des bases légales à ce sujet par l'instant.

En ce qui concerne la *mise en œuvre*, le Conseil fédéral se montre par contre favorable à un renforcement de la surveillance exercée par les assureurs sur les centres de remise. Il estime ainsi que les abus dans le domaine de la LiMA peuvent être évités si

³⁸ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2061).

les assureurs «contrôlent de manière plus poussée l'économicité des prestations facturées»³⁹. La CdG-E salue cet avis, qui confirme la nécessité d'une amélioration en la matière.

Afin d'encourager un renforcement de la surveillance exercée par les assureurs, le Conseil fédéral mentionne deux mesures issues de son programme visant à freiner la hausse des coûts de la santé (1^{er} volet), dévoilé en août 2019 et actuellement traité par le Parlement⁴⁰:

- *Renforcement du contrôle des factures*: l'OFSP prévoit de renforcer la surveillance des assureurs en matière de contrôle des factures, en intensifiant les audits sur place. Dans ce cadre, le Conseil fédéral indique que l'accent sera principalement mis, à l'avenir, sur le contrôle des processus. Si des faiblesses sont constatées, les assureurs seront «invités à prendre les mesures nécessaires pour y remédier et renforcer leurs procédures ou leurs systèmes de contrôle». Le Conseil fédéral indique également que, lorsqu'un nombre suffisant de contrôles sur place aura été effectué, «les résultats obtenus seront analysés et les mesures éventuellement requises introduites».
- *Organisation tarifaire nationale pour le domaine ambulatoire*: le Conseil fédéral propose la création d'une telle organisation, calquée sur le modèle applicable aux prestations du domaine stationnaire. De son point de vue, une telle structure pourrait augmenter les chances d'aboutir à «des accords sur des méthodes de facturation ainsi que sur des contrôles de l'efficacité économique et de la facturation». Le Conseil fédéral estime que celle-ci permettrait également «d'exercer un meilleur contrôle sur les fournisseurs spécifiques de prestations qui proposent leurs propres prestations, mais qui opèrent également comme centres de remise LiMA».

Sur le fond, la CdG-E salue la volonté du Conseil fédéral de renforcer le contrôle, par les assureurs, du caractère économique des prestations dans le domaine de la LiMA. La commission ne se prononce pas sur l'adéquation politique des mesures évoquées, étant donné que l'examen de celles-ci est du ressort des commissions thématiques compétentes. De son point de vue, il est difficile d'estimer à l'heure actuelle si ces deux mesures mèneront effectivement à un renforcement de la surveillance exercée par les assureurs dans le domaine de la LiMA, ou si des mesures supplémentaires seront nécessaires en ce sens. La CdG-E procédera à un point de situation à cet effet dans le cadre du contrôle de suivi de la présente inspection.

La commission a également soulevé, dans son rapport, la question des sanctions appliquées aux fournisseurs de prestations en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique des prestations. Ces sanctions relèvent de la responsabilité des assureurs; elles se fondent sur les art. 59 et 89 de la LAMal. Les litiges sont

³⁹ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2062).

⁴⁰ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée). Cf. également: Le Conseil fédéral adopte neuf mesures contre l'augmentation des coûts de la santé, communiqué de presse du Conseil fédéral du 21 août 2019. Les propositions du Conseil fédéral ont été traitées par le Conseil national lors de la session d'été 2020 et par le Conseil des États lors de la session d'automne 2020. En raison de divergences, le projet de loi est retourné au Conseil national et n'a donc pas encore été adopté de manière définitive.

jugés en première instance par un tribunal arbitral, désigné par les cantons. Le Conseil fédéral a indiqué à la CdG-E qu'il n'avait «pas de vue d'ensemble des procédures de sanctions en matière d'économicité engagées par les assureurs»⁴¹. La CdG-E estime que cette situation est peu satisfaisante, dans la mesure où elle ne permet pas de savoir si les assureurs font effectivement usage de leur droit de sanction prévu par la loi. Elle est d'avis qu'un renforcement des échanges à ce sujet entre l'OFSP, les assureurs et les autorités cantonales compétentes est souhaitable et invite le Conseil fédéral à œuvrer en ce sens.

Pour terminer, le Conseil fédéral considère qu'il n'est pas pertinent d'accroître la surveillance des assureurs sur les centres de remise pour ce qui est des *aspects autres que le caractère économique des prestations* facturées, dans la mesure où une telle extension n'est pas prévue par la LAMal⁴².

En août 2020, le Conseil fédéral a présenté le 2^{ème} volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts de la santé⁴³. Certaines propositions issues de ce projet pourraient également avoir un impact en matière de surveillance exercée sur les centres de remise (p. ex. proposition relative à la transmission électronique des factures). Ce projet sera examiné par le Parlement au cours des prochains mois; la CdG-E approfondira cet aspect dans le cadre du contrôle de suivi.

Compétences en matière d'admission des centres de remise

Dans ses réponses à la CdG-E, le Conseil fédéral a rappelé que les cantons disposaient de compétences en matière d'admission des centres de remise, en vertu de l'art. 55 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie⁴⁴, et que des mesures de surveillance à l'égard des centres de remise pouvaient être définies dans ce cadre⁴⁵.

Le Conseil fédéral a en outre indiqué que le projet de modification de loi relatif à l'admission des fournisseurs de prestations⁴⁶, prévoit que l'admission à pratiquer à la charge de l'AOS – valable notamment pour les centres de remise LiMA – englobe des conditions portant sur la formation de base, la formation post-grade et les structures nécessaires pour assurer la qualité des prestations. Il a précisé que des charges relatives au caractère économique et à la qualité des prestations pourraient également être fixées par le Conseil fédéral, et que les cantons seraient tenus d'instituer une autorité

⁴¹ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

⁴² Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF **2019** 2057 2062), Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée). Le Conseil fédéral souligne que la LAMal prévoit uniquement le contrôle, par l'assureur, du *caractère économique des prestations* (art. 56), et qu'une surveillance par les assureurs sur d'autres aspects n'est pas prévue par la loi.

⁴³ Le Conseil fédéral prend de nouvelles mesures contre la hausse des coûts de la santé, communiqué de presse du Conseil fédéral du 19 août 2020.

⁴⁴ Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS **832.102**).

⁴⁵ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

⁴⁶ Message du Conseil fédéral du 9 mai 2018 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (admission des fournisseurs de prestations) (FF **2018** 3263). Cf. également: «LAMal. Admission des fournisseurs de prestations» (18.047).

chargée de surveiller que les fournisseurs de prestations, y compris les centres de remise LiMA, respectent ces charges⁴⁷. Ces propositions ont été adoptées par le Parlement en juin 2020⁴⁸.

La CdG-E salue ces mesures, qui devraient contribuer de son point de vue au renforcement de la qualité et de l'économicité du système de la LiMA. Elle relève que les cantons jouent à ce niveau un rôle particulièrement important. En conséquence, elle invite l'OFSP à entretenir des échanges étroits et réguliers avec les autorités cantonales compétentes, portant sur l'admission et la surveillance des centres de remise.

Concentration des centres de remise

Dans son rapport, la CdG-E a également invité le Conseil fédéral à examiner l'opportunité d'une plus grande concentration des centres de remise. Dans son avis de janvier 2019, celui-ci considère que la responsabilité à ce sujet revient aux assureurs, qui ont notamment la possibilité selon la loi de «refuser de passer une convention avec de tels centres». Il estime qu'il n'y a pas lieu de prendre de mesures supplémentaires⁴⁹.

Invité par la commission à indiquer s'il était d'avis qu'une plus grande concentration était souhaitable, le Conseil fédéral a indiqué qu'une grande variété des centres de remise était nécessaire à ses yeux, «étant donné que les moyens et les appareils diagnostiques et thérapeutiques sont très différents par leur portée et le but visé et que leur utilisation répond à des exigences variées»⁵⁰. Le Conseil fédéral a en outre informé la commission qu'il ne disposait pas d'une vue d'ensemble du type et du nombre de centres de remise ou de la situation d'approvisionnement pour les différents domaines de produits, soulignant une nouvelle fois que la responsabilité de coordination à ce propos revenait aux assureurs. Le Conseil fédéral a indiqué qu'il ignorait si les assureurs entendaient œuvrer en faveur d'une plus grande concentration des centres de remise, mais a précisé que cette question pourrait être traitée dans le cadre des discussions en cours entre l'OFSP et les assureurs portant sur le contrôle du caractère économique des prestations⁵¹.

La CdG-E prend note du fait que le Conseil fédéral ne juge pas nécessaire d'intervenir en faveur d'une plus grande concentration des centres de remise et que la responsabilité principale en la matière revient aux assureurs. Elle regrette néanmoins que le Conseil fédéral ne dispose pas d'une vue d'ensemble concernant la situation des centres de remise en Suisse, dans la mesure où ceux-ci constituent un acteur central du système de la LiMA. Elle est favorable à ce que cette thématique soit abordée par l'OFSP

⁴⁷ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

⁴⁸ Cf. en particulier les art. 36a et 38 de la modification de la LAMal du 19 juin 2020 (FF 2020 5351). La commission relève que les «charges relatives au caractère économique et à la qualité des prestations» mentionnées par le Conseil fédéral ne faisaient pas l'objet du projet de loi relatif à l'admission des fournisseurs de prestations, mais relèvent de son point de vue plutôt des principes généraux concernant les conditions de la prise en charge des coûts, au sens de l'art. 32 LAMal.

⁴⁹ Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2062). Le Conseil fédéral mentionne en outre que l'initiative parlementaire 16.419 a débouché sur le lancement de travaux concernant l'amélioration des solutions de convention entre les assureurs et les centres de remise.

⁵⁰ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

⁵¹ Lettre du Conseil fédéral à la CdG-E du 29 mai 2019 (non publiée).

dans le cadre de ses échanges avec les assureurs, et que l'option d'un recensement général des centres de remise soit examinée par l'office en collaboration avec les autorités cantonales.

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

Recommandation 5 du 16 novembre 2018:

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.

Transparence des procédures d'examen

La CdG-E constate avec satisfaction que le Conseil fédéral partage son avis selon lequel les procédures d'examen de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité et de fixation des montants maximaux de remboursement de la LiMA doivent être transparentes, et que le DFI, conjointement avec l'OFSP, publiera les informations importantes en la matière⁵².

Dans son avis, le Conseil fédéral avait indiqué que ces publications commenceraient au cours de l'année 2019. En mars 2020, l'OFSP a toutefois informé la commission que la documentation correspondante n'avait pas encore pu être finalisée, la totalité des ressources disponibles ayant été mobilisées pour la révision de la LiMA⁵³. L'office a assuré que cette documentation était en cours d'élaboration et qu'elle serait soumise à la CFAMA pour discussion «dans les prochains mois». La commission regrette que ces informations n'aient pu être mises à disposition du public jusqu'à présent. Elle invite le Conseil fédéral à s'assurer que celles-ci soient finalisées et publiées dès que possible.

Par ailleurs, le Conseil fédéral a affirmé dans son avis de janvier 2019 que «tous les acteurs impliqués ont été informés de manière transparente de la procédure et du calcul des montants maximaux de remboursement». La commission salue cette démarche; elle relève toutefois que cette appréciation n'est pas partagée par l'ensemble des acteurs: ainsi, en 2017 l'association santésuisse avait transmis à la CdG-E diverses critiques à ce sujet.

⁵² Révision de la liste des moyens et appareils, avis du Conseil fédéral du 16 janvier 2019 relatif au rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018 (FF 2019 2057 2062).

⁵³ Courriel de l'OFSP à la CdG-E du 18 mars 2020 (non publié).

Modalités de l'examen des critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique

Dans le cadre du 2^{ème} volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts de la santé présenté en août 2020⁵⁴, le Conseil fédéral a proposé la création de nouvelles bases légales visant à mieux déterminer quand et comment l'examen périodique des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations doit être effectué. Il a également soumis au Parlement la fixation de principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible des médicaments, des analyses ainsi que des moyens et appareils. Ces mesures, si elles sont acceptées par le Parlement, auront une influence déterminante sur l'examen des produits de la LiMA et les coûts de l'AOS dans ce domaine. La CdG-E se tiendra informée des évolutions à ce propos et abordera ces aspects dans le cadre du contrôle de suivi.

Prise en compte des prix pratiqués à l'étranger

Dans son rapport d'inspection de 2018, la CdG-E s'était interrogée sur la manière dont les prix pratiqués à l'étranger étaient pris en compte dans l'examen des montants de remboursement de la LiMA. Dans ce cadre, l'OFSP l'avait informée 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 supplément⁵⁵. L'office a indiqué à la commission qu'une étude externe avait été mandatée à ce sujet, dont les résultats sont attendus pour début 2021⁵⁶.

La commission prendra connaissance de la mise en œuvre des mesures annoncées dans le cadre du contrôle de suivi de son inspection. Dans ce cadre, elle procédera à des clarifications auprès des autres acteurs concernés du domaine.

4 Conclusions et suite de la procédure

De manière générale, la CdG-E salue les suites données par le Conseil fédéral à ses recommandations. Elle constate que celui-ci est disposé à procéder à un bilan des économies réalisées dans le cadre de la révision de la LiMA (recommandation 1), à mettre en place un système de monitoring des coûts dans ce domaine (recommandation 2) et à faire en sorte que les critères relatifs à la fixation des montants maximaux de remboursement soient rendus publics (recommandation 5).

La commission constate néanmoins que le suivi de la situation relative aux produits de la LiMA continue à se heurter au problème fondamental de la mauvaise qualité des données disponibles dans ce domaine. Elle considère que sa recommandation 3 n'est en ce sens pas remplie. Elle salue certes les efforts du Conseil fédéral visant à une

⁵⁴ Le Conseil fédéral prend de nouvelles mesures contre la hausse des coûts de la santé, communiqué de presse du Conseil fédéral du 19 août 2020.

⁵⁵ Révision de la liste des moyens et appareils, rapport de la CdG-E du 16 novembre 2018, chap. 2.6 (FF 2019 2031 2050).

⁵⁶ Courriel de l'OFSP à la CdG-E du 18 mars 2020 (non publié), courriel de l'OFSP à la CdG-E du 14 septembre 2020 (non publié).

meilleure délimitation du champ de validité de la LiMA, mais estime qu'une amélioration des données relatives à la LiMA est indispensable et doit demeurer un objectif à moyen terme, dans le respect du cadre légal existant.

Enfin, la commission a pris connaissance avec satisfaction de la volonté du Conseil fédéral d'œuvrer en faveur d'un renforcement de la surveillance sur les centres de remise (recommandation 4), essentiellement exercée par les assureurs. De son point de vue, il est toutefois difficile d'estimer quel sera l'impact concret des mesures annoncées. Elle est en outre d'avis que l'information du Conseil fédéral relative à la situation des centres de remise en Suisse demeure insuffisante.

Au vu des éléments ci-dessus, la commission a décidé de clore son inspection; elle invite le Conseil fédéral à prendre en compte ses considérations et se renseignera sur l'état de mise en œuvre de ses recommandations d'ici 2022, dans le cadre d'un contrôle de suivi. Elle se penchera, dans ce cadre, sur les questions encore ouvertes soulignées dans le présent rapport.

17 novembre 2020

Au nom de la Commission de gestion
du Conseil des Etats:

La présidente, Maya Graf

La secrétaire, Beatrice Meli Andres

Le président de la sous-commission DFI/DETEC,
Marco Chiesa

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

Liste des abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
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
DFI	Département fédéral de l'intérieur
FF	Feuille fédérale
Iv. pa.	Initiative parlementaire
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LiMA	Liste des moyens et appareils
Mo.	Motion
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
RS	Recueil systématique du droit fédéral
TAF	Tribunal administratif fédéral