

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 6 août 2024 à l'intention de la CSSS-N « Application des modèles de prix également à la LiMA, à la LA et à la LMT »

1 Mandat

Le 20 juin 2024, dans le cadre de l'examen de l'objet « 22.062n : LAMAL. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2^e volet) », la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a chargé l'administration de consigner dans un rapport les réponses aux questions ci-dessous à propos de l'art. 52b, al. 3, P-LAMal :

- *Dans quel contexte et comment l'extension des modèles de prix à la liste des moyens et appareils (LiMA), à la liste des analyses (LA) et à la liste des médicaments avec tarif (LMT) est-elle prévue ?*
- *Avec la possibilité d'appliquer les modèles de prix à la LiMA, risque-t-on de répercuter davantage de coûts sur les patientes et les patients ?*
- *Faut-il limiter les modèles de prix à la liste des spécialités (LS) ?*

2 Contexte

Le message relatif au deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts ne mentionne que succinctement le fait que les modèles de prix entrent aussi en ligne de compte pour d'autres prestations de l'assurance obligatoire des soins (Liste des moyens et appareils [LiMA], Liste des analyses [LA], Liste des médicaments avec tarif (préparations magistrales) [LMT]) et qu'il convient donc de créer une réglementation pour toutes les listes visées à l'art. 52, al. 1, LAMal. Le 13 juin 2024, le Conseil des États a adopté des dispositions concernant les modèles de prix (art. 52b P-LAMal). Lors des débats au Conseil des États, la CSSS-N avait déjà été priée d'examiner de plus près la nécessité d'appliquer les modèles de prix également à la LiMA, à la LA et à la LMT. C'est dans ce contexte qu'elle a confié à l'administration le présent mandat d'examen.

3 Contexte de l'extension des modèles de prix à la LiMA, à la LA et à la LMT et ce qui est prévu dans ce domaine

Le contexte justifiant une consolidation de la base légale des modèles de prix non seulement pour la LS, mais aussi pour la LiMA, la LA et la LMT est le suivant :

- Les modèles de prix doivent garantir un accès rapide et aussi économique que possible aux nouvelles thérapies onéreuses en permettant de réagir face à leurs prix et coûts élevés ou aux incertitudes quant à leur efficacité. Grâce aux conditions liées aux modèles de prix, il est possible de minimiser le risque de payer des prix excessifs, d'une augmentation rapide des prix ou de rembourser des thérapies non efficaces ou non appropriées. Actuellement, ces modèles de prix s'avèrent surtout nécessaires pour les médicaments et encore rarement pour les autres prestations. Mais les autres prestations pourraient elles aussi avoir besoin des avantages que présentent les modèles de prix. Concrètement, ce besoin est attendu dans le cas de thérapies onéreuses et non médicamenteuses dans certains domaines (par exemple l'oncologie). Il peut s'agir, par exemple, de dispositifs médicaux complexes utilisés de l'extérieur, c'est-à-dire sans implantation, pour traiter des maladies qui peuvent être mortelles si elles ne sont pas traitées.

- Il est possible que les évolutions internationales conduisent à un besoin accru de modèles de prix pour d'autres prestations. Les montants de rémunération fixés en Suisse dépendent souvent de l'étranger et inversement. Même en dehors de la LS, il n'est pas exclu que les modèles de prix soient le seul moyen d'assurer l'accès aux prestations à un prix avantageux. On pense par exemple aux prestations non médicamenteuses de plus en plus innovantes, pour lesquelles une tarification traditionnelle ne répond pas aux besoins. Sans modèle de prix, le prix publié ou le montant maximal de rémunération (MMR) serait trop bas pour les fabricants, qui craindraient des pertes à l'étranger en raison de leur dépendance mutuelle. A l'inverse, la prise en compte du prix publié librement à l'étranger peut conduire, en l'absence d'un modèle de prix, à ce qu'un montant trop élevé soit remboursé en Suisse. Les modèles de prix répondent à l'exigence de confidentialité relatif au montant réel de rémunération respectant le critère d'économicité. Le Conseil fédéral veut être préparé à ces évolutions afin de pouvoir y réagir à temps.
- Les instruments semblables aux modèles de prix sont déjà une réalité aujourd'hui. Par exemple, certaines conventions de distribution entre assureurs et centres de remise prévoient un prix inférieur au tarif officiel ou respectent les prix définis sur la base d'engagements unilatéraux des centres de remise. Tout comme les modèles de prix, ces instruments donnent accès à un prix avantageux à des traitements importants et témoignent de la nécessité de renforcer les modèles de prix dans ce domaine également, afin que la sécurité juridique demeure.
- La consolidation légale des modèles de prix pour la LiMA, la LA et la LMT créerait une sécurité juridique et garantirait l'égalité de traitement entre les différentes thérapies et entre les assurés concernés.

L'adaptation de l'art. 52b, al. 3, P-LAMal a pour unique but de donner à la Confédération les outils nécessaires afin de réagir de manière appropriée aux éventuelles évolutions internationales et donc de garantir l'accès aux prestations importantes au coût le plus avantageux possible. Elle apporte également la sécurité juridique et l'égalité de traitement entre les prestations et entre les assurés concernés. Les modèles de prix pour la LiMA, la LA et la LMT doivent rester une exception rare et n'être appliqués que dans les cas où, en l'absence d'un modèle de prix, l'accès le plus économique possible à un traitement important ne pourrait pas être garanti.

4 Avec la possibilité d'appliquer les modèles de prix à la LiMA, risque-t-on de répercuter davantage de coûts sur les patientes et les patients ?

La possibilité d'appliquer les modèles de prix à la LiMA réduit le risque de répercuter les coûts sur les assurés pour les raisons suivantes :

- À l'heure actuelle et en application du droit en vigueur, le risque de répercuter les coûts sur la personne assurée est réel, car la LiMA n'est pas obligatoirement soumise à la protection tarifaire, de sorte que le fabricant et le centre de remise ne sont pas liés au MMR pour la fixation des prix.
- Les fournisseurs peuvent, en vertu de la législation en vigueur, exiger un prix supérieur au MMR et fixer librement le prix à charge des assurés (selon l'art. 44, al. 1, LAMal prévoyant la protection tarifaire, les dispositions sur la rémunération des moyens et appareils sont réservées). Les modèles de prix peuvent offrir à la personne assurée une protection contre des prix trop élevés et, partant, contre des coûts à sa charge.
- Les modèles de prix permettent d'éviter de répercuter les coûts sur la personne assurée :
 - Sans modèle de prix, le fabricant répercute sur les prix, et donc sur la personne assurée, la perte qu'il subit au niveau international du fait de l'absence de modèle de prix, ou ne met pas du tout la prestation à disposition.

- Avec un modèle de prix, le fabricant est disposé à proposer la prestation. Avec un tel modèle, le risque de répercussion des coûts sur la personne assurée peut être exclu. Sur la base de l'art. 44, al. 1, LAMal, le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) aurait la possibilité de prévoir une prise en compte de la protection tarifaire dans le cadre d'un modèle de prix ou un plafond de prix qui ne dépasse pas le MMR. Le modèle de prix permet ainsi de garantir que la restitution n'est pas répercutée sur les assurés.
- La restitution s'effectue par analogie avec les médicaments (art. 52b, al. 1 et 2, P-LAMal) entre le fabricant et l'assureur-maladie, ou entre le fabricant et le Fonds pour les restitutions. Pour la LiMA, la LA et la LMT, il faudra tenir compte, lors de la mise en œuvre, des particularités de chaque procédure de remboursement. A la différence de la LS, il s'agira de tenir compte du fait que l'obligation de fournir des prestations est imposée par voie d'ordonnance plutôt que de décision et il est possible que plusieurs fabricants proposent la prestation. La forme exacte de la mise en œuvre reste à définir dans les dispositions d'exécution au niveau des ordonnances. À cet égard, le DFI ne peut pas s'appuyer sur de nombreuses valeurs empiriques issues de la pratique, comme dans le cas de la LS. Il n'y a guère d'expérience de modèles de prix en dehors du cadre de la LS.

En résumé, il n'y a pas lieu de craindre que le risque de répercuter les coûts sur les assurés augmente en appliquant les modèles de prix à la LiMA. Au contraire, la possibilité d'appliquer les modèles de prix à cette liste réduit ce risque.

5 Faut-il limiter les modèles de prix à la LS ?

L'administration estime qu'il serait erroné de limiter les modèles de prix à la LS. Cette démarche n'apporterait pas la sécurité juridique visée ni ne permettrait à tous les assurés d'accéder à toutes les prestations sur un pied d'égalité. En l'absence de modèles de prix pour la LiMA, la LA et la LMT, l'accès à ces prestations pourrait, dans certaines situations, être moins bien garanti et moins économique. Citons par exemple les cas où les fabricants, en l'absence de modèle de prix, ne proposeraient pas du tout le produit sur le marché suisse, ou alors uniquement à un prix excessif. Pour la LiMA, la LA et la LMT, ces situations sont actuellement très rares, mais pourraient se multiplier en raison de l'évolution internationale (voir ci-dessus). La Suisse devrait être préparée. C'est pourquoi il faut étendre la consolidation de la base légale des modèles de prix aussi à la LiMA, à la LA et à la LMT.

6 Conclusion

L'art. 52b, al. 3, P-LAMal joue un rôle important pour ne pas mettre en péril la garantie d'accès à certaines thérapies innovantes au coût le plus avantageux possible. Il apporte en outre une sécurité juridique tout en garantissant l'égalité de traitement entre les différents types de thérapies et entre les assurés concernés.

Sans la possibilité de mettre en place des modèles de prix dans la LiMA, la LA et la LMT, il existe le risque que l'accès à des prestations importantes ne puisse pas être possible, ou seulement à des prix excessifs.

⇒ L'art. 52b, al. 3, P-LAMal ne doit pas être supprimé.