

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 11 janvier 2024 à l'intention de la CSSS-E

« Transparence des prix des dispositifs médicaux »

1 Mandat et structure du rapport

Lors de sa séance du 7 novembre 2023, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a chargé l'administration de rédiger un rapport qui explique le système de remboursement des dispositifs médicaux, identifie les besoins d'action et indique les options envisageables pour améliorer la transparence des prix de ces produits. Cette demande fait suite à la publication de plusieurs articles de presse rapportant l'existence de prix et d'écarts de prix très importants pour les dispositifs médicaux.

Le présent rapport est structuré comme suit : il précise tout d'abord la notion de « dispositif médical ». Il explique ensuite les différents modes de remboursement des dispositifs médicaux, évalue les besoins d'action et présente finalement les possibilités d'action envisageables.

2 Définition des « dispositifs médicaux »

Sur le plan juridique (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh] ; RS 812.21), les dispositifs médicaux relèvent de la catégorie des produits thérapeutiques et doivent donc être distingués des médicaments. Sont considérés comme des médicaments les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps (art. 4, al. 1, let. a, LPTh). Les dispositifs médicaux, quant à eux, sont des produits destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (art. 4, al. 1, let. b, LPTh). Les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics *in vitro*, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances font également partie des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) doivent être autorisés sur le marché suisse conformément à la LPTh et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

Outre les dispositifs médicaux qui ne font pas partie de l'infrastructure d'un fournisseur de prestations (hôpital, cabinet médical, etc.), il convient d'opérer une distinction, dans le cadre de l'AOS, entre les produits mis en place ou utilisés pendant un traitement (matériel à usage courant ou implants) et ce que l'on appelle les moyens et appareils. Par « moyens et appareils », on entend les produits prescrits par un médecin ou un chiropraticien et utilisés soit par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement, soit par des établissements médico-sociaux, des organisations de soins et d'aide à domicile ou des infirmiers dans le cadre des soins au sens de l'art. 25a de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

La LPTh énumère plusieurs types de dispositifs médicaux, sans prétendre à l'exhaustivité. Comme le présent rapport porte plus particulièrement sur le remboursement des divers dispositifs médicaux, ceux-ci sont regroupés par la suite en fonction du type de remboursement :

- remboursement sur la base de la liste des moyens et appareils (LiMA) ;
- remboursement sur la base des tarifs des fournisseurs de prestations (inclus dans les positions tarifaires des prestations médicales ou dans les contributions de l'AOS ou au moyen de positions tarifaires spécifiques pour le matériel) ;
- remboursement séparé.

3 Remboursement actuel des dispositifs médicaux par l'AOS en fonction des fournisseurs de prestations

3.1 Généralités

3.1.1 Fournisseurs de prestations au sens de la LAMal

Les prestations remboursées par l'AOS ne peuvent être facturées que par des fournisseurs de prestations admis en vertu de la LAMal. Ces fournisseurs de prestations sont (art. 35, al. 2, LAMal ; état au 1.12.2023) :

- les médecins ;
- les pharmaciens ;
- les chiropraticiens ;
- les sages-femmes ;
- les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient ;
- les laboratoires ;
- les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques ;
- les hôpitaux ;
- les maisons de naissance ;
- les établissements médico-sociaux ;
- les établissements de cure balnéaire ;
- les entreprises de transport et de sauvetage ;
- les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins¹.

Les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient sont les suivantes (art. 47 à 52f de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]) :

- les physiothérapeutes et les organisations de physiothérapie ;
- les ergothérapeutes et les organisations d'ergothérapie ;
- les infirmiers et les organisations de soins et d'aide à domicile ;
- les logopédistes-orthophonistes et les organisations de logopédistes-orthophonistes ;
- les diététiciens et les organisations de diététique ;
- les neuropsychologues et les organisations de neuropsychologues ;
- les psychologues-psychothérapeutes et les organisations de psychologues-psychothérapeutes ;
- les podologues et les organisations de podologie.

3.1.2 Prix et tarifs au sens de la LAMal

Conformément à l'art. 43, al. 1, LAMal, les fournisseurs de prestations établissent leurs factures sur la base de tarifs ou de prix. Les tarifs et les prix sont fixés par convention entre les assureurs

¹ Cabinets médicaux organisés en tant que personnes morales

et les fournisseurs de prestations (convention tarifaire) ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente (art. 43, al. 4, LAMal). Ils sont déterminés en fonction de la rémunération des fournisseurs de prestations qui fournissent la prestation tarifée obligatoirement assurée, dans la qualité nécessaire, de manière efficiente et avantageuse (art. 43, al. 4^{bis}, LAMal). Lors de la fixation des tarifs et des prix, les parties à la convention et les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible.

L'art. 46, al. 4, LAMal précise que la convention tarifaire doit être approuvée par le gouvernement cantonal compétent ou, si sa validité s'étend à toute la Suisse, par le Conseil fédéral. L'autorité d'approbation vérifie que la convention est conforme à la loi et à l'équité et qu'elle satisfait au principe d'économie. Conformément à l'art. 59c OAMal, cela signifie, entre autres, que les tarifs doivent couvrir au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations et justifiés de manière transparente. Les parties à une convention et les autorités compétentes doivent régulièrement vérifier les tarifs et les adapter si ce principe n'est plus respecté. La LAMal prévoit notamment les types de tarifs suivants (art. 43, al. 2) :

- tarif au temps consacré ;
- tarif à la prestation ;
- tarif forfaitaire.

3.1.3 LiMA

Les dispositifs médicaux qui correspondent à des moyens et appareils au sens de la LiMA et qui sont utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement peuvent uniquement être facturés par des centres de remise de moyens et d'appareils. Tout fournisseur de prestations admis en vertu de la LAMal peut faire office de tel centre, pour autant qu'il soit autorisé par le droit cantonal en tant que centre de remise de moyens et appareils, qu'il ait conclu un contrat de remise avec les assureurs (éventuellement dans le cadre d'une convention tarifaire) et que les moyens et appareils soient prescrits par un médecin ou un chiropraticien. Pour le remboursement des moyens et appareils, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) fixe dans la LiMA des prix maximaux pour des groupes de produits (« montants maximaux de rémunération » [MMR]). L'élément déterminant pour la facturation est le prix effectif, TVA comprise. Les MMR indiqués dans la LiMA représentent le montant maximal que peuvent rembourser les assureurs dans le cadre de l'AOS. L'assuré a toute latitude de choisir un produit spécifique dans les limites du MMR, mais un dépassement de ce montant est à sa charge. Les MMR de la LiMA correspondent en général au prix moyen des produits adéquats disponibles sur le marché.

Pour les dispositifs médicaux qui correspondent à des moyens et appareils au sens de la LiMA et qui sont utilisés sur prescription médicale dans le cadre des soins (ambulatoires ou dans un établissement médico-social) au sens de l'art. 25a LAMal, l'AOS verse une contribution fixe ou un MMR (réduit) indiqué dans la LiMA (voir ch. 3.4).

De 2015 à 2021, la LiMA a fait l'objet d'une révision systématique. Les prestations de ses positions ont été réexaminées sous l'angle des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie (critères EAE) visés à l'art. 32, al. 1, LAMal et adaptées à l'évolution de la technique médicale et des prix ; l'applicabilité de la liste a également été améliorée (attribution claire des produits aux positions, possibilité de vérification par les assureurs). L'examen des positions de la LiMA a été transformé en un réexamen périodique visé à l'art. 32, al. 2, LAMal. La baisse des MMR, qui concernait en particulier les trois positions les plus importantes en termes de volume de coûts (aides pour l'incontinence, réactifs pour détermination et indication de la glycémie, et matériel de stomathérapie), a permis de réaliser un potentiel d'économie de quelque

40 millions de francs par an. Le [bilan de la révision](#) fournit de plus amples informations à ce sujet.

3.2 Médecins, institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins et hôpitaux (prestations médicales ambulatoires)

De nombreuses catégories de dispositifs médicaux sont utilisées par les médecins dans les cabinets médicaux et dans le secteur ambulatoire des hôpitaux. Chacune d'entre elles est remboursée de manière différente.

3.2.1 Tarif à la prestation TARMED

Le tarif des prestations médicales ambulatoires TARMED prend en compte et indemnise l'infrastructure (instruments, appareils, équipements, logiciels, etc.). Il indemnise également le matériel à usage courant et les implants jusqu'à un prix d'achat (TVA comprise) de 3 francs par pièce. Les coûts de l'infrastructure et du matériel indemnisés par le tarif sont utilisés dans le calcul de ce dernier. Comme mentionné au ch. 3.1.b, seuls les coûts nécessaires à la fourniture efficace des prestations peuvent entrer en ligne de compte dans ce cadre.

Conformément à une règle générale de TARMED, le matériel à usage courant et les implants dont le prix d'achat est supérieur à 3 francs par pièce peuvent être facturés séparément au prix d'achat, après déduction des rabais et TVA incluse. Des prix plus bas peuvent être convenus par contrat. Début 2018, le Conseil fédéral a apporté une modification à cette règle générale : il n'est désormais plus possible, comme c'était le cas auparavant, de facturer un supplément de 10 % sur le prix d'achat du matériel à usage courant et des implants. Une règle de facturation analogue est prévue pour TARDOC.

3.2.2 Forfaits pour les prestations médicales ambulatoires

En ce qui concerne les prestations médicales ambulatoires, des forfaits cantonaux ou nationaux approuvés n'existent actuellement que pour certaines prestations, par exemple les interventions chirurgicales aux yeux. En principe, les forfaits ont pour objectif de couvrir autant que possible l'ensemble des prestations du traitement considéré. Ils devraient donc aussi prendre en compte et indemniser les dispositifs médicaux relevant de l'infrastructure, le matériel et les implants. Comme pour TARMED, les coûts des dispositifs médicaux inclus dans les forfaits sont pris en compte dans le calcul de ces derniers. Les exigences relatives au caractère économique de ces coûts, mentionnées précédemment au sujet de TARMED, s'appliquent également aux forfaits.

En fonction des modalités de la convention tarifaire, certains dispositifs médicaux peuvent être facturés séparément.

3.3 Hôpitaux (secteur stationnaire) et maisons de naissance

3.3.1 Forfaits pour les prestations hospitalières (réglementation de base)

Conformément à l'art. 49, al. 1, LAMal, les traitements hospitaliers sont indemnisés au moyen de forfaits par cas. Un forfait par cas couvre les coûts des opérations, des thérapies, des soins et du séjour pendant le traitement hospitalier. Les coûts des appareils, du matériel (y c. les implants et les prothèses) et des médicaments en lien avec le traitement sont inclus et ne peuvent pas être facturés en sus. Les hôpitaux ont néanmoins la possibilité de facturer séparément des prestations diagnostiques ou thérapeutiques spéciales. Il existe un catalogue de rémunérations supplémentaires définies à cet effet.

Le montant du forfait par cas remboursé aux hôpitaux est calculé en multipliant les coûts relatifs d'un groupe de cas par le prix de base. Les coûts relatifs d'un groupe de cas sont indiqués dans la structure tarifaire, tandis que le prix de base correspond au montant du remboursement pour un coût relatif de 1,0. Le calcul de la structure tarifaire et du prix de base se fonde sur les coûts des hôpitaux pertinents pour la LAMal. En raison du mode de normalisation de la structure tarifaire utilisé pour éviter un effet de catalogue à l'échelle nationale, une hausse des coûts pour les dispositifs médicaux n'entraîne pas, au total, une hausse des coûts relatifs effectifs dans la structure tarifaire. Cependant, elle occasionne, toutes choses égales par ailleurs, une augmentation des prix de base individuels des hôpitaux.

Les rémunérations supplémentaires sont typiquement utilisées pour rembourser des médicaments et des traitements onéreux. Il n'existe pas de rémunération supplémentaire spécifique pour certains dispositifs médicaux ; ces derniers sont toutefois pris en compte dans des rémunérations supplémentaires pour des procédures médicales onéreuses (p. ex. pose de greffons). Les rémunérations supplémentaires sont également calculées sur la base des données de coûts des hôpitaux. Une hausse des prix des dispositifs médicaux peut ainsi entraîner une augmentation des rémunérations supplémentaires.

3.3.2 Hôpitaux de soins aigus et maisons de naissance

Depuis le 1^{er} janvier 2012, la structure tarifaire SwissDRG (*Swiss Diagnosis Related Groups*) s'applique dans toute la Suisse pour le remboursement des prestations hospitalières somatiques aiguës dans les hôpitaux et les maisons de naissance. Les dispositifs médicaux de tous types sont pris en compte et indemnisés dans les forfaits par cas prévus par cette structure tarifaire. Dans des cas exceptionnels, certains sont remboursés séparément au moyen de rémunérations supplémentaires définies.

3.3.3 Psychiatrie (traitements hospitaliers)

Les traitements psychiatriques hospitaliers sont, eux aussi, facturés sur la base de forfaits, en l'occurrence ceux de la structure tarifaire TARPSY et, en complément, sur la base de rémunérations supplémentaires définies. À la différence des forfaits par cas des hôpitaux de soins aigus et des maisons de naissance, la durée de séjour est pertinente pour le calcul du forfait. Le coût relatif est indiqué par jour (« coûts relatifs journaliers »). Le montant du forfait est calculé en multipliant ces coûts relatifs journaliers par le nombre de jours et le prix de base.

3.3.4 Réadaptation (traitements hospitaliers)

Les traitements hospitaliers de réadaptation sont également facturés sur la base de forfaits en application de la structure tarifaire ST Reha et, en complément, sur la base de rémunérations supplémentaires définies. Comme pour la psychiatrie, cette structure tarifaire prévoit des coûts relatifs journaliers. Le montant du forfait est calculé de la même manière que pour la psychiatrie hospitalière.

3.4 Établissements médico-sociaux

Le matériel utilisé pour les soins dispensés dans des établissements médico-sociaux sur la base d'une prescription médicale ou utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement est réparti en trois catégories prin-

cipales, conformément à la réglementation prévue à l'art. 25a, al. 1 et 2, en relation avec l'art. 52 LAMal² :

- La catégorie A comprend les consommables simples en lien direct avec les prestations de soins ainsi que les moyens et appareils utilisés de manière répétée pour différents patients. Ces produits ne font pas l'objet d'un remboursement séparé, mais font partie intégrante des prestations de soins prescrites par le médecin. Dans le même temps, le prix élevé des dispositifs médicaux de cette catégorie n'a pas d'influence sur les contributions de l'AOS aux prestations de soins, car aucune adaptation automatique des contributions à l'évolution des coûts de la fourniture des prestations n'est prévue.
- La catégorie B comprend les moyens et appareils utilisés soit par l'assuré lui-même, soit dans le cadre des soins qui lui sont dispensés. Dans un cas comme dans l'autre, c'est le MMR réduit (« MMR soins ») qui est appliqué dans les établissements médico-sociaux³.
- La catégorie C comprend les moyens et appareils qui ne peuvent être utilisés que dans le cadre des soins dispensés par des infirmiers, des organisations de soins et d'aide à domicile ou dans un établissement médico-social. Le remboursement s'effectue alors sur la base de la LiMA et du « MMR soins ».

3.5 Autres fournisseurs de prestations

Pour les autres fournisseurs de prestations visés à la LAMal (voir ch. 3.1.1), l'infrastructure et la plupart du matériel sont pris en compte dans les tarifs correspondants et indemnisés sur cette base (soit dans les positions tarifaires pour les prestations médicales, soit au moyen de positions tarifaires spécifiques pour le matériel). Dans certains cas, le matériel à usage courant ou le matériel de traitement peut être facturé séparément. Le remboursement des dispositifs médicaux sur la base des tarifs des fournisseurs de prestations est détaillé en annexe.

Les infirmiers et les organisations de soins et d'aide à domicile facturent le matériel de soins dans le cadre des soins ambulatoires conformément à la réglementation applicable aux établissements médico-sociaux (voir ch. 3.4).

3.6 Résumé

En résumé, les dispositifs médicaux relevant de l'infrastructure (appareils, équipements, instruments, logiciels, etc.) sont remboursés sur la base des tarifs des fournisseurs de prestations concernés. Le matériel à usage courant et les implants sont remboursés en partie sur la base des tarifs existants et en partie de manière séparée. En d'autres termes, les dispositifs médicaux réutilisables le sont sur la base des tarifs des fournisseurs de prestations, alors que les dispositifs médicaux spécifiques aux patients sont plutôt facturés séparément. Dans le cas des tarifs forfaitaires, davantage de matériel à usage courant et d'implants sont remboursés sur la base du tarif que dans le cas des tarifs à la prestation, car les tarifs forfaitaires portent sur des prestations plutôt homogènes.

4 Besoins et possibilités d'action en fonction du mode de remboursement des dispositifs médicaux

La LAMal requiert que les prestations facturées à la charge de l'AOS soient efficaces, adéquates et économiques. Selon l'OFSP, les besoins et les possibilités d'action pour renforcer la trans-

² L'art. 25a, al. 2, LAMal est déterminant pour le remboursement du matériel de soins utilisé pour les soins aigus et de transition dans un établissement médico-social.

³ Art. 24, al. 2, de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS ; RS 832.112.31])

parence des prix et améliorer le caractère économique des dispositifs médicaux résident principalement dans l'application systématique de ces exigences légales. Les possibilités d'action sont présentées ci-après pour chaque type de remboursement des dispositifs médicaux.

4.1 Remboursement des dispositifs médicaux sur la base des tarifs des fournisseurs de prestations

Comme indiqué au ch. 3, les dispositifs médicaux sont, pour de nombreux fournisseurs de prestations, indemnisés sur la base du tarif des prestations concernées (tarif à la prestation ou tarif forfaitaire). Les coûts des dispositifs médicaux sont alors utilisés pour le calcul des tarifs. Ceux-ci ne peuvent toutefois couvrir que les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations, ce qui impose une certaine limite aux prix d'achat ou aux coûts des dispositifs médicaux pris en compte dans les tarifs. Le respect de ce principe tarifaire doit être intégré lors des négociations tarifaires, puis il doit pouvoir être contrôlé par l'autorité chargée d'approuver les tarifs. Les partenaires contractuels doivent par conséquent à la fois mener les négociations en question et soumettre les données correspondantes aux autorités d'approbation. Cela vaut pour les tarifs à la prestation comme pour les tarifs forfaitaires. Étant donné la grande diversité des dispositifs médicaux disponibles sur le marché, l'examen du caractère économique des coûts pris en compte représente un défi de taille. La base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED peut fournir une certaine orientation à cet égard (plus d'informations au ch. 4.2.1). S'agissant des forfaits, les fournisseurs de prestations ont intérêt à acheter des dispositifs médicaux aux coûts les plus bas possibles. L'OFSP n'estime toutefois pas nécessaire de légiférer dans ces cas. Les bases légales existantes sont suffisantes, mais doivent être mieux appliquées.

4.2 Dispositifs médicaux facturables séparément

Lorsque les dispositifs médicaux peuvent être facturés séparément par les fournisseurs de prestations (au prix d'achat), ces derniers ne sont pas incités à obtenir des prix d'achat aussi bas que possible. L'OFSP prévoit dans ce cas les possibilités d'action suivantes.

4.2.1 Renforcer les contrôles par les assureurs

Les assureurs sont tenus de contrôler le caractère économique des produits facturés, de procéder à des comparaisons et de réagir en cas de différences de prix significatives (p. ex. lorsque ces différences ne peuvent pas être attribuées uniquement à des volumes d'achat différents). Cela suppose toutefois que les dispositifs médicaux et les prix facturés soient clairement visibles et identifiables sur les factures. Or, il est fréquent que les factures se limitent à une désignation générale des dispositifs médicaux et à un tarif type ne permettant pas de les identifier. L'introduction sur les factures des fournisseurs de prestations de l'identification unique des produits (Unique Device Identification, UDI) prévue dans le cadre de la mise en œuvre d'EUDAMED⁴, devrait apporter des améliorations à cet égard. L'OFSP est en contact avec les assureurs-maladie à ce sujet.

Une autre façon de faciliter les contrôles par les assureurs et de prévenir des prix nettement trop élevés pour les dispositifs médicaux facturés séparément est que les fournisseurs de prestations et les assureurs conviennent contractuellement de prix maximaux pour certains dispositifs médicaux. Il n'est certes pas réaliste, étant donné leur grande diversité, de convenir de prix maximaux pour tous les dispositifs médicaux facturables séparément. Il pourrait néanmoins être ju-

⁴ Plusieurs systèmes électroniques sont intégrés dans la base de données dans le but de collecter et de traiter des informations sur les dispositifs médicaux et les entreprises concernées (p. ex. les fabricants). Pour plus d'informations, voir : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

dicieux de chercher à conclure de telles conventions pour les produits les plus fréquemment utilisés ou les plus onéreux. Les autorités d'approbation pourraient inviter les partenaires tarifaires à agir dans ce sens. Il n'existe toutefois pas de base légale pour les contraindre à le faire.

4.2.2 Centrales d'achat des fournisseurs de prestations

En complément des contrôles effectués par les assureurs, les pratiques d'achat, et notamment la collaboration entre les fournisseurs de prestations, jouent un rôle essentiel. La politique d'achat relève de la responsabilité de chaque fournisseur de prestations. Cela vaut non seulement pour le matériel à usage courant et les implants, mais aussi pour l'infrastructure, qui est prise en compte dans les tarifs des fournisseurs de prestations. Afin de renforcer leur pouvoir de négociation vis-à-vis des fabricants de dispositifs médicaux et d'obtenir de meilleures conditions d'achat (p. ex. des remises quantitatives), les fournisseurs de prestations ont la possibilité de créer ou de rejoindre des centrales d'achat (nationales ou internationales). De telles coopérations doivent néanmoins respecter la législation sur les cartels. Consultée à ce sujet, la Commission de la concurrence (COMCO) estime que cette manière de procéder est particulièrement adaptée lorsque les fabricants ou les vendeurs de dispositifs médicaux jouissent d'une position dominante sur le marché et donc d'un pouvoir de négociation important⁵. L'achat groupé permet alors de rétablir un certain équilibre entre les parties sans enfreindre la loi sur les cartels (LCart ; RS 251). C'est ce que l'on appelle le pouvoir compensateur (*countervailing power*)⁶. À l'inverse, lorsque les producteurs ou les vendeurs n'occupent pas de position dominante sur le marché, il faut veiller à ce qu'un regroupement des fournisseurs de prestations ne conduise pas à imposer des conditions abusives, par exemple en obligeant les acteurs à vendre à perte.

4.2.3 Appel d'offres

Selon la COMCO, les fournisseurs de prestations ont également la possibilité, lorsqu'il existe des dispositifs médicaux concurrents sur le marché (p. ex. plusieurs marques de stimulateurs cardiaques), de lancer, ensemble ou individuellement, des appels d'offres pour l'achat de dispositifs médicaux de façon à faire jouer la concurrence entre les fabricants. Si, dans le cadre d'un appel d'offres, la demande pour un dispositif médical donné ou pour un groupe de dispositifs médicaux excédait les capacités des fabricants ou des vendeurs concernés (p. ex. en raison d'une gamme trop restreinte ou d'un nombre insuffisant de produits), la LCart autorise les entreprises qui vendent ces produits à former des consortiums⁷, même si elles sont en concurrence les unes avec les autres. Cette pratique a cours dans d'autres branches économiques, notamment la construction. À l'inverse, la coordination des offres ou des prix entre producteurs ou vendeurs ou la formation de consortiums sans appel d'offres restent problématiques sous l'angle de la LCart.

4.3 LiMA

Comme indiqué au ch. 3.1.3., les moyens et appareils sont remboursés en fonction des groupes de produits et des prix effectifs. Les prix sont limités par les MMR fixés par le DFI dans la LiMA. Les fabricants et les vendeurs de moyens et d'appareils visés à la LiMA sont donc incités à demander des prix aussi proches que possible des MMR. Comme mentionné précédemment,

⁵ Voir, dans la publication de la COMCO [Droit et politique de la concurrence en pratique \(DPC\)](#), les décisions « Krankenversicherer/Weita AG » (DPC 2004/4, p. 1100 ss) et « Vereinbarung sanitätsuisse betreffend Kundenwerbung » (DPC 2014/1, p. 153 ss).

⁶ Décision « Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern » (DPC 2008/4, p. 544 ss).

⁷ Cf. Rapport annuel 2013 de la COMCO (DPC 2014/1, p. 25 ss).

le DFI déploie d'ores et déjà des efforts pour contrer ces incitations. D'une part, la LiMA a fait l'objet d'une révision systématique jusqu'en 2021 (réexamen des critères EAE, adaptation à l'évolution de la technique médicale et des prix, amélioration de l'application de la LiMA). D'autre part, conformément à l'art. 32, al. 2, LAMal, ses positions seront à l'avenir réexaminées périodiquement sous l'angle des critères EAE, et les MMR seront revus à la baisse dans ce cadre.

Les moyens et appareils ne sont pas soumis à la protection tarifaire (art. 44, al. 1, LAMal). L'assuré est fondamentalement libre de décider auprès de quel centre de remise agréé et à quel prix il achète ou loue les produits qui lui sont prescrits. La facture doit être établie au prix effectif (TVA comprise). Le produit acheté ou loué peut dépasser le MMR fixé dans la LiMA, mais le dépassement de ce montant est à la charge de l'assuré (art. 24, al. 3, OPAS). Les fournisseurs de prestations sont tenus d'informer ce dernier des coûts qui ne sont pas pris en charge par l'AOS. Les MMR fixés dans la LiMA couvrent, pour tous les groupes de produits, les coûts des produits efficaces et adéquats disponibles sur le marché. Comme les moyens et appareils ne sont pas soumis à la protection tarifaire, l'assuré ou le centre de remise peuvent également porter leur choix respectivement offrir un produit plus cher que le MMR pour le groupe de produits en question. Il importe dans ce cas que les fournisseurs de prestations (centres de remise) remplissent leur devoir d'information.

Conformément aux dispositions légales en vigueur et à quelques exceptions près, l'AOS ne prend actuellement en charge que le remboursement des produits achetés en Suisse (principe de territorialité). Dans son avis sur la motion 16.3169 « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger », le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à examiner une distinction entre les produits dont l'acquisition à l'étranger serait autorisée et ceux pour lesquels cela serait inenvisageable, d'en faire rapport au Parlement et de proposer éventuellement une modification de la LAMal dans ce sens. Sur la base de son rapport publié le 1^{er} septembre 2021 en réponse à cette motion, il a chargé le DFI d'élaborer les bases légales correspondantes. La motion 23.4177 demande, elle aussi, d'examiner le remboursement des médicaments et des moyens et appareils achetés à l'étranger à des prix plus avantageux. La préparation d'une modification des bases légales pour les moyens et appareils correspondante est prévue pour l'année à venir. La réalisation de projets pilotes pour tester l'achat de médicaments et de moyens et appareils à l'étranger serait toutefois déjà possible (art. 59b LAMal).

4.4 Traitement des prix confidentiels des dispositifs médicaux

Selon la COMCO, les prix confidentiels convenus entre des fabricants de dispositifs médicaux et des fournisseurs de prestations sont problématiques du point de vue de la législation sur les cartels lorsque les clauses d'entreprises ayant une position dominante sur le marché du ou des produits en question discriminent les partenaires commerciaux ou imposent des prix inéquitables. L'OFSP estime que les assureurs ont l'obligation de s'adresser à la COMCO s'ils soupçonnent, par exemple, un fabricant d'abuser de sa position sur le marché.

Les prix confidentiels des dispositifs médicaux peuvent également être problématiques du point de vue de la LAMal. En effet, cette dernière exige que les fournisseurs de prestations transmettent, lors de la facturation, toutes les indications nécessaires permettant de vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation (art. 42, al. 3). Dans le cas des dispositifs médicaux pouvant être facturés séparément, il n'est pas possible de faire figurer des prix confidentiels sur la facture, ce qui limite le contrôle du caractère économique prévu par la loi.

La situation est moins problématique lorsque les dispositifs médicaux sont inclus dans les tarifs des fournisseurs de prestations et indemnisés sur cette base. Dans ce cas, l'existence de prix

confidentiels a toutefois pour conséquence l'impossibilité de divulguer les éléments pertinents pour le calcul des tarifs, comme l'exigent les dispositions légales.

Il convient de distinguer les accords sur des prix confidentiels entre fabricants et fournisseurs de prestations des modèles de prix (restitutions), qui peuvent également être confidentiels et qui, conformément à l'art. 52b, al. 3, P-LAMal⁸, devraient aussi être possibles pour les moyens et appareils de la LiMA. Une mise en œuvre de cette disposition aurait pour objet la restitution par les fabricants d'un certain montant à l'assureur ou au fonds pour les restitutions. Ce montant serait fixé par l'autorité compétente et aurait notamment pour objectif de garantir le caractère économique du remboursement de la prestation. L'OFSP aurait également la possibilité, en vertu de l'art. 52b, al. 5, P-LAMal, de communiquer les données en lien avec les restitutions qui sont nécessaires à l'exécution de la LAMal. Même si le montant de la restitution n'est pas connu des fournisseurs de prestations, cela n'a pas d'importance pour le processus de facturation entre ceux-ci et l'assureur-maladie ou les assurés. Dans de tels modèles de prix, la confidentialité qui entoure les restitutions permet d'obtenir des prix plus avantageux, ce qui profite en fin de compte aux assurés.

5 Conclusion

L'OFSP estime que les bases légales pour améliorer la transparence des prix et le caractère économique des dispositifs médicaux sont suffisantes. La mise en œuvre de l'examen du caractère économique des dispositifs médicaux devrait toutefois être améliorée. Les possibilités de contrôle par les assureurs devraient plus particulièrement être renforcées dans le cas des dispositifs médicaux pouvant être facturés séparément au prix d'achat. L'OFSP est en discussion avec les assureurs-maladie à ce sujet.

⁸ Cf. Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2428/fr>.

Annexe

Aperçu des modes de rémunération des dispositifs médicaux, selon les prestations et le tarif

Prestations (Tarif)	Dispositifs médicaux facturés <u>dans le tarif</u>		Produits médicaux facturés <u>séparément</u> , selon des règles définies dans le tarif
	Dans les <u>positions des prestations</u>	Dans des <u>positions spécifiques au matériel</u>	
Prestations médicales ambulatoires (TARMED ; similaire dans TARDOC)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, etc. • Matériel à usage courant et implants jusqu'à un prix d'achat de CHF 3.- par pièce ; TVA comprise	Aucun	• Matériel à usage courant et implants avec un prix d'achat unitaire annuel supérieur à CHF 3.- par pièce ; TVA comprise et après déduction des rabais et des remises de prix. • Confections sur mesure par les techniciens orthopédistes ou les bottiers orthopédistes, car rémunérés selon le tarif applicable.
Prestations des pharmaciens (Rémunération basée sur les prestations - RBP)	En principe, aucun dispositif médical n'est utilisé dans le cadre de ces prestations.		Les produits médicaux utilisés pour des actes "spécifiques" tels que la vaccination contre COVID-19 sont facturés selon des tarifs/forfaits desdits actes.
Prestations des chiropraticiens (Structure à la prestation)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, etc. • Matériel à usage courant	Aucun	Moyens et appareils selon la LiMA obéissant aux dispositions de l'art. 4, let. c, OPAS
Prestations ambulatoires des sages-femmes (Structure à la prestation)	Inconnu	• forfait pour matériel à usage unique pendant la grossesse • forfait pour matériel à usage unique pour accouchement ambulatoire interrompu • forfait pour matériel à usage unique pour accouchement ambulatoire réalisé • forfait pour l'infrastructure de la maison de naissance • 3 forfaits pour matériel à usage unique pour soins postnatals (du jour 0 au jour 56) • forfait pour matériel à usage unique post-partum • forfait pour matériel à usage unique pour conseils en cas d'allaitement	Aucun
Prestations des laboratoires (Liste des analyses - LA)	Appareils d'analyse, appareils, instruments, réactifs ainsi que divers matériaux (à usage courant)	Aucun	Aucun

Prestations (Tarif)	Dispositifs médicaux facturés <u>dans le tarif</u>		Produits médicaux facturés <u>séparément</u> , selon des règles définies dans le tarif
	Dans les <u>positions des prestations</u>	Dans des <u>positions spécifiques au matériel</u>	
Prestations hospitalières en soins somatiques aigus (SwissDRG)	En principe, les coûts de tous les dispositifs médicaux nécessaires sont rémunérés dans les forfaits par cas.	Aucun	Dans de rares cas, les dispositifs médicaux sont remboursés dans le cadre des rémunérations supplémentaires. Il n'existe pas de rémunération supplémentaire pour les dispositifs médicaux individuels, mais ils sont représentés dans les rémunérations supplémentaires pour les procédures médicales coûteuses (par exemple, la pose de greffons, etc.).
Prestations hospitalières en psychiatrie (TARPSY)			
Prestations de la réadaptation stationnaire (ST Reha)			
Cures balnéaires (Pas de tarif, mais contribution de 10.- /jour de cure au max. pendant 21 jours par année)	En principe, aucun dispositif médical n'est utilisé dans le cadre de ces prestations.		
Prestations de transport et de sauvetage (Tarifs cantonaux)	La rémunération des dispositifs médicaux dépend des dispositions des conventions tarifaires cantonales, qui varient fortement d'un canton à l'autre.		

	Prestations (Tarif)	Dispositifs médicaux facturés <u>dans le tarif</u>		Produits médicaux facturés <u>séparément</u> , selon des règles définies dans le tarif
		Dans les <u>positions des prestations</u>	Dans des <u>positions spécifiques au matériel</u>	
Fournisseurs selon l'art. 35, al. 2, let. e, LAMal qui prodiguent des soins sur prescription ou sur mandat médical	Prestations de physiothérapie (Structure à la prestation)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, etc. • Matériel à usage courant	2 forfaits pour le matériel d'hygiène et de consommation dans le traitement physiothérapeutique de l'incontinence	Facturés en fonction du prix d'acquisition (TVA comprise et sous déduction des rabais): • Matériel de pansement / de rembourrage • Tape • Matériel pour la rééducation périnéale • Matériel pour l'électrothérapie • Matériel pour la thérapie respiratoire
	Prestations d'ergothérapie (Structure à la prestation)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, etc. • Matériel à usage courant	Aucun	Attelles et moyens auxiliaires ergothérapeutiques remis par des thérapeutes et servant à l'objectif thérapeutique, selon le prix de revient et avec une facture détaillée : • jusqu'à 250 CHF par an et par patient, pas besoin d'une garantie de prise en charge des coûts • à partir de 250 CHF par an et par patient, uniquement avec une garantie de prise en charge des coûts préalable de l'assureur-maladie compétent.
	Conseils nutritionnels (Tarif pour les conseils nutritionnels)	En principe, aucun dispositif médical n'est utilisé dans le cadre de ces prestations.		
	Prestations de logopédie (Tarif à la prestation)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, etc. • Matériel à usage courant	Aucun	Aucun
	Prestations de neuropsychologie (Structure à la prestation)	• Infrastructure, y c. instruments, appareils, dispositifs, logiciels, matériel de diagnostic, etc. • Matériel à usage courant	Aucun	Aucun
	Prestations de psychothérapie pratiquée par des psychologues ; depuis juillet 2022 (Tarif transitoire au temps, fixé par les cantons)	Composition du tarif inconnue. Aucun forfait spécifique au matériel n'est prévu dans le tarif transitoire. En principe, aucun dispositif médical n'est utilisé dans le cadre de ces prestations.		
	Prestations de podologie ; depuis janvier 2022 (Tarif transitoire convenu entre fournisseurs et assureurs)	Composition du tarif inconnue. Aucun forfait spécifique au matériel n'est prévu dans le tarif transitoire. En principe, aucun dispositif médical n'est utilisé dans le cadre de ces prestations.		