

**Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 22 juin 2023
à l'intention de la CSSS-N**

« Dispositions transitoires concernant les nouvelles prestations des pharmaciens »

1 Mandat

Le 27 avril 2023, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a poursuivi ses délibérations sur l'objet 22.062n « LAMal. Modification (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) ». S'agissant des nouvelles prestations des pharmaciens, elle a chargé l'administration par la proposition n° 44 d'intégrer une disposition transitoire engageant le Conseil fédéral à compenser, dans l'ordonnance, les coûts des nouvelles prestations prévues dans la loi par une réduction des rémunérations basées sur la quantité.

2 Contexte

2.1 Modification prévue de l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal

En réponse aux motions Humbel n° 18.3977 et Ettlin n° 18.4079, le Conseil fédéral a soumis au Parlement, dans son message concernant la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), un complément à l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal sous la forme d'un nouveau ch. 2¹. Le libellé suivant a été proposé :

Art. 25, al. 2, let. h :

²Ces prestations comprennent :

h. les prestations suivantes des pharmaciens :

- 1. les prestations fournies lors de la remise de médicaments prescrits conformément à la let. b,*
- 2. les prestations de conseils pharmaceutiques visant à optimiser le traitement médicamenteux et l'adhésion thérapeutique.*

Lors de sa séance du 27 avril 2023, la CSSS-N a décidé d'adopter une formulation modifiée du ch. 2. En outre, elle a délibéré sur la proposition n° 35, qui entraîne l'ajout d'un nouveau ch. 3 à l'art. 25, al. 2, let. h, sans prendre de décision en la matière. Pour l'heure, la disposition est formulée de la manière suivante :

¹ FF 2022 2428

Art. 25, al. 2, let. h (ch. 2 ainsi que décidé, ch. 3 présenté comme proposition n° 35)

²*Ces prestations comprennent :*

h. les prestations suivantes des pharmaciens :

- 1. les prestations fournies lors de la remise de médicaments prescrits conformément à la let. b,*
- 2. les prestations pharmaceutiques visant à optimiser le traitement médicamenteux prescrit par le médecin et l'adhésion thérapeutique, ainsi que, en relation avec ce qui précède, ces prestations, l'exécution ou la commande d'analyses ainsi que la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, pour autant qu'elles soient fournies en consultation interprofessionnelle avec le médecin traitant.*
- 3. les prestations ayant un effet modérateur sur les coûts et pour lesquelles il existe une convention avec les assureurs.*

Lors des délibérations de la CSSS-N du 27 avril 2023, la proposition n° 44 a été formulée en rapport avec les prestations susmentionnées. Le présent rapport de l'OFSP y est consacré. Il n'aborde pas la modification de de l'art. 26, al. 2, LAMal relative aux nouvelles prestations des pharmaciens dans le cadre de programmes de prévention que la CSSS-N a adoptée au cours de la même séance.

2.2 Prestations fournies jusqu'à présent et rémunération basée sur la quantité

Jusqu'à présent, les pharmaciens ne peuvent fournir, à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), que des prestations liées à la remise de médicaments prescrits par un médecin. Ces prestations sont énumérées à l'art. 4a de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31). Il s'agit en particulier des conseils prodigués lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités, de l'exécution d'une ordonnance médicale en dehors des heures de travail usuelles, en cas d'urgence, du remplacement d'une préparation originale par un générique plus avantageux et de l'assistance prescrite par un médecin, lors de la prise d'un médicament. « L'assurance peut prendre en charge, dans le cadre d'une convention tarifaire, les coûts de prestations plus étendues permettant de réduire les coûts, fournies en faveur d'un groupe d'assurés. » La rétribution de ces services se fonde sur la rémunération basée sur les prestations des pharmaciens (RBP) réglée par une convention conclue entre les partenaires tarifaires (convention relative à la structure tarifaire des prestations des pharmaciens). Cette convention prévoit notamment deux taxes : l'une relative à la *validation médicament* prélevée par ligne d'ordonnance, à savoir pour chaque poste selon la spécialité et la taille d'emballage, et l'autre relative à la *validation traitements* pouvant être facturée une fois par jour, par patient et par fournisseur de prestations et servant principalement à couvrir la tenue du dossier-patient.

S'agissant des médicaments remis par les pharmaciens, l'OFSP fixe un prix maximum (prix public), qui se compose du prix de fabrique (PF), de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée. Le PF rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. La part relative à la distribution couvre, quant à elle, les prestations logistiques des canaux de distribution (pharmaciens, médecins, hôpitaux). Pour les médicaments soumis à ordonnance selon la classification de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, cette part se compose, premièrement, d'une prime fixée en fonction du PF (prime relative au prix) couvrant notamment les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés, et, deuxièmement, d'une prime

par emballage couvrant en particulier les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Pour les médicaments qui sont remis sans prescription selon la classification de Swissmedic, la part relative à la distribution se compose uniquement d'une prime fixée en fonction du PF (art. 67, al. 1^{quater}, OAMal ; RS 832.102]).

De l'avis de l'OFSP, les rémunérations basées sur la quantité évoquées dans la proposition n° 44 incluent ces deux types de rémunération.

2.3 Nouvelles prestations et relation avec la rémunération basée sur la quantité

Nouvelles prestations selon le chiffre 2 :

Les prestations prévues au nouveau ch. 2 sont des prestations supplémentaires fournies indépendamment de la remise de médicaments. À titre d'exemple, on peut citer l'évaluation structurée des médicaments remis au patient compte tenu de la situation clinique et des objectifs de la thérapie dans son cas particulier (revue des médicaments). Le but est d'identifier et de prévenir les problèmes liés aux médicaments, également au moyen d'analyses pharmacogénétiques, afin de réduire la fréquence d'événements indésirables et d'optimiser le traitement médicamenteux, ce qui contribue aussi à éviter des hospitalisations. Le suivi de l'efficacité et des effets secondaires de la thérapie, des entretiens de conseil périodiques, ainsi que la remise de moyens auxiliaires appropriés et les instructions pour leur utilisation (p. ex. piluliers, applications), permettent en outre, pour les personnes souffrant de maladies chroniques, d'assurer la prise systématique des médicaments et d'améliorer ainsi l'adhésion thérapeutique. En évitant les effets secondaires indésirables des médicaments et les hospitalisations et en améliorant le déroulement du traitement, ces mesures contribuent à réduire les coûts.

Les prestations concrètes au sens du ch. 2, après l'examen du respect des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) et après concertation avec la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) et sur sa recommandation, seront désignées par le DFI et seront inscrites à l'art. 4a OPAS. L'étendue de la rémunération est convenue par les partenaires tarifaires et consignée dans une convention tarifaire qui est soumise à l'approbation du Conseil fédéral (comme c'est déjà le cas pour les structures tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse).

Les nouvelles prestations au sens du ch. 2 ne découlant pas de la remise de médicaments, elles ne sont pas directement liées à la rémunération basée sur la quantité.

Nouvelles prestations selon le chiffre 3 :

Les prestations au sens du ch. 3 ne sont pas définies précisément, ce qui permet d'inclure une multitude de prestations très diverses dans un contrat conclu entre les associations de pharmaciens et les assureurs. D'un point de vue juridique, des prestations peuvent également être définies dans un accord signé entre certains pharmaciens et certains assureurs en particulier. De telles prestations ne seraient accessibles qu'aux personnes couvertes par les assureurs qui entretiennent des relations contractuelles avec les fournisseurs de prestations en question, ce qui ne permet pas d'en garantir l'égalité d'accès.

La Confédération ne peut exercer qu'une influence indirecte sur l'inclusion de telles prestations dans l'AOS, en approuvant ou en rejetant des conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse. Dans le cadre du processus d'approbation, l'examen par la Confédération des critères EAE et des effets en termes de maîtrise des coûts n'est pas possible dans les mêmes conditions que dans les autres procédures d'évaluation des critères EAE réalisées pour la désignation de prestations.

Lors de leurs délibérations, les membres de la CSSS-N ont mentionné la gestion via le dossier électronique du patient ou la plateforme de santé Abilis ainsi que les analyses pharmacogénétiques à titre d'exemples de prestations au sens du ch. 3. L'OFSP a fait remarquer que les analyses pharmacogénétiques étaient déjà incluses dans le ch. 2 et que leur obligation de prise en charge relèverait donc de la compétence du DFI.

Il apparaît ainsi qu'une partie des nouvelles prestations au sens du ch. 3, mais pas toutes, pourraient faire l'objet de la rémunération fondée sur la quantité.

3 Approches possibles pour compenser les coûts

3.1 Défis lancés par la compensation des coûts

La proposition n° 44 mentionne une compensation du coût des nouvelles prestations des pharmaciens par le biais de la rémunération basée sur la quantité. Comme nous l'avons vu ci-dessus, les prestations visées au ch. 2 ne sont pas directement concernées par ce type de rémunération, tandis qu'une partie seulement des prestations au sens du ch. 3 pourraient l'être. Une autre difficulté réside dans le fait qu'une grande partie des économies résultant des nouvelles prestations ne seraient pas réalisées au niveau des pharmacies, mais dans d'autres blocs de coûts tels que les traitements stationnaires, les traitements médicaux ambulatoires ou les médicaments. Par ailleurs, des études et analyses complexes seraient nécessaires pour évaluer l'effet en termes de maîtrise des coûts, car l'évolution des dépenses dans chaque bloc de coûts est influencée par une foule de facteurs différents. Ce constat a déjà été fait en ce qui concerne l'entretien de polymédication dont il n'a pas pu être prouvé qu'il permettait de réduire les coûts et que le Conseil fédéral a fini par exclure de la convention tarifaire RBP.

3.2 Possibilités de pilotage des coûts par la Confédération

Désignation des prestations :

Pour les prestations au sens du ch. 2, le DFI peut fixer des conditions de prise en charge comportant aussi des restrictions en matière d'indication (p. ex. en fonction des maladies, de la multimorbidité ou de l'âge) ou de fréquence (p. ex. concernant la vérification du plan de médication), ce qui a une influence sur le volume des prestations et donc sur l'évolution des coûts.

Des conditions supplémentaires peuvent en outre être définies pour la prise en charge des prestations relevant de l'art. 33, al. 3, LAMal, dont l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique sont encore en cours d'évaluation. Tel pourrait être le cas des nouvelles prestations des pharmaciens, dont l'efficacité ne peut pas être évaluée de façon probante au moment de la décision et pour lesquelles il est difficile de prévoir précisément dans quelle mesure elles seront utilisées, quel volume elles représenteront et quel impact elles auront sur la baisse du volume d'autres prestations et, partant, sur l'évolution des coûts. Les fournisseurs de prestations seraient tenus de présenter un plan permettant de contrôler et d'évaluer ces points indéterminés, en menant des études d'accompagnement le cas échéant. Les travaux d'évaluation seraient suivis par la CFPP et le DFI pourrait, au besoin, adapter les conditions de prise en charge (p. ex. limitation à des indications spécifiques, restrictions en termes de fréquence ou de volumes) ou supprimer l'obligation de prise en charge.

Fixation de la part relative à la distribution :

Le DFI a la possibilité d'adapter la part relative à la distribution après consultation des milieux concernés. Or, cette part comprend les coûts logistiques de toute la chaîne de distribution et de tous les lieux de remise. De ce fait, une réduction n'a pas seulement des répercussions sur les pharmaciens, mais aussi sur les médecins et les hôpitaux.

Adaptation de la structure tarifaire des prestations fournies par les pharmaciens :

L'autonomie tarifaire prévaut dans l'AOS (art. 43, al. 4, LAMal). C'est aux partenaires tarifaires (un ou plusieurs fournisseurs de prestations, ou fédérations de fournisseurs de prestations, d'une part, et un ou plusieurs assureurs ou fédérations d'assureurs, d'autre part) en premier lieu de s'accorder sur les tarifs. Le Conseil fédéral est chargé de l'approbation des conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse (art. 46, al. 4, LAMal) et compétent pour fixer, respectivement pour adapter une structure tarifaire uniforme pour les tarifs à la prestation, si les partenaires tarifaires n'ont pas pu s'entendre (art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal). Il serait donc, en premier lieu, de la compétence des partenaires tarifaires d'adapter la convention tarifaire concernant la rémunération basée sur les prestations (RBP) en tenant compte des nouvelles prestations et de la soumettre pour approbation au Conseil fédéral. Ce dernier pourrait, à titre subsidiaire, procéder à des adaptations de la structure tarifaire si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision de la structure (art. 43, al. 5^{bis}, LAMal).

Art. 47c P-LAMal :

Le nouvel art. 47c P-LAMal, décidé dans le volet 1b du paquet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, prévoit, dans les grandes lignes, que les assureurs et les fournisseurs de prestations, ou leurs fédérations respectives, prévoient des mesures de gestion des coûts dans les domaines pour lesquels ils doivent conclure une convention tarifaire conformément à l'art. 43, al. 4. Ces mesures de gestion des coûts peuvent être valables au niveau national ou cantonal. Les conventions conclues doivent être soumises pour approbation à l'autorité compétente. Toutefois, ni le Conseil fédéral ni les gouvernements cantonaux ne disposent d'une compétence subsidiaire leur permettant une éventuelle intervention pour le cas où les partenaires tarifaires ne parviendraient pas à s'entendre sur des mesures de monitoring des coûts.

3.3 Propositions de dispositions transitoires

1^{re} proposition

Les partenaires tarifaires doivent garantir une prise en charge, par l'assurance obligatoire des soins, des nouvelles prestations des pharmaciens au sens de l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 2 ou 3, neutre du point de vue des coûts. Toute hausse des coûts liée à ces nouvelles prestations doit être compensée par une baisse des rémunérations des prestations des pharmaciens. Les dispositions de l'art. 47c restent réservées. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre ou si la convention ne satisfait pas à ces exigences, le Conseil fédéral peut prévoir des mesures ou adapter la convention.

Variante possible : les partenaires tarifaires doivent garantir une prise en charge, par l'assurance obligatoire des soins, des nouvelles prestations des pharmaciens au sens de l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 2 ou 3, neutre du point de vue des coûts. Ils fixent les rémunérations des prestations des pharmaciens de telle sorte que la somme des rémunérations des prestations visées à l'art. 25, al. 2, let h, soit égale à la somme des rémunérations actuelles. Les dispositions de l'art. 47c restent réservées. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre ou si la convention ne satisfait pas à ces exigences, le Conseil fédéral peut prévoir des mesures ou adapter la convention.

2^{ème} proposition

Le Conseil fédéral doit, en cas d'augmentation des coûts liées aux nouvelles prestations des pharmaciens au sens de l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 2 ou 3, prévoir des mesures permettant de compenser ces coûts. Il peut, notamment, prévoir une baisse des rémunérations liées aux prestations des pharmaciens

4 Conclusion

La mise en œuvre de la proposition n° 35 compromet le but d'un catalogue de prestations uniforme au moyen d'une assurance sociale supportée solidairement par tous. L'accès égalitaire ainsi qu'un contrôle EAE du contenu, déjà valables pour les autres prestations, seraient également compromis. De plus, le contrôle de l'effet de réduction des coûts pose d'importantes difficultés. En effet, les économies devraient être réalisées dans d'autres domaines de prestations que les prestations des pharmaciens.

La compensation des coûts prévue par la proposition n° 44 ne permettra pas non plus de résoudre le problème. Si la commission souhaite maintenir la compensation des coûts, la variante 1 de la disposition transitoire serait plus appropriée. En effet, elle permettrait de mettre en œuvre la prise en charge des coûts des nouvelles prestations des pharmaciens sans répercussions négatives sur l'augmentation des coûts. La variante 1 adopte une vision prospective, tandis que la variante 2 présente une vision rétrospective qui prévoit une réaction à l'augmentation des coûts.