



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique

Berne, 14 septembre 2018

**Rapport explicatif
relatif à la révision partielle de la loi fédérale du
18 mars 1994 sur l'assurance-maladie :
Mesures visant à freiner la hausse des coûts,
1^{er} volet**

Ouverture de la procédure de consultation

Condensé

Sur la base du rapport du groupe d'experts du 24 août 2017, intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins », cette nouvelle réglementation propose différentes adaptations de la législation dans le but de freiner la hausse des coûts des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et d'endiguer ainsi l'augmentation des primes payées par les assurés.

Contexte

Entre 1996, quand la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal¹) est entrée en vigueur, et 2016, les coûts bruts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 12 à 30 milliards de francs. Ils ont donc plus que doublé en l'espace de 20 ans. En conséquence, l'AOS a dû dépenser chaque année, en moyenne, 4 % de plus par assuré pour la prise en charge de produits et de prestations médicaux. En 2017 également, les coûts ont augmenté de près d'un milliard de francs.

Avec sa stratégie nationale Santé2020 et les objectifs de la législature 2015-2019, le Conseil fédéral déclarait que des soins de santé financièrement supportables constituaient un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que les mesures de maîtrise des coûts soient prises dans tous les grands blocs de coûts (« Hôpital stationnaire », « Consultations médicales ambulatoires », « Médicaments » et « Hôpital ambulatoire ») et aussi – étant donné la répartition des compétences dans le système de santé suisse – à tous les niveaux et par tous les acteurs. Dans le cadre de Santé2020, le Conseil fédéral a déjà défini plusieurs objectifs et mesures qui ont permis d'abaisser les coûts de la santé de quelques centaines de millions de francs par année. Pour les prochaines années également, on peut s'attendre à d'autres économies sensibles. Afin de consolider ces mesures, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a institué un groupe d'experts qu'il a chargé d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. Il s'agissait avant tout d'éliminer les augmentations du volume des prestations qui ne peuvent s'expliquer par des raisons médicales. Le groupe d'experts avait pour mandat d'analyser les expériences faites à l'étranger pour gérer l'augmentation des prestations et de proposer, sur cette base, des instruments permettant d'influer en Suisse sur l'évolution des quantités.

Le rapport du 24 août 2017 de ce groupe d'experts, intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins », propose de nombreuses mesures, dans l'intérêt des contribuables et des payeurs de primes, en vue d'exploiter le potentiel d'efficacité existant et de parvenir à freiner cette hausse des coûts, surtout pour les quatre groupes de coûts les plus importants. Sur la base de ce rapport, le Conseil fédéral a adopté, le 28 mars 2018, un programme de mesures visant à freiner la hausse des coûts. De nouvelles mesures devraient être examinées en deux volets et deux étapes, et mises en œuvre si elles s'avèrent judicieuses. Les cantons et les partenaires tarifaires sont invités en outre à examiner et à mettre en œuvre des mesures dans leur domaine de compétences.

¹ RS 832.10

Contenu du projet

Douze mesures ont été examinées dans le sens de la décision du Conseil fédéral du 28 mars 2018 dans les domaines suivants : article permettant des projets pilotes, contrôle des factures, tarifs et maîtrise des coûts, réduction des conflits de gouvernance des cantons et système de prix de référence. Un premier volet législatif correspondant a été élaboré. Le présent volet législatif traite l'ensemble de ces douze mesures de maîtrise des coûts dans le rapport explicatif, mais toutes ne requièrent pas d'intervention au niveau de la loi. Des adaptations de la législation sont proposées pour huit de ces mesures. L'accent est mis sur l'introduction d'un article permettant des projets pilotes, innovants et favorisant la maîtrise des coûts, en dehors du cadre « normal » de la LAMal. Il importe en outre de renforcer le contrôle des factures de la part des assureurs et des assurés, et de mettre en place une réglementation dans le domaine des tarifs et du pilotage des coûts, ainsi qu'un système de prix de référence, prévu de longue date, pour les médicaments dont le brevet est échu. Dans le domaine des tarifs, il s'agit de favoriser les forfaits dans le secteur ambulatoire et de mettre en place une organisation tarifaire nationale pour ce secteur, ainsi que d'obliger les partenaires tarifaires à fournir au Conseil fédéral les données nécessaires à l'établissement, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs. Il convient en outre de créer une base légale les obligeant à fixer des mesures visant à piloter les coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse. Il est également proposé d'introduire un droit de recours des organisations d'assureurs en relation avec les listes cantonales des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux. Eu égard à l'étendue des mesures, tous les acteurs sont impliqués dès le premier volet et leur responsabilité est systématiquement engagée.

Des adaptations analogues sont également prévues dans la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)², la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)³ et la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)⁴, compte tenu des particularités de ces assurances sociales qui, en particulier, ne prévoient pas de compétence du Conseil fédéral en matière d'approbation et d'adaptation.

Les adaptations suivantes de la législation sont proposées :

1. Introduction d'un article permettant des projets pilotes, innovants et favorisant la maîtrise des coûts, en dehors du cadre « normal » de la LAMal.
2. Obligation pour le fournisseur de prestations de remettre une copie de la facture aux personnes assurées, y c. des possibilités de sanctions.
3. Création d'une organisation tarifaire dans le domaine ambulatoire chargée d'élaborer, de développer, d'adapter et de mettre à jour des structures tarifaires ambulatoires.
4. Obligation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires à la fixation, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs et des prix, y c. des possibilités de sanctions.

² RS 832.20

³ RS 833.1

⁴ RS 831.20

5. Les fournisseurs de prestations et les assureurs prévoient des mesures visant à piloter les coûts dans des conventions valables au niveau national. Ces conventions doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation et si les parties ne parviennent pas à s'accorder, le Conseil fédéral prend des mesures.
6. À l'instar des tarifs à la prestation, les forfaits par patient liés aux prestations ambulatoires doivent reposer sur une structure tarifaire nationale uniforme. Les compétences subsidiaires du Conseil fédéral concernant l'adaptation et la fixation des tarifs à la prestation sont élargies aux structures tarifaires pour les forfaits par patient.
7. Un prix maximal (prix de référence) doit être fixé pour les médicaments ayant la même composition de substances actives. Seul ce prix de référence est remboursé par l'assurance obligatoire des soins. Afin d'éviter toute charge excessive pour les assurés, un prix maximal correspondant au montant que les fournisseurs de prestations peuvent facturer est fixé. Sur le modèle des systèmes de prix de référence en vigueur à l'étranger, deux variantes sont soumises à discussion.
8. Le droit de recours contre les décisions des gouvernements cantonaux en ce qui concerne la planification des hôpitaux et des EMS est élargi aux organisations d'assureurs d'importance nationale ou régionale qui, conformément à leurs statuts, se consacrent à la défense des intérêts de leurs membres dans le cadre défini par la présente loi.
9. LAA/LAM/LAI : organisation parallèle ou semblable à celle de la LAMal concernant les mesures visant à piloter les coûts ainsi que l'obligation de fournir des données.

Cette nouvelle réglementation vise à freiner la hausse des coûts des prestations prises en charge par l'AOS et, ainsi, à limiter l'augmentation des primes payées par les assurés.

Les **conséquences financières** d'une grande partie des mesures ne peuvent être quantifiées avec précision car, d'une part, elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés et, d'autre part, pour beaucoup d'entre elles, l'effet de maîtrise des coûts en faveur de l'AOS ne se manifesterait qu'à moyen terme. De façon générale, le Conseil fédéral estime que les mesures proposées permettront de freiner la hausse des coûts dans les quatre groupes de coûts importants et plus particulièrement dans les domaines ambulatoires. Des économies de plusieurs centaines de millions de francs (ou de quelques pour cent de primes) par an en faveur de l'AOS sont ainsi possibles à plus long terme. Ces estimations doivent cependant être interprétées avec une extrême vigilance, parce qu'elles peuvent fortement varier selon la définition et la mise en œuvre des mesures et que de nombreuses autres variables influencent l'évolution des coûts de l'AOS (progrès médical et technique, démographie, etc.). D'autres mesures suivront dans le cadre d'un deuxième volet législatif.

Table des matières

1	Grandes lignes du projet	7
1.1	Cadre général	7
1.1.1	Contexte	7
1.1.2	Genèse du projet / programme de maîtrise des coûts	8
1.1.3	Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1 ^{er} volet	9
1.2	Nouvelle réglementation proposée	10
1.2.1	Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)	10
1.2.2	Contrôle des factures	11
1.2.3	Tarifs et pilotage des coûts	12
1.2.4	Système de prix de référence pour les médicaments (M22)	17
1.2.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l'art. 39 LAMal	21
1.2.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	22
1.2.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	23
1.3	Justification et appréciation de la solution proposée	24
1.3.1	Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)	24
1.3.2	Contrôle des factures	24
1.3.3	Tarifs et pilotage des coûts	27
1.3.4	Système de prix de référence pour les médicaments (M22)	32
1.3.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l'art. 39 LAMal	34
1.3.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	34
1.3.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	34
1.4	Harmonisation entre les tâches et le financement	35
1.5	Droit comparé (en particulier droit européen)	36
1.5.1	Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)	36
1.5.2	Contrôle des factures	36
1.5.3	Tarifs et pilotage des coûts	37
1.5.4	Système de prix de référence pour les médicaments (M22)	39
1.6	Mise en œuvre	41
1.6.1	Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)	41
1.6.2	Contrôle des factures	41
1.6.3	Tarifs et pilotage des coûts	42

1.6.4	Système de prix de référence pour les médicaments (M22)	43
1.6.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l'art. 39 LAMal	44
1.6.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	44
1.6.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	44
1.7	Classement d'interventions parlementaires	44
1.8	Autres interventions en lien avec le projet	45
2	Commentaires des articles	46
3	Conséquences	61
3.1	Conséquences pour la Confédération	61
3.1.1	Conséquences financières	61
3.1.2	Effets sur l'état du personnel	63
3.2	Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	63
3.3	Conséquences pour l'économie	64
3.4	Conséquences pour la société	66
4	Relation avec le programme de législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	67
4.1	Relation avec le programme de législation	67
4.2	Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	67
5	Aspects juridiques	68
5.1	Constitutionnalité	68
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	68
5.3	Forme de l'acte à adopter	69
5.4	Frein aux dépenses	69
5.5	Délégation de compétences législatives	69
5.6	Protection des données	71

Avant-projet et rapport explicatif relatif à la révision partielle de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie

Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1er volet

1 Grandes lignes du projet

1.1 Cadre général

1.1.1 Contexte

Entre 1996, quand la LAMal⁵ est entrée en vigueur, et 2016, les coûts bruts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 12 à 30 milliards de francs⁶. Ils ont donc plus que doublé en l'espace de 20 ans. En conséquence, l'AOS a dû dépenser chaque année, en moyenne, 4 % de plus par assuré pour la prise en charge de produits et de prestations médicaux. En 2017 également, les coûts ont augmenté de près d'un milliard de francs⁷.

Tous les pays européens accusent une hausse des coûts, mais c'est en Suisse que le niveau des dépenses totales de santé est le plus élevé par rapport au produit intérieur brut, avec 12,2 %⁸. C'est aussi en Suisse que la part des paiements directs des ménages privés à l'ensemble des dépenses (env. 77,8 milliards de francs en 2015) est la plus grande. En 2015, elle se chiffrait à 28,4 % ou 22,1 milliards de francs⁹. Avec les dépenses financées par les primes d'assurance-maladie pour l'AOS et pour les assurances privées, les ménages supportent 70 % de l'ensemble des dépenses de santé¹⁰.

Au vu de l'évolution démographique – d'ici à 2045, le nombre des personnes de plus de 80 ans doublera¹¹ –, de l'augmentation des maladies chroniques qui ira de pair ainsi que de la multiplication des possibilités de traitement due aux progrès de la médecine et de la technique, la consommation de prestations médicales continuera aussi d'augmenter. L'extension des prestations constatée aujourd'hui et la hausse des coûts à la charge de l'AOS qui en résulte dépassent cependant l'évolution de la démographie, du niveau des prix et de l'innovation, et tiennent aussi à une augmentation du volume des prestations qui ne peut s'expliquer par des raisons

⁵ RS 832.10

⁶ En ne comptant que les primes et les participations aux coûts des assurés, hors contributions étatiques aux prestations obligatoirement prises en charge par l'AOS (telles que la participation des cantons à la rémunération des prestations hospitalières).

⁷ Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2017 (STAT AMal 17)

⁸ La moyenne pour les pays de l'OCDE est de 9 %. Cf. OCDE (2017). OCDE.stat. Disponible sous <http://stats.oecd.org>

⁹ Cf. Office fédéral de la statistique, Coûts et financement du système de santé 2015

¹⁰ Cf. Office fédéral de la statistique, Coûts et financement du système de santé 2015

¹¹ Office fédéral de la statistique (2015) : Les scénarios de l'évolution de la population de la Suisse 2015-2045, p. 13

médicales. Il est également frappant de constater que les coûts de l'AOS ont progressé davantage que la hausse moyenne des coûts dans l'ensemble du domaine de la santé¹². Si, de 2005 à 2015, les dépenses totales ont augmenté de 41 %, passant de 55,1 à 77,8 milliards de francs, celles de l'AOS ont progressé, sur la même période, de 48 %, passant de 20,3 à 30,1 milliards de francs¹³. En outre, près de 80 % des prestations brutes de l'AOS concernent les quatre groupes de coûts les plus importants (« Hôpital stationnaire » [21,7 %], « Médecins ambulatoires » [23,1 %], « Médicaments » [20,8 %] et « Hôpital ambulatoire » [14,3 %])¹⁴. Ce pourcentage n'a guère varié au fil des ans, bien que les coûts de l'AOS n'aient cessé d'augmenter, et cela dans une proportion variable selon le groupe de coûts. De fortes hausses ont été enregistrées depuis 2004, surtout dans le domaine ambulatoire (hôpital, + 130 % ; médecins, + 60 %) et dans les domaines « Spitéx », « Laboratoires » et « Physiothérapie » (+ 100 % ou presque).

Le niveau élevé des primes d'assurance-maladie représente aujourd'hui déjà une sérieuse charge financière pour beaucoup de gens. Pour que le système de santé reste finançable, des mesures de maîtrise des coûts ou de gain d'efficacité plus poussées s'imposent donc. Il s'agira, d'une part, de maintenir la charge financière représentée par les primes d'assurance-maladie à un niveau supportable et aussi proche que possible de l'effet démographique et, d'autre part, de garantir la haute qualité des soins médicaux ainsi que l'accès de la population à ces soins. Le présent projet reprend une première partie des mesures proposées par le groupe d'experts institué dans la perspective d'une maîtrise des coûts et les concrétise au niveau de la loi dans un premier volet.

1.1.2 Genèse du projet / programme de maîtrise des coûts

Quelques années après l'entrée en vigueur de la LAMal, force a déjà été de constater que si l'approvisionnement en soins s'était amélioré durablement et que la solidarité visée entre les assurés s'était renforcée, la hausse des coûts n'avait toujours pas pu être suffisamment freinée. C'est pourquoi une première révision partielle a inscrit dans la LAMal des règles dans les domaines de la réduction des primes, du pilotage des admissions dans le secteur ambulatoire ou de l'encouragement des génériques. En 2002, le Conseil fédéral a fait de la maîtrise des coûts l'objectif premier de sa stratégie de réforme de l'assurance-maladie. Une deuxième révision partielle de la LAMal, qui prévoyait diverses mesures visant à améliorer le pilotage du volume et l'adéquation des prestations médicales, a échoué quelques années plus tard devant le Parlement. Seules quelques adaptations urgentes et peu controversées ont été adoptées par celui-ci peu après. En 2007, la révision du financement des hôpitaux a eu plus de succès. Mais d'autres projets de maîtrise des coûts, ceux relatifs à la participation aux coûts, à la liberté de contracter et aux soins intégrés (managed care) ont échoué à leur tour. Un projet prévoyant des mesures de maîtrise de l'évolution des coûts a lui aussi été rejeté par le Conseil national face aux hausses de primes extraordinaires qui se dessinaient pour 2010¹⁵. Les modifications proposées comprenaient notamment

¹² Office fédéral de la statistique, Coûts et financement du système de santé 2015

¹³ Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2016 (STAT AMal 16)

¹⁴ Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2016 (STAT AMal 16)

¹⁵ Projet 09.053, BO 2009, p. 1100 ; BO 2010, pp. 1008, 1673.

l'octroi au Conseil fédéral de la compétence d'abaisser les tarifs si l'augmentation des coûts était supérieure à la moyenne ou des règles visant à encourager la prescription et la remise de médicaments plus avantageux, un peu comme avec un système de prix de référence. La possibilité d'un système de montants fixes, en particulier, avait régulièrement été débattue depuis l'instauration de la LAMal¹⁶. Quatre ans plus tard, la Commission du contrôle de gestion du Conseil des États (CdG-E) invitait également le Conseil fédéral, dans son rapport du 25 mars 2014 « Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités », à examiner, dans le domaine des médicaments hors brevets, quelles mesures permettraient de créer des incitations plus efficaces pour faire baisser les prix des préparations originales et des génériques ainsi que pour promouvoir la prescription de génériques¹⁷. Dans ce contexte, il devrait se prononcer en particulier sur la possibilité d'introduire un système de prix de référence. La même année encore, enfin, le Conseil fédéral chargeait le DFI d'élaborer un concept qui permettrait de concrétiser un système de prix de référence pour les génériques¹⁸.

Avec sa stratégie nationale Santé2020 (2013) et les objectifs de la législature 2015-2019, le Conseil fédéral déclarait à nouveau que des soins de santé financièrement supportables constituaient un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que les mesures de maîtrise des coûts soient prises dans tous les grands blocs de coûts et aussi – étant donné la répartition des compétences dans le système de santé suisse – à tous les niveaux et par tous les acteurs. Dans le cadre de Santé2020, le Conseil fédéral a déjà défini plusieurs objectifs et mesures qui pourraient abaisser les coûts de la santé de quelques centaines de millions de francs par année. Pour les prochaines années également, on peut s'attendre à d'autres économies sensibles. Afin de consolider ces mesures, le DFI a institué un groupe d'experts qu'il a chargé d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. Il s'agissait avant tout d'éliminer les augmentations du volume des prestations qui ne peuvent s'expliquer par des raisons médicales. Le groupe d'experts avait pour mandat d'analyser les expériences faites à l'étranger pour gérer l'augmentation des prestations et de proposer, sur cette base, des instruments permettant d'influer en Suisse sur l'évolution des quantités.

Le rapport du 24 août 2017 de ce groupe d'experts, intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins », propose de nombreuses mesures, dans l'intérêt des contribuables et des payeurs de primes, en vue d'exploiter le potentiel d'efficacité existant et de parvenir à freiner cette hausse des coûts, surtout pour les quatre groupes de coûts les plus importants. Sur la base de ce rapport, le Conseil fédéral a adopté, le 28 mars 2018, un programme de mesures visant à freiner la hausse des coûts. De nouvelles mesures devraient être examinées en deux volets et deux étapes, et mises en œuvre si elles s'avèrent judicieuses. Les cantons et les partenaires tarifaires sont invités en outre à examiner et à mettre en œuvre des mesures dans leur domaine de compétences.

1.1.3 Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet

Le présent premier volet législatif comprend diverses mesures visant à freiner la hausse des coûts, qui ne nécessitent pas toutes une adaptation de la loi. Elles sont tirées

¹⁶ Cf. Message du Conseil fédéral du 6 novembre 1991 relatif à la révision de l'assurance-maladie, FF **1992** I 77, p. 218.

¹⁷ FF **2014** 7547, recommandation 8.

¹⁸ FF **2014** 7595

du rapport d'experts et ont été complétées par des propositions du DFI. L'accent est mis sur l'introduction d'un article permettant des projets pilotes, innovants et favorisant la maîtrise des coûts, en dehors du cadre « normal » de la LAMal. Il importe en outre de renforcer le contrôle des factures de la part des assureurs et des assurés, et de mettre en place une réglementation dans le domaine des tarifs et du pilotage des coûts, ainsi qu'un système de prix de référence, prévu de longue date, pour les médicaments dont le brevet est échu. Dans le domaine des tarifs, il s'agit de favoriser les forfaits dans le secteur ambulatoire et de mettre en place une organisation tarifaire nationale pour ce secteur, ainsi que d'obliger les partenaires tarifaires à fournir au Conseil fédéral les données nécessaires à l'établissement, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs. Il convient en outre de créer une base légale les obligeant à fixer des mesures visant à piloter les coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse. Il est également proposé d'introduire un droit de recours des organisations d'assureurs en relation avec les listes cantonales des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

Des adaptations analogues sont également prévues dans la LAA, la LAM et la LAI, compte tenu des particularités de ces assurances sociales qui, en particulier, ne prévoient pas de compétence du Conseil fédéral en matière d'approbation et d'adaptation.

1.2 Nouvelle réglementation proposée

Les paragraphes qui suivent présentent plus en détail les adaptations de loi prévues et les objectifs ainsi visés.

1.2.1 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)

La mise en place d'un article visant à autoriser des projets pilotes dérogeant à certaines dispositions de la loi a été proposée comme l'une des deux mesures prioritaires de maîtrise des coûts par le groupe d'experts chargé de soumettre au DFI des mesures concrètes de limitation de la hausse des coûts dans la LAMal. Les acteurs concernés jouissent déjà, dans le droit actuel, d'une marge de manœuvre pour proposer des innovations leur permettant de prendre des mesures visant à maîtriser la hausse des coûts dans le domaine de l'assurance-maladie. Néanmoins, depuis l'instauration de la LAMal, ils n'ont exploité ces possibilités que de manière insuffisante. En effet, tant les assureurs que les fournisseurs de prestations se servent relativement peu des opportunités que leur offre la LAMal en matière de tarifs, d'enveloppes budgétaires ou encore de modèles d'assurance alternatifs (notamment art. 41, 43, 54, 55 et 62 LAMal). L'objectif d'un article relatif aux projets pilotes (M02 du groupe d'experts) est de permettre d'autoriser des projets innovants visant à limiter la hausse des coûts. La disposition proposée crée ainsi la base légale nécessaire pour que de tels projets pilotes puissent être mis en œuvre dans le cadre de la LAMal. Elle donne également suite à deux motions parlementaires, 17.3716 « LAMal. Introduire un article de promotion de l'innovation » et 17.3827 « Projets pilotes dans le cadre de la LAMal ». Ces deux motions ont été adoptées par le Conseil national, mais n'ont pas encore été traitées par le deuxième conseil.

1.2.2 Contrôle des factures

Le rapport d'experts propose diverses mesures en vue de renforcer le contrôle des factures, considérant qu'un contrôle systématique présente un potentiel considérable de maîtrise des coûts en ce sens qu'il permet d'éviter des traitements inutiles, de clarifier les responsabilités ou de demander aux fournisseurs de prestations responsables de rendre des comptes. Le contrôle des factures est d'abord l'affaire des assureurs-maladie, mais les assurés jouent également un rôle important à cet égard. Pour qu'ils puissent eux aussi contrôler les factures, il est essentiel qu'ils reçoivent dans tous les cas une facture ou une copie de celle-ci.

Le droit en vigueur prévoit déjà que, dans le système du tiers payant, une copie de la facture est remise à l'assuré (art. 42, al. 3, LAMal). L'objectif est de rendre les assurés davantage conscients des coûts. De plus, l'assuré peut contribuer ainsi à la vérification du traitement reçu. Mais, en réalité, une copie de la facture ne lui est pas toujours remise dans ce système, ou elle ne l'est que sur demande. Les adaptations de loi prévues garantiraient qu'elle le soit dans tous les cas.

La compétence pour la remise de la copie de la facture est réglée actuellement au niveau de l'ordonnance : l'art. 59, al. 4, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)¹⁹ prévoit que le fournisseur de prestations remet à l'assuré la copie de la facture prévue à l'art. 42, al. 3, LAMal si les assureurs et les fournisseurs de prestations ont convenu d'appliquer le système du tiers payant.

Rien ne changera sur le fond quant à cette compétence. Mais l'obligation du fournisseur de prestations de remettre la copie de la facture à l'assuré sera définie plus clairement et inscrite au niveau de la loi (art. 42, al. 3, 3^e phrase, LAMal).

Le projet prévoit que les fournisseurs de prestations pourront être sanctionnés si, dans le système du tiers payant, ils omettent de remettre à l'assuré une copie de la facture. Les possibilités de sanction prévues à l'art. 59 LAMal seront donc étendues aux manquements à ces dispositions.

L'obligation d'établir une facture détaillée et compréhensible est inscrite au niveau de la loi (art. 42, al. 3, LAMal). Les prescriptions relatives à la clarté des factures pour le débiteur, autrement dit l'assuré, doivent être précisées au niveau de l'ordonnance. À ce sujet, il faut bien voir que le système du tiers payant est appliqué aussi bien dans le secteur hospitalier que, de plus en plus, dans le secteur ambulatoire, mais que les modèles de rémunération ne sont pas les mêmes dans les deux cas. Une facture compréhensible doit notamment permettre au débiteur de vérifier le calcul de la rémunération et l'économicité des prestations. Cependant, les indications transmises au débiteur de la rémunération dans le cadre de la facturation ne sont souvent que difficilement compréhensibles pour le profane en raison des conventions ou des structures tarifaires en vigueur. Il convient ici d'examiner l'opportunité d'aides à la compréhension de la facture pour l'assuré (par ex. informations complémentaires à son intention). Cela ne nécessite toutefois pas une réglementation au niveau de la loi et les démarches en ce sens doivent se poursuivre indépendamment du présent projet. Il faut pour cela clarifier d'abord avec les acteurs concernés – à commencer par les assureurs – dans quelle mesure les factures ne sont pas assez claires aujourd'hui pour le contrôle des factures et de l'économicité, et comment une adaptation des règles existantes permettrait d'y remédier.

¹⁹ RS 832.102

1.2.3 Tarifs et pilotage des coûts

M34 Créer une organisation tarifaire nationale

La création d'une organisation tarifaire nationale est une des mesures proposées par le rapport d'experts. De plus, la CSSS-N a déposé le 2 février 2017 au Conseil national l'initiative parlementaire 17.401 « Maintenance et développement des tarifs ». Elle y demande que l'art. 43 LAMal soit complété d'un nouvel alinéa prévoyant que les partenaires tarifaires sont tenus d'instituer une organisation ayant compétence pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires. Ainsi, le domaine ambulatoire serait doté, comme le domaine hospitalier, d'une organisation compétente pour l'élaboration et le développement de structures tarifaires. Le groupe d'experts et le Conseil fédéral attendent de la mise en place d'une organisation tarifaire la résolution des blocages existants dans le secteur ambulatoire, par exemple pour la structure tarifaire TARMED. On peut aussi s'attendre à des gains d'efficacité, la meilleure qualité des données disponibles permettant d'identifier plus facilement les prestations surévaluées et, à l'organisation, d'adapter régulièrement et de façon plus efficiente les structures des tarifs à la prestation.

Sur l'exemple du secteur hospitalier, le projet prévoit que soit mise en place, dans le secteur ambulatoire également, une organisation responsable d'élaborer, développer, adapter et mettre à jour les structures de tarifs à la prestation.

Avec la modification proposée de l'art. 43, al. 5, les forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires devront eux aussi, à l'instar des tarifs à la prestation, reposer sur une structure tarifaire uniforme.

L'organisation visée à l'art. 47a LAMal sera donc responsable à l'avenir d'élaborer, développer, adapter et mettre à jour les structures des tarifs à la prestation ainsi que celles des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires. Elle sera mise en place, aux termes du projet, par les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs. Cette formulation, plus large que celle du texte de l'initiative (« les partenaires tarifaires »), vise à garantir que toutes les fédérations siègent au sein de l'organisation. Le projet de loi proposé prescrit que l'organisation soit composée sur une base paritaire. Cela signifie que les représentants des assureurs et ceux des fournisseurs de prestations devront obligatoirement disposer du même nombre de voix au sein du conseil d'administration. L'objectif est de garantir que les intérêts des assurés (payeurs de primes) et ceux des fournisseurs de prestations soient défendus dans une mesure égale au sein de l'organisation. Le Conseil fédéral pourra édicter des principes concernant la forme et le fonctionnement de celle-ci. Toutefois, en vertu de l'autonomie tarifaire, l'organisation sera libre d'aménager les structures tarifaires comme elle l'entend, dans les limites du cadre légal. Il n'est pas prévu de lui donner des prescriptions concrètes en la matière. Par exemple, la prise en compte de gains d'efficacité et des économies d'échelle (cf. ch. 1.3.3, M16) fait partie d'une bonne élaboration des tarifs. Pour agir contre une augmentation du volume des prestations, la formation de tarifs forfaitaires est souhaitable de manière générale. Les partenaires tarifaires devront soumettre au Conseil fédéral, pour approbation, les structures (et les mesures) élaborées par l'organisation. Si les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs ne parviennent pas à mettre en place une telle organisation, ou si celle-ci ne satisfait pas (ou plus) aux exigences légales, le Conseil fédéral sera habilité, à titre subsidiaire, à l'instituer. Une disposition transitoire prévoit à cet égard que l'organisation doit être mise en place dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la loi.

Dans le domaine ambulatoire médical, il existait depuis l'instauration de la structure tarifaire TARMED la société simple TARMED Suisse, coopération entre les fournisseurs de prestations H+ et FMH et les agents financeurs santésuisse et la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM). TARMED Suisse avait pour tâche de tenir à jour et de développer la structure tarifaire mise en place. Mais plusieurs tentatives de révision de la part des partenaires tarifaires ont échoué en raison du principe de l'unanimité fixé pour les décisions de la société. Il suffisait en effet qu'un seul partenaire tarifaire s'oppose à une modification pour que toute révision soit bloquée. De plus, la dotation en personnel du secrétariat était minime, les ressources et l'accès aux données importantes demeurant chez les différents partenaires tarifaires. Comme la société ne prenait plus de décisions et était devenue de facto incapable d'agir, les partenaires tarifaires FMH, H+, curafutura et CTM ont créé, le 18 janvier 2016, l'organisation tarifaire ats-tms SA, à laquelle santésuisse ne participe pas. Le mandat de l'organisation est de calculer et mettre à jour le tarif des prestations médicales ambulatoires. L'objectif est de remplacer le tarif en vigueur, dépassé, par un nouveau tarif approprié, et de développer celui-ci régulièrement. Santésuisse ne participe pas à ats-tms SA, car il faut à son avis une organisation qui prenne le relais de la société simple TARMED Suisse et qui ait accès aux données brutes des fournisseurs de prestations, indispensables pour le calcul des tarifs. Il faudrait cependant que tous les partenaires tarifaires soient représentés au sein de l'organisation et que les ressources et les données nécessaires soient mises à la disposition de celle-ci pour qu'elle puisse assurer la maintenance du tarif de manière professionnelle.

Jusqu'à ce jour, l'institution d'une organisation tarifaire n'a pas été prescrite par la loi et a donc été laissée à l'initiative des partenaires tarifaires. La loi ne réglait pas non plus la communication de données à TARMED Suisse. C'est pourquoi le projet prévoit, à l'art. 47b, al. 1, LAMal, que les fournisseurs de prestations sont tenus de livrer à l'organisation tarifaire les données nécessaires. Sont notamment visées les données relatives aux coûts et aux prestations. Se fondant sur les considérations ci-dessus et sur les expériences généralement bonnes faites avec SwissDRG SA dans le domaine hospitalier, le Conseil fédéral espère parvenir, par la mise en place d'une organisation tarifaire dans le domaine ambulatoire, à lever les blocages qui immobilisent ce dernier.

En fin de compte, les partenaires tarifaires restent compétents pour conclure la convention relative à la structure tarifaire élaborée ou adaptée par l'organisation et pour la soumettre au Conseil fédéral.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour

Cette mesure a aussi pour objectif de limiter à une quantité raisonnable l'augmentation du volume des prestations médicales dans les cabinets médicaux et les services ambulatoires des hôpitaux.

Le présent projet prévoit, à l'art. 47b, al. 2, LAMal, que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives, ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal, sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires à l'établissement, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs et des prix. Cette obligation fait partie intégrante de la mesure « M25 Maintenir la structure tarifaire à jour » proposée dans le rapport d'experts. Cet art. 47b est intitulé « Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires ». Il n'a pas pour objectif la mise sur pied d'une vaste collecte de

données dans le domaine du droit tarifaire. Il s'agit simplement de garantir que le Conseil fédéral dispose des données dont il a besoin, selon la situation, pour approuver, adapter ou établir une structure tarifaire. Il importe donc que celui-ci puisse accéder aux données spécifiques nécessaires aux travaux de tarification. Dans le cadre de ses tâches, le Conseil fédéral s'appuiera aussi sur les données qui se trouvent déjà à sa disposition, afin d'éviter les doubles emplois ou les redondances.

Pour pouvoir – au besoin – exercer convenablement ses compétences subsidiaires en matière de fixation et d'adaptation des structures tarifaires prévues à l'art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal, de même que ses tâches d'autorité d'approbation des tarifs, le Conseil fédéral a besoin de données. Les partenaires tarifaires (fournisseurs de prestations et assureurs) ainsi que l'organisation proposée (voir M34) doivent donc être tenus, pour le secteur ambulatoire également, de mettre gratuitement à sa disposition les données dont il a besoin pour établir, adapter et approuver les tarifs et les prix. Le Conseil fédéral édicte à cet effet des prescriptions plus précises sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité. Par souci d'efficacité, la transmission proprement dite des données au Conseil fédéral doit être définie en tant que tâche des organisations concernées. Celles-ci seront donc aussi responsables de ce que chacun des fournisseurs de prestations et des assureurs qui leur sont affiliés leur livrent ces données. Si une fédération ou l'organisation manque à son obligation de communication de données, c'est-à-dire ne fournit pas les données nécessaires au Conseil fédéral, celui-ci peut prononcer une sanction sous forme d'avertissement ou d'amende jusqu'à 20 000 francs.

Le projet ne prévoit pas l'obligation de communiquer les données aux gouvernements cantonaux en plus du Conseil fédéral. Les données à fournir étant essentiellement requises pour la fixation, l'adaptation et l'approbation des tarifs et des prix, notamment dans les structures tarifaires qui sont de la compétence du Conseil fédéral, il ne semble pas nécessaire de façon générale de soumettre également ces données aux cantons.

Le droit de l'assurance-maladie comprend déjà, dans les versions actuelles de la LAMal et de l'OAMal, quelques dispositions relatives à l'utilisation des données et à l'obligation de les communiquer. Ainsi, l'art. 23 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations et les assureurs sont tenus de fournir gratuitement à l'Office fédéral de la statistique (OFS) les données nécessaires à l'examen du fonctionnement et des effets de la LAMal. Les fournisseurs de prestations doivent en outre, aux termes de l'art. 59a LAMal, communiquer aux autorités fédérales compétentes les données qui sont nécessaires pour surveiller l'application des dispositions relatives au caractère économique et à la qualité des prestations. Les données recueillies par l'OFS sont ensuite mises aussi à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Ces statistiques fédérales pour le domaine ambulatoire ne sont toutefois encore qu'en phase de mise en place et elles contiennent aussi d'autres données, ou des données non spécifiquement appropriées pour la tarification. Aux art. 30 ss OAMal, le Conseil fédéral a édicté des prescriptions détaillées concernant la collecte, le traitement, la transmission et la publication des données dans le respect du principe de proportionnalité. L'art. 30, let. d et e, OAMal, par exemple, définit plus précisément les données concernant les prestations et les coûts. Doivent ainsi être communiqués, au titre des données relatives aux prestations, le genre de prestations, les examens et les traitements, ainsi que le volume des prestations ; au titre des données sur les coûts, qui ne concernent au reste que les prestations hospitalières, les coûts de revient et les produits par cas.

Dans le cadre de la procédure d'approbation, les requérants, c.-à-d. les partenaires tarifaires, sont tenus aujourd'hui déjà de fournir à l'autorité compétente les données nécessaires pour évaluer l'économicité et l'adéquation des tarifs. Par un courrier du 2 juin 2015 concernant la révision de TARMED, le Conseil fédéral a communiqué à ce sujet aux partenaires tarifaires qu'une documentation complète et transparente (comprenant modèle tarifaire avec bases de calcul et méthodes de calcul sous forme électronique, ainsi qu'une estimation des conséquences financières avec des valeurs du point constantes) doit être jointe à la demande d'approbation. Cette documentation doit montrer de quelle manière il a été tenu compte des prescriptions de la LAMal. Les bases de calcul remises doivent en particulier permettre de vérifier si les coûts affichés ou invoqués ont été calculés de façon transparente et si seuls ont été pris en compte les coûts de prestations fournies de façon efficiente. La documentation doit également exposer les conséquences financières de la structure tarifaire dans son ensemble. Pour l'établissement ou l'adaptation d'une structure tarifaire (art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal), le Conseil fédéral a en principe besoin des mêmes données que pour une procédure d'adaptation. En cas d'adaptation d'une structure tarifaire existante, par exemple, il a besoin de données qui lui permettent d'évaluer si la structure est encore appropriée, ou dans quels domaines elle ne l'est plus. Il doit à cet effet connaître les bases de calcul (et notamment les coûts de prestations fournies de façon efficiente, mais aussi les données concernant les prestations, par exemple le temps nécessaire à la fourniture des prestations). Dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral ne peut s'appuyer sur aucune base légale spécifique qui l'autorise à exiger de telles données. Le présent projet prévoit de créer une telle base légale.

Mesures visant à piloter les coûts

Le projet prévoit en outre d'introduire pour les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et les assureurs ou leurs fédérations (ci-après : les partenaires tarifaires) l'obligation de s'accorder sur des mesures visant à piloter les coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse. Pour qu'elles soient valables, ces conventions doivent être approuvées par le Conseil fédéral. Les partenaires tarifaires peuvent aussi intégrer ces mesures dans des conventions tarifaires valables à l'échelle nationale, lesquelles, conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, doivent également être approuvées par le Conseil fédéral. S'ils ne parviennent pas à s'accorder, le Conseil fédéral fixe à titre subsidiaire les mesures visant à piloter les coûts. Une disposition transitoire prévoit que les partenaires tarifaires ont deux ans, à compter de l'entrée en vigueur de la modification de loi, pour soumettre au Conseil fédéral la convention relative à ces mesures. S'ils ne peuvent s'entendre dans ce délai, le Conseil fédéral peut intervenir à titre subsidiaire et les fixer lui-même.

Les mesures doivent régler, par branche de fournisseurs de prestations, la surveillance de l'évolution des diverses positions prévues pour les prestations (évolution des quantités) et celle de l'évolution des coûts facturés (évolution des coûts). Elles doivent aussi prévoir des règles de correction pour le cas où des augmentations injustifiées des quantités et des coûts par rapport à l'année précédente seraient constatées. Afin que le Conseil fédéral puisse fixer ces mesures lorsqu'il intervient à titre subsidiaire, il faut que les fournisseurs de prestations et les assureurs mettent gratuitement à sa disposition les données nécessaires. En font notamment partie les données concernant l'évolution des quantités et des coûts, ainsi que celles relatives aux composantes de correction à prendre en compte le cas échéant (voir ci-dessous).

Les fournisseurs de prestations qui manquent aux exigences prévues par la loi ou aux accords contractuels relatifs aux mesures visant à piloter les coûts peuvent faire l'objet de sanctions prévues à l'art. 59, al. 3, let. g, LAMal.

Le mécanisme de pilotage convenu entre les partenaires tarifaires peut s'inspirer par exemple de la convention relative à la neutralité des coûts conclue entre la FMH, H+ et santésuisse lors de l'introduction de la structure tarifaire TARMED (annexe 2 de la convention-cadre TARMED) ou de la convention nationale conclue entre santésuisse et la FMH au terme de cette phase de neutralité des coûts, relative au contrôle et au pilotage des prestations et des coûts dans le domaine TARMED (LeiKoV), à la différence toutefois que, dans le cas présent, il ne doit pas s'agir seulement de recommandations. Un monitoring a également été défini plus précisément dans la convention sur les modalités d'application complémentaires dans le cadre de l'introduction de la structure tarifaire SwissDRG en tant que base pour des mesures correctives²⁰. Une réglementation analogue serait imaginable dans le cas présent. Les partenaires tarifaires ont la possibilité, pour déterminer les augmentations injustifiées des quantités et des coûts, de prendre en compte des composantes de correction (par ex. nouvelles prestations obligatoirement prises en charge, progrès de la médecine, évolution démographique, gains d'efficacité dans les soins médicaux, évolution structurelle de l'offre et de la demande, modifications du cadre légal, etc.). Ces composantes de correction devront être prises en compte pour définir ce qu'est une hausse des coûts « acceptable », c.-à-d. justifiée.

Les partenaires seront également libres de décider quelles règles de correction des augmentations injustifiées des quantités et des coûts ils entendent prévoir. La correction doit passer en principe par une adaptation des tarifs et non par une limitation du volume des prestations. On pourrait imaginer des adaptations de la structure tarifaire au cas où seraient repérés des problèmes concernant celle-ci (par ex. augmentation isolée de certaines prestations ou de groupes de prestations ; déséquilibres tarifaires dans certains groupes de fournisseurs de prestations), ou alors des adaptations du prix de base ou de la valeur du point. Les règles fixées dans les conventions de portée nationale devront aussi – si des adaptations des tarifs cantonaux sont prévues pour corriger des augmentations injustifiées – être intégrées dans les contrats d'affiliation cantonaux. Les fournisseurs de prestations et les assureurs doivent respecter ces règles, qu'ils aient adhéré ou non aux conventions tarifaires ou aux conventions sur la maîtrise des coûts dont la validité s'étend à toute la Suisse. Demeurent réservées les prescriptions légales relatives à l'approbation des tarifs et des prix.

Les mesures visant à piloter les coûts doivent garantir que les fournisseurs de prestations et les assureurs puissent continuer d'appliquer les mesures de garantie de l'économicité des prestations prévues à l'art. 56, al. 5, LAMal. Elles ne remplacent donc en aucun cas ces dernières.

Une fois les mesures concernant une catégorie de fournisseurs de prestations convenues et approuvées, ou fixées par le Conseil fédéral si celui-ci doit intervenir à titre subsidiaire, tous les assureurs et tous les fournisseurs de prestations de cette

²⁰ Les dispositions finales de la modification de l'OAMal du 22 octobre 2008 faisaient obligation aux partenaires tarifaires de prévoir dans la convention tarifaire, outre la structure tarifaire des forfaits liés aux prestations dans le domaine hospitalier, des instruments destinés à la surveillance de l'évolution des coûts et du volume des prestations (monitoring), ainsi que des mesures de correction.

catégorie doivent les respecter (obligation générale) pour qu'elles puissent déployer leurs effets.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

Les structures de tarifs à la prestation recèlent en principe un potentiel d'augmentation du volume des prestations. En revanche, les forfaits constituent un moyen éprouvé d'empêcher d'en fournir le plus grand nombre possible : il s'agit plutôt de recourir aux prestations de façon optimale dans les limites des forfaits. Aujourd'hui déjà, il est possible de convenir et d'appliquer des tarifs forfaitaires dans le domaine ambulatoire. Cette possibilité est cependant peu exploitée, bien qu'elle favorise la fourniture efficiente de prestations et qu'elle permette de réduire la complexité et de simplifier le travail administratif de facturation. C'est pourquoi le groupe d'experts propose de promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15).

Le projet prévoit que les forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires reposent eux aussi sur une structure tarifaire uniforme convenue sur le plan suisse. Si donc de tels forfaits sont convenus, ils devront reposer sur une structure tarifaire uniforme à l'échelle suisse. L'autorité compétente pour approuver une telle structure tarifaire forfaitaire sera le Conseil fédéral. L'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse étend donc les compétences subsidiaires du Conseil fédéral aux structures de tarifs de forfaits par patient. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur une mise à jour de la structure tarifaire forfaitaire, le Conseil fédéral pourra, à titre subsidiaire, adapter cette structure si elle n'est pas adéquate. S'ils ne parviennent pas à s'accorder du tout, le Conseil fédéral peut fixer une structure tarifaire.

En revanche, le projet ne prévoit pas d'obligation légale de convenir des forfaits pour une sélection d'interventions. On suppose que cette extension de la compétence subsidiaire aux structures tarifaires de type forfaitaire créera déjà suffisamment d'incitations à prévoir davantage de forfaits dans le cadre du partenariat tarifaire.

En principe, un système tarifaire forfaitaire national au sens de la loi implique aussi bien une structure tarifaire qu'une valeur de base en francs. Si les deux éléments ont été fixés par convention de manière uniforme sur le plan suisse, le Conseil fédéral est responsable de l'approbation tant de la structure tarifaire que de la valeur de base. Si les valeurs de base diffèrent d'un canton à l'autre (en raison de différences dans les structures de coûts respectives, par exemple en matière de loyer ou de salaire), les conventions tarifaires doivent être approuvées au niveau cantonal. La compétence d'approbation du Conseil fédéral se limite dans ce cas à la structure tarifaire par forfaits convenue sur le plan suisse.

Des structures tarifaires uniformes sur le plan suisse étant dans l'intérêt d'un approvisionnement en soins efficient et transparent, il n'est pas prévu de structures tarifaires différenciant d'un canton à l'autre pour les tarifs de forfaits par patient liés aux prestations ambulatoires.

1.2.4 Système de prix de référence pour les médicaments (M22)

Les génériques, notamment, sont plus de deux fois plus chers en Suisse que dans les neuf pays de référence pris en considération par l'OFSP pour la formation du prix des préparations originales (Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France,

Autriche, Belgique, Suède et Finlande)²¹. En 2017, sur la base du prix de fabrique, le marché du médicament en Suisse se montait en tout à 5,8 milliards de francs, dont 4,9 milliards pour des médicaments pris en charge par les caisses à titre obligatoire. Les génériques ont atteint un volume de marché d'à peine 700 millions de francs²². Le marché des génériques et celui des préparations originales dont le brevet était échu se montaient ensemble à 1,5 milliard de francs. L'introduction d'un système de prix de référence devrait permettre d'abaisser les prix des médicaments dont le brevet est échu et de réaliser des économies dans ce domaine.

Actuellement, en vertu de la règle dite de l'écart des prix, le prix des génériques doit, pour l'admission dans la liste des spécialités (LS), être inférieur de 20 à 70 % au prix de fabrique – après échéance du brevet – de la préparation originale à laquelle ils peuvent se substituer, en fonction du chiffre d'affaires de celle-ci et des éventuels médicaments en co-marketing²³. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les génériques doivent présenter, en fonction du chiffre d'affaires du principe actif, un écart de prix de 10 à 35 % par rapport à la préparation originale correspondante. Les assurés participent aussi en principe, pour les médicaments, aux coûts des prestations dont ils bénéficient par une quote-part de 10 %. Mais pour les médicaments dont le brevet est échu, la quote-part est de 20 % si leur prix dépasse d'au moins 10 % le prix moyen du tiers le plus avantageux de tous les médicaments ayant la même composition de substances actives et figurant dans la LS (c'est ce qu'on appelle la quote-part différenciée).

Le domaine des médicaments dont le brevet est échu comprend aussi les biosimilaires. Un biosimilaire est un médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et qui se réfère à la documentation de ce dernier (cf. art. 4, al. 1, let. a^{novies}, de la loi du 15 septembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁴). Pour l'admission dans la LS, ils sont actuellement réputés économiques s'ils sont proposés à un prix 25 % plus avantageux que la préparation de référence. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, ils doivent être 10 % meilleur marché que la préparation de référence. La quote-part pour les biosimilaires et leurs préparations de référence est aujourd'hui toujours de 10 % ; dans leur cas, la quote-part différenciée ne s'applique pas.

Le système de prix de référence doit inciter à ce que, lorsqu'un médicament peut être substitué par un autre, le choix porte sur un médicament dont le prix est inférieur au prix de référence. Cela doit notamment favoriser une remise accrue de génériques et de biosimilaires et permettre ainsi des économies en faveur de l'AOS. Dans un tel système, un prix maximal est fixé pour une substance active ou une composition de substances actives données. Seul ce prix dit de référence est remboursé par l'AOS. Si le médicament remis à l'assuré est plus cher, ce dernier paie la différence. Pour sa

²¹ Cf. comparaison de prix avec l'étranger présentée en commun par santésuisse et interpharma le 1^{er} juin 2018, consultable sur le site www.santesuisse.ch.

²² Source : Interpharma, Le marché du médicament en Suisse 2018, disponible sous <https://www.interpharma.ch/fr/faits-et-statistiques/2740-le-marche-du-medicament-en-suisse>

²³ Un médicament en co-marketing est un médicament autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques qui ne se différencie pas d'un autre médicament autorisé (préparation de base), à l'exception de la désignation et de l'emballage. Les médicaments en co-marketing sont réputés économiques s'ils sont proposés au maximum au même prix que la préparation de base.

²⁴ RS **812.21** ; dans la version du 18 mars 2016, non encore en vigueur (RO **2017** 2745).

protection, un prix maximal est fixé, que le fournisseur de prestations ne peut pas dépasser dans sa facture.

L'organisation du système de prix de référence devrait comporter les éléments suivants :

- Le système de prix de référence s'applique dans le respect de la sécurité de l'approvisionnement. Une substance active ou une composition de substances actives ne seront donc inscrites dans ce système, notamment, que si au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent déjà dans la liste des spécialités.
- Les groupes de référence sont définis comme dans le système actuel de quote-part différenciée et dans les systèmes de la plupart des pays européens au niveau ATC-5 (c.-à-d. au niveau de l'indication et par principe actif).
- Le système de prix de référence s'applique à tous les médicaments ayant la même composition de substances actives qui sont inscrits dans la liste des spécialités, peu importe qu'il s'agisse de préparations originales, de médicaments en co-marketing, de génériques ou de biosimilaires.
- La fixation et le contrôle du niveau du prix de référence suivent, dans le modèle avec réduction de prix, des règles analogues à celles de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et tiennent compte du volume de marché de la préparation originale et des éventuels médicaments en co-marketing trois ans avant l'admission de génériques dans la liste des spécialités, ainsi que des écarts de prix de 20 à 70 % définis. Il en va de même pour la détermination du prix maximal dans le modèle avec communication des prix (cf. infra). La comparaison thérapeutique transversale, par contre, ne s'appliquera plus que pour la fixation du prix et le contrôle de l'économie de préparations originales pour lesquelles aucun générique ayant les mêmes substances actives n'a encore été admis dans la LS.
- La part relative à la distribution de médicaments d'un groupe de référence ayant les mêmes substances actives sera fixée de manière à éliminer les incitations à la remise de médicaments plus coûteux. Elle doit donc toujours être la même pour les médicaments ayant la même composition de substances actives. Elle sera comprise dans le prix de référence et dans le prix maximal.

L'assuré participe aux coûts des prestations dont il bénéficie par une franchise et une quote-part (art. 64 LAMal) également pour les médicaments pour lesquels un prix de référence est fixé. De plus, il paie lui-même le montant qui dépasse le prix de référence (jusqu'à concurrence de la différence entre le prix de référence et le prix maximal), sur lequel la participation aux coûts (quote-part et franchise, art. 64 LAMal) n'est pas perçue, ce montant n'ayant pas à être pris en charge par l'AOS.

La mise en place d'un système de prix de référence devrait aboutir à des économies au profit de l'AOS ; leur niveau dépendra de l'organisation du système. Les deux variantes suivantes sont mises en discussion pour la fixation du prix de référence.

Variante 1 : modèle avec réduction de prix

Dans cette variante, lorsque trois médicaments ayant la même composition de substances actives sont inscrits dans la liste des spécialités, le prix de référence

correspond au niveau de prix calculé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués l'étranger, écarts de prix appropriés compris (niveau de prix des génériques, cf. art. 65b, al. 2, let. a, et 65c OAMal). Ce prix correspond en même temps au prix maximal. En outre, une réduction fixe est opérée sur le prix maximal des génériques, pour le calcul du prix de référence, lorsqu'il existe au moins quatre médicaments ayant la même composition de substances actives. Le Conseil fédéral fixera le niveau de la réduction par voie d'ordonnance. Suivant la situation en matière d'approvisionnement, il pourra fixer des réductions différentes en fonction du volume de marché de la substance active (par ex. 10 et 30 %), afin de garantir que suffisamment de médicaments soient disponibles même pour les substances actives générant peu de chiffre d'affaires.

Le contrôle périodique (annuel, probablement) du prix maximal et du prix de référence suivra les mêmes prescriptions (fixation du niveau de prix des génériques et réduction de prix comme décrit ci-dessus). Son résultat sera comparé au prix maximal et au prix de référence en vigueur jusque-là. Si le résultat est inférieur au niveau de prix existant, il servira de base pour le prix maximal et pour le prix de référence. S'il est plus élevé, le prix maximal et le prix de référence en vigueur continueront de s'appliquer, sous réserve de motifs particuliers liés à la sécurité de l'approvisionnement.

Variante 2 : modèle avec communication des prix

Si au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives sont inscrits dans la liste des spécialités, l'OFSP fixe le prix de référence sur la base du tiers en moyenne le plus avantageux des médicaments inscrits sur la liste, plus une part relative à la distribution. Par souci de sécurité de l'approvisionnement, un supplément (par ex. de 10 %) peut être ajouté au tiers en moyenne le plus avantageux. Pour les médicaments soumis au système de prix de référence, les titulaires d'autorisation doivent annoncer régulièrement leurs prix à l'OFSP. Car, après la première fixation du prix de référence, le contrôle et le calcul de ce prix se basent sur les prix (de fabrique) effectifs des médicaments, que les titulaires d'autorisation doivent annoncer. Dans cette variante également, le prix maximal est fixé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués l'étranger, écart de prix approprié compris (niveau de prix des génériques). Tant le prix maximal que le prix de référence sont contrôlés régulièrement. Ces prix ne seront adaptés, en principe, que si le résultat de la comparaison avec le prix en vigueur est inférieur à celui-ci, sous réserve de motifs particuliers relevant de la sécurité de l'approvisionnement.

De plus, dans l'intérêt de la compétitivité et, par exemple, après négociation avec les titulaires d'autorisation, les assureurs pourront prévoir de ne prendre en charge que des médicaments donnés dans le domaine du système de prix de référence. Ils publieront chaque année la liste de ces médicaments, qu'ils communiqueront aux assurés avec leur nouvelle prime. Le Conseil fédéral pourra aussi prévoir que la liste des médicaments pris en charge par les assureurs soit publiée de façon centralisée, par exemple au moyen d'un outil en ligne mis à disposition par l'OFSP.

La mise en place d'un système de prix de référence nécessite pour l'essentiel les adaptations suivantes de la LAMal :

- La disposition de l'art. 44, al. 1, relative à la protection tarifaire doit être complétée par une exception supplémentaire touchant les médicaments concernés par les prix de référence.

- En tant que base de la fixation des prix, l'art. 52, al. 1, prévoit que l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités). Cette disposition doit être complétée en ce sens que l'OFSP édicte aussi une ordonnance relative aux médicaments avec prix de référence, où sont également définis les prix maximaux. Lorsqu'un prix de référence est fixé, l'indication du prix des médicaments concernés est supprimée de la LS.
- Les grandes lignes du système de prix de référence doivent être définies dans une nouvelle disposition de la LAMal (art. 52b).

Enfin, l'art. 52a relatif au droit de substitution doit aussi être adapté en lien avec la mise en place de ce système. Aux termes de cette disposition, les pharmaciens ont aujourd'hui la possibilité de remettre un générique en lieu et place de la préparation originale prescrite. Est réservé le cas dans lequel le prescripteur exige expressément la remise de la préparation originale (plus coûteuse). Le droit de substitution ne sera plus pertinent pour la remise de médicaments avec prix de référence, puisque l'obligation de prise en charge par l'assureur se limitera exclusivement au prix de référence. La disposition relative au droit de substitution ne s'appliquera donc plus que si seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives et les mêmes indications figurent dans la liste des spécialités. En complément de la mise en place du système de prix de référence, il faut dans ce cas que l'AOS ne prenne en charge que le prix du médicament le plus avantageux, s'il est tout aussi approprié du point de vue médical. Cette prescription vise elle aussi la maîtrise des coûts pour les médicaments pouvant être substitués.

1.2.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l'art. 39 LAMal

Dans la version initiale de la LAMal, du 18 mars 1994, et jusqu'en 2006, le Conseil fédéral était l'instance de recours pour les décisions cantonales en matière de listes des hôpitaux et des EMS (ancien art. 53 LAMal). Avec l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2007, de la loi sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF), cette compétence a été transférée au Tribunal administratif fédéral (TAF).

Dans son arrêt de principe du 8 septembre 2010 (C-623-2009), le TAF a adopté, en sa qualité de nouvelle instance de recours, un changement de pratique par rapport à la jurisprudence du Conseil fédéral en vigueur jusqu'alors et a retenu que les assureurs et leurs organisations ne sont pas habilités à recourir contre les décisions des cantons dans les procédures relatives aux listes des hôpitaux et des EMS.

Le TAF a jugé que l'organisation recourante santésuisse et la plupart de ses membres ne subiraient aucun préjudice immédiat et n'avaient donc aucun intérêt digne de protection si la décision contestée de la direction de la santé était annulée. C'est en effet le fournisseur de prestations qui est touché par la décision du gouvernement de ne pas l'admettre dans la liste des hôpitaux ou des EMS et qui a donc qualité pour recourir. Le recours d'un assureur ou d'une organisation d'assureurs contre l'admission d'un hôpital ou d'un EMS dans la liste cantonale est en revanche un recours contre une décision dont le recourant n'est pas le destinataire, ce qui implique que la question de la légitimation doit être examinée avec le plus grand soin. L'argument selon lequel la planification représente un important instrument de contrôle des coûts ne suffit pas à établir que les assureurs-maladie sont personnellement concernés, car l'ensemble de la société et les assurés en particulier

ont un intérêt justifié à une planification des hôpitaux et des EMS qui génère des économies. Faute d'un grief matériel au sens de l'art. 48, al. 1, let. b et c, de la loi fédérale du 20 décembre 1960 sur la procédure administrative (PA²⁵), la question se pose de savoir si le recourant, selon les principes applicables au recours à but idéal déposé par une organisation, visé à l'art. 48, al. 2, PA, aurait pu être habilité à recourir devant l'instance précédente, puisqu'il défend des intérêts publics et n'a pas, dans ce cas, à faire valoir un intérêt personnel digne de protection pour pouvoir recourir. Le recours à but idéal nécessite normalement une base légale dans une loi spéciale portant sur la matière en question et dans laquelle les conditions de légitimation sont réglées. Sur la base des arguments avancés au Parlement, on ne décèle pas, selon le TAF, de volonté claire du législateur de statuer un droit de recours en faveur de l'assureur en tant que personne ou un droit de recours à but idéal en faveur d'une organisation d'assureurs-maladie. Il appartient donc au législateur de décider s'il entend créer un droit de recours de ce type, et quelle organisation poursuivant quel but devrait être habilitée à recourir.

Si les fournisseurs de prestations et les assureurs ne sont pas à armes égales, toutes les conditions ne sont pas remplies pour que les cantons, lors de l'établissement de la planification et de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux, écoutent les positions respectives de manière équilibrée. Il faut donc qu'une base légale soit créée dans la loi spéciale pour un droit de recours à but idéal des organisations des assureurs. La qualité pour recourir des organisations d'assureurs contre les décisions cantonales en matière de planification et de listes sera rétablie par une disposition explicite dans la LAMal.

Les organisations d'importance nationale ou régionale des assureurs qui, conformément à leurs statuts, se consacrent à la défense des intérêts de leurs membres dans le cadre défini par la LAMal seraient ainsi habilitées à recourir contre les décisions des gouvernements cantonaux au sens de l'art. 39 LAMal (planification et liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux).

L'équilibre entre les acteurs les plus importants du secteur des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux en dehors des cantons serait ainsi préservé en ce sens que les intérêts des assureurs, et non uniquement ceux des fournisseurs de prestations, seraient eux aussi suffisamment pris en considération lors de la planification et de l'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

1.2.6 Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire

Dans l'assurance-accidents obligatoire s'applique le principe des prestations en nature, c.-à-d. que l'assureur-accidents met le traitement médical à la disposition de l'assuré et décide de la nature et du volume du traitement. De ce fait, le traitement médical constitue lui-même une prestation d'assurance. Par conséquent, l'assureur-accidents est le débiteur vis-à-vis du fournisseur de prestations. Dans l'AOS, en revanche, c'est l'assuré qui l'est. L'assureur-maladie lui rembourse après coup les coûts du traitement (principe de la prise en charge des coûts).

La compétence de l'assureur-accidents présuppose une atteinte à la santé consécutive à un accident, celui-ci devant lui être annoncé au moyen d'une déclaration d'accident.

²⁵ RS 172.021

Dans de nombreux cas, la blessure due à l'accident peut être désignée clairement (fracture, distorsion articulaire, coupure, etc.), de sorte que la nature et la durée du traitement peuvent être déterminées d'avance. En raison de l'obligation légale d'annonce et du principe des prestations en nature, le risque d'une augmentation des quantités et des coûts est bien moins marqué dans l'assurance-accidents que dans l'AOS. Il paraît néanmoins judicieux d'inscrire dans la loi la possibilité de prévoir dans les conventions tarifaires des dispositions de pilotage des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci, même si les partenaires tarifaires sont déjà libres de prévoir cet instrument dans le cadre de l'autonomie contractuelle et qu'ils en font déjà usage. L'inscription dans la loi constitue aussi un moyen de pression dans la perspective de futures négociations contractuelles.

Les mêmes principes s'appliquent à l'assurance militaire et les conséquences sur le plan législatif sont les mêmes.

Dans l'assurance-accidents obligatoire et dans l'assurance militaire, le Conseil fédéral a la compétence d'établir un tarif uniquement lorsqu'aucune convention tarifaire n'a été conclue. Pour qu'il dispose des données nécessaires dans le cadre d'une procédure d'établissement du tarif, il faut que les fournisseurs de prestations, les assureurs et l'organisation tarifaire proposée dans la LAMal (cf. ch. 1.2.3) les lui communiquent gratuitement. Il convient que cette obligation soit inscrite dans la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)²⁶ et dans la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)²⁷.

1.2.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Dans le cadre du message concernant le développement continu de l'AI (FF 2017 2363 ss), le Conseil fédéral a proposé diverses adaptations de la LAI qui visent un rapprochement entre la LAI et la LAMal. Cette coordination plus étroite est indiquée du fait que l'AI joue le rôle d'une assurance-maladie pour les infirmités congénitales et que la prise en charge des coûts passe de l'AI à l'AOS lorsque l'assuré atteint l'âge de 20 ans. Comme les débats législatifs à ce sujet ne sont pas achevés, la formulation précise de l'art. 27 P-LAI n'est pas encore connue.

Suivant l'issue de ces débats, les propositions exposées plus bas devront encore être revues par rapport au message cité.

Dans l'assurance-invalidité s'applique le principe des prestations en nature, qui permet à l'assurance d'influer dans une certaine mesure sur la nature et la durée du traitement. Cependant, dans ce domaine également, il est judicieux d'obliger les partenaires tarifaires à convenir de mesures visant à piloter les coûts dans le domaine régi par la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)²⁸. Il convient d'accorder là aussi au Conseil fédéral la compétence de fixer un tel pilotage.

Ces dispositions à reprendre à l'art. 27 et 27^{bis} LAI s'appliqueront également – tout comme l'art. 27^{quater} P-LAI (protection tarifaire, qui correspond à l'art. 44, al. 1, LAMal) – aux conventions tarifaires relatives à l'acquisition et au remboursement de moyens auxiliaires ainsi qu'aux montants maximaux fixés par le Conseil fédéral pour la prise en charge des frais en vertu de l'art. 21^{quater}, al. 1, let. b et c, LAI.

²⁶ RS 832.20

²⁷ RS 833.1

²⁸ RS 831.20

1.3 Justification et appréciation de la solution proposée

Les adaptations de loi proposées sont motivées ci-après. Les alternatives à la réglementation proposée sont présentées et examinées, de même que les avantages de cette dernière par rapport aux alternatives.

1.3.1 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)

Le groupe d'experts propose déjà dans son rapport quelques pistes pour le contenu de la disposition, par exemple la libération de l'obligation de respecter certaines dispositions de la LAMal pour la durée des projets, tout en respectant les droits des assurés, garantis en tout temps, ou encore la soumission de ces projets à autorisation. Ces propositions ont été reprises dans le projet de loi. La formulation de la disposition doit être précisée en ce sens que de nouveaux projets ne pourront être lancés que dans des domaines prédéfinis. La disposition a pour objectif de permettre l'innovation et l'expérimentation. Il faut pour cela des projets proposant des modèles nouveaux de maîtrise des coûts, qui n'ont pas encore fait leurs preuves et qui doivent donc être expérimentés sur le terrain. Même si le cadre doit être ouvert, il doit néanmoins être relativement rigide pour que les effets puissent être évalués de manière efficace. En effet, il ne s'agit pas de tester des projets sans contrôle, sans surveillance ou sans évaluation. L'objectif même des projets pilotes est d'évaluer si les effets de maîtrise des coûts se réalisent et si le modèle mériterait d'être intégré dans la loi. Pour cela, la participation à un projet pilote spécifique pourrait être rendue obligatoire pour les acteurs concernés. Les effets de chaque projet en termes de maîtrise des coûts sur l'assurance-maladie ne pourront en effet être évalués correctement qu'avec un nombre représentatif de participants et l'implication de différents acteurs. Si un ou plusieurs acteurs ne participent pas à un projet pilote spécifique sur une base volontaire, l'objet même de ce projet pourrait perdre son sens. L'intégration obligatoire dans certains projets permettrait donc une mise en œuvre optimale de ces innovations, dont l'objectif sera un réel frein à la hausse des coûts dans l'AOS.

Les projets pourront être présentés en règle générale par un ou plusieurs cantons, par les assureurs-maladie ou leurs fédérations, par les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations, ou par les organisations de patients. La disposition proposée de la LAMal règle les domaines dans lesquels des projets pourront être réalisés, les conditions d'autorisation des projets, les limitations, la possibilité d'obliger les acteurs à participer, ainsi que les compétences déléguées au Conseil fédéral.

1.3.2 Contrôle des factures

Remettre une copie de la facture à l'assuré

Obliger au niveau de la loi le fournisseur de prestations à remettre une copie de la facture à l'assuré est nécessaire, d'une part, pour préciser la réglementation en vigueur. En effet, la formulation de l'art. 59, al. 4, OAMal n'est pas tout à fait cohérente, en ce sens que l'obligation faite au fournisseur de prestations de remettre une copie de la facture ne s'applique pas seulement « si les assureurs et les fournisseurs de prestations ont convenu que l'assureur est le débiteur de la rémunération », mais aussi lorsque la loi le prévoit (cf. art. 42, al. 2, LAMal pour les traitements hospitaliers). Il faut donc que cette obligation dans le système du tiers payant soit inscrite clairement au niveau de la loi. D'autre part, la compétence doit aussi être réglée à ce niveau pour que des sanctions puissent être prononcées en cas de manquement à cette obligation.

Une autre option a été examinée : la possibilité d'obliger l'assureur, plutôt que le fournisseur de prestations, à remettre une copie de la facture à l'assuré. Il a cependant été décidé de ne pas suivre cette piste, car le fournisseur de prestations est tenu d'informer l'assuré de manière complète sur le traitement donné et le décompte correspondant.

M09 Renforcer le contrôle des factures

Comme le souligne aussi le groupe d'experts, l'intensification de l'activité de contrôle des factures est d'abord l'affaire des assureurs-maladie, ceux-ci étant responsables de contrôler les factures ainsi que l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (EAE) des prestations. Bien remplir cette tâche est aussi dans l'intérêt de chaque assureur-maladie, car un contrôle effectif et systématique des factures lui permet de réduire les coûts et donc de proposer des primes plus basses que la concurrence.

Le contrôle des factures au sens strict, pour tous les assureurs et pour toutes les factures qui leur sont transmises (quelle que soit la franchise annuelle et que le système appliqué soit celui du tiers payant ou du tiers garant), consiste principalement à contrôler si l'assuré a droit à la prise en charge de la prestation, si le fournisseur de prestations est admis et si le tarif (TARMED, DRG, etc.) a été appliqué correctement. Ce contrôle est complété, dans un second temps, par un contrôle des prestations fournies sous l'angle des critères EAE. Les prestations qui nécessitent une garantie de prise en charge sont soumises systématiquement à un contrôle EAE. Les autres factures ne le sont pas, en raison de la charge de travail que représente un tel examen, à moins qu'elles présentent des indices concrets de non-adéquation des prestations, ou que des contradictions soient apparues à leur propos dans le cadre de la vérification des comptes. Quelques assureurs disposent en outre de divisions spécialisées qui, à l'aide de diverses analyses rétrospectives, peuvent repérer des irrégularités dans les décomptes des fournisseurs de prestations et dans les factures remises. S'il est constaté que des traitements non appropriés ont été fournis, les prestations concernées ne sont pas remboursées par l'assureur-maladie tant que le contrôle n'a pas été effectué, ou leur remboursement est exigé si elles ont déjà été prises en charge.

Les assureurs doivent faire en sorte de disposer des informations nécessaires pour apprécier l'adéquation des traitements et éviter ainsi des traitements inutiles. Prévue pour une étape ultérieure, la promotion de directives thérapeutiques (M12) et celle du deuxième avis médical (M13) devraient offrir aux assureurs de nouvelles bases importantes pour une meilleure vérification de l'adéquation des traitements.

Par ailleurs, il existe aussi une « évaluation de l'économicité » que propose et effectue Tarifsuisse SA. Celle-ci évalue les coûts moyens d'un fournisseur de prestations par rapport à un groupe comparatif sur la base du pool de données des assureurs-maladie. Cela permet d'identifier les fournisseurs de prestations dont les coûts, du point de vue statistique, sont significativement supérieurs à la moyenne. L'analyse de variance effectuée à cette fin constitue la méthode visant à contrôler le caractère économique des prestations convenue entre santésuisse, la FMH et curafutura conformément à l'art. 56, al. 6, LAMal. Remaniée depuis un certain temps, elle a maintenant été perfectionnée sous la forme d'une analyse de régression en deux étapes, et complétée par d'autres facteurs de morbidité. Santésuisse, la FMH et curafutura en sont à la phase finale des négociations. La convention relative à l'application de la nouvelle méthode, qui sera finalisée sous peu, devrait être mise en consultation auprès des organes compétents des partenaires à l'été 2018.

Les dispositions légales mentionnées sont suffisantes, mais elles doivent être mises en œuvre de façon plus rigoureuse. Bien que le contrôle des factures soit déjà effectué systématiquement à l'aide d'instruments électroniques, les assureurs doivent perfectionner constamment leurs systèmes et leurs instruments de contrôle afin de rendre ce contrôle encore plus efficace et ciblé. La surveillance sensibilise régulièrement les assureurs à cet égard et elle continuera de le faire.

Comme le préconise le groupe d'experts, le projet prévoit de renforcer la surveillance, en ce sens que les audits sur place seront étendus. À ce jour, ce sont surtout des vérifications axées sur les résultats qui ont été effectuées dans le cadre des contrôles sur place, c.-à-d. que, pour un certain nombre de cas sélectionnés, on a contrôlé si les dispositions légales avaient été appliquées correctement à la prise en charge des coûts ou au décompte des prestations. À l'avenir, on effectuera principalement des contrôles orientés processus : on évaluera dans ce cadre l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des processus déterminants, du système de contrôle interne (SCI) et des instruments utilisés pour le contrôle des factures par l'assureur audité. Si des points faibles sont constatés, l'assureur sera invité à prendre les mesures nécessaires pour améliorer et renforcer ses processus ou son système de contrôle.

Quand suffisamment de contrôles sur place de ce type auront été faits, les résultats obtenus seront analysés et des mesures seront prises au besoin (par ex. fixation de normes minimales).

La question se pose en outre de savoir si une transmission systématique des factures à l'assureur par voie électronique pourrait en améliorer le contrôle. Le Conseil fédéral s'occupe actuellement de deux motions qui demandent une remise de toutes les factures par voie électronique, ou une transmission standardisée des factures des fournisseurs de prestations aux assureurs au moyen d'une plateforme électronique (motions 18.3513 Buffat et 18.3664 Grossen). Un décompte électronique est aussi évoqué dans le motion Brand (17.4270) « LAMal. Instaurer la transparence dans le décompte des prestations facturées selon le Tarmed », que le Conseil fédéral a proposé d'accepter. Il est vraisemblable qu'une transmission standardisée des factures par voie électronique contribuera à faire baisser les frais administratifs des assureurs, mais facilitera aussi le contrôle des factures.

Outre les assureurs, les assurés aussi, comme déjà relevé, jouent un rôle important dans le contrôle des factures. Grâce à la remise systématique de la copie de la facture dans le système du tiers payant (cf. supra Remettre une copie de la facture à l'assuré) l'assuré pourra procéder à son propre contrôle et communiquer à l'assureur les erreurs de facturation éventuelles. Ce dernier pourra et devra procéder ensuite aux vérifications et corrections nécessaires.

M35 Créer un organe indépendant de contrôle des factures

Selon le rapport d'experts, il faut aussi envisager la création d'un organe indépendant de contrôle des factures, si l'intensification visée du contrôle existant s'avère trop peu efficace. La création d'un tel organe devrait améliorer le contrôle des factures et des critères EAE.

Avec le médecin-conseil qui donne son avis à l'assureur sur des questions médicales ainsi que sur des questions relatives à la rémunération et à l'application des tarifs, il existe déjà dans la LAMal un organe qui peut assumer des tâches dans le contrôle de l'économicité (art. 57 LAMal). Le médecin-conseil agit sur mandat de l'assureur et il est intégré dans la hiérarchie de celui-ci. Cependant, ni l'assureur ni les fournisseurs

de prestations ni leurs organisations respectives ne peuvent lui donner de directives. Le médecin-conseil évalue les cas en toute indépendance. La création d'un service national de médecins-conseils pour tous les assureurs-maladie, ainsi que d'un service commun de contrôle des factures, serait en principe possible aujourd'hui déjà sur une base volontaire. Si l'on entend obliger les assureurs-maladie à créer un organe unique à l'échelle suisse afin de regrouper les ressources et de gagner en efficience, il faut d'abord créer une base légale à cet effet. Les mesures actuellement prévues pour renforcer le contrôle des factures (cf. supra M09) ne vont cependant pas si loin. Si elles ne produisent pas l'effet souhaité d'intensification du contrôle des factures et de l'économicité, la création d'un organe indépendant de contrôle des factures pourrait être envisagée dans une étape ultérieure.

1.3.3 Tarifs et pilotage des coûts

M34 Créer une organisation tarifaire nationale

Si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur une structure tarifaire uniforme convenue sur le plan suisse, le Conseil fédéral la fixe à titre subsidiaire (art. 43, al. 5, 2^e phrase, LAMal). Avec l'art. 43, al. 5^{bis}, LAMal, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013, le Conseil fédéral est habilité en outre à 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. Mais comme, par le passé, les partenaires tarifaires ne sont pas parvenus à s'accorder sur une révision pour certains tarifs à la prestation (notamment pour les prestations médicales et de physiothérapie) et que la compétence subsidiaire d'adaptation accordée au Conseil fédéral n'a pas pu produire à ce jour la pression souhaitée, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs seront tenues à l'avenir de créer pour les fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire une organisation tarifaire compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures de tarifs à la prestation. En même temps que le nouvel art. 47a LAMal, le projet prévoit, comme déjà indiqué, de compléter l'art. 43, al. 5, LAMal en ce sens que les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires devront eux aussi se baser sur une structure tarifaire uniforme. Par rapport à la proposition initiale du groupe d'experts, l'organisation tarifaire ne sera donc pas seulement compétente pour les structures de tarifs à la prestation, mais aussi pour les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires.

Il importe que le Conseil fédéral puisse édicter les principes régissant la forme et le fonctionnement d'une telle organisation. Pour le reste, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs seront libres de structurer l'organisation comme elles l'entendent. En principe, il serait possible d'agencer l'organisation pour les structures tarifaires du domaine ambulatoire de manière analogue à celle existant pour le domaine hospitalier, la société SwissDRG SA. Celle-ci est soutenue par divers groupes de travail pour accomplir les tâches qui lui sont confiées. Ces groupes élaborent des solutions pour des domaines d'activité clairement définis et les présentent au conseil d'administration pour adoption. Il existe en outre un groupe central qui constitue un forum pour la prise en compte de l'expertise des partenaires sur les questions essentiellement techniques. Ce groupe prépare les décisions du conseil d'administration et sert d'organe consultatif à SwissDRG SA.

Toutefois, sensiblement plus de fournisseurs de prestations seront impliqués dans l'organisation du domaine ambulatoire. Aussi l'organisation tarifaire sera-t-elle responsable de l'élaboration, du développement, de l'adaptation et de la maintenance

de structures tarifaires diverses, qui pourront aussi présenter de grandes différences quant à leur taille et à leur importance. La structure de l'organisation tarifaire devra tenir compte de ces réalités. Il convient de s'assurer que, du côté des fournisseurs de prestations, les différentes structures tarifaires soient élaborées par les fournisseurs de prestations compétents ou concernés. Pour ce faire, une organisation faîtière avec des unités par catégorie de fournisseurs de prestations, ou une organisation distincte par structure tarifaire pourrait être instituée.

La question reste ouverte de savoir à quelle fréquence l'organisation devrait adapter les structures tarifaires. Comme il semble judicieux de ne procéder à l'adaptation d'une structure que lorsque celle-ci s'avère inappropriée, il n'est pas proposé de prescrire dans la loi la fréquence des adaptations. Ce sera à l'organisation d'en décider.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour

Le groupe d'experts a défini comme objectif, pour la mesure M25, que la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires (TARMED) soit, à l'instar de la structure SwissDRG pour les prestations hospitalières fournies dans le domaine des soins somatiques aigus, adaptée chaque année par le Conseil fédéral. Pour rendre possible cette adaptation annuelle, il faudrait que les partenaires tarifaires soient tenus de fournir des données au Conseil fédéral.

Selon le rapport d'experts, une adaptation annuelle de la structure tarifaire TARMED devrait permettre, au vu des augmentations de volume observées, de remédier au problème de l'accroissement du volume des prestations. Même après des adaptations apportées par le Conseil fédéral à titre subsidiaire, de telles augmentations restent à craindre, car un tarif à la prestation peut inciter à compenser, au moins en partie, les économies prévues sous l'effet de l'intervention du Conseil fédéral par une augmentation du volume des prestations. Cette mesure devrait aussi augmenter la pression exercée sur les partenaires tarifaires afin de renforcer leur volonté de négociation.

Bien qu'une mise en œuvre rigoureuse de la proposition du groupe d'experts puisse contribuer à freiner l'augmentation du volume des prestations, cette mesure représente une forte ingérence dans l'autonomie des partenaires tarifaires. En raison du rythme annuel prescrit pour le réexamen ou l'adaptation par le Conseil fédéral et donc de cette fréquence soutenue, TARMED deviendrait dans les faits un tarif fédéral. Cela ne correspond pas à l'idée de la primauté des négociations et aurait pour effet d'affaiblir les partenaires tarifaires. Si en revanche l'on parvient à créer une organisation tarifaire nationale (cf. M34) qui serait compétente à l'avenir pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures de tarifs à la prestation, il ne serait très probablement plus nécessaire que le Conseil fédéral doive adapter lui-même (chaque année) la structure TARMED. Il faut bien voir par ailleurs que, dans le cadre légal en vigueur, le Conseil fédéral ne peut apporter des adaptations à une structure tarifaire que si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision (art. 43, al. 5^{bis}, LAMal). Une obligation d'adaptation régulière serait donc définie de façon trop stricte.

Vu les considérations qui précèdent, la mesure M25 proposée par le groupe d'experts n'est reprise qu'en partie et la proposition que le Conseil fédéral adapte chaque année la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires est abandonnée. L'obligation de fournir des données, en revanche, est reprise. Si l'organisation tarifaire n'adapte pas régulièrement les structures tarifaires, le Conseil fédéral

disposera au moins ainsi des données nécessaires pour pouvoir apporter à titre subsidiaire des adaptations appropriées.

Mesures visant à piloter les coûts

Sur le fond, cette mesure va dans la même direction que ce que demandait l'initiative parlementaire 17.402 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national « Pilotage des coûts dans le cadre de la LAMal par les partenaires tarifaires ». La CSSS-E a rejeté cette initiative, lors de sa séance du 13 novembre 2017, au motif que le Conseil fédéral devrait décider, sur la base d'une vue d'ensemble, quelles mesures poursuivre en priorité en vue de freiner la hausse des coûts dans le domaine de la santé. Le présent projet de loi, sur quelques points, va moins loin que l'initiative parlementaire.

Les fournisseurs de prestations et les assureurs ne doivent pas impérativement prévoir les mesures visant à piloter les coûts dans des conventions tarifaires ; ils peuvent aussi en convenir dans des conventions séparées valables à l'échelle suisse. Il existe, d'une part, des domaines dans lesquels il n'y a pas de convention tarifaire parce que les tarifs sont fixés par l'État (par ex. prestations de soins, médicaments, etc.) ; d'autre part, il en est dans lesquels l'État a dû fixer les tarifs parce que les partenaires tarifaires avaient résilié leur convention (domaine ambulatoire médical). Les fournisseurs de prestations et les assureurs devront donc conclure une convention prévoyant des mesures visant à piloter les coûts, qu'une convention tarifaire existe ou non dans leur domaine. Cette convention devra toutefois être valable sur le plan suisse et être approuvée par le Conseil fédéral.

Les partenaires tarifaires seront dans une large mesure libres de définir le mécanisme de pilotage ; ils pourront fixer eux-mêmes les règles de correction des augmentations injustifiées du volume des prestations et des coûts. Ils pourraient donc aussi prévoir des adaptations de la structure tarifaire, du prix de base ou de la valeur du point, ou même une combinaison entre remboursement et adaptation du tarif, étant donné qu'ils disposent du savoir-faire tant sur la possibilité de mettre en œuvre les corrections que sur les données servant à fixer le mécanisme de pilotage. Les adaptations apportées à une structure tarifaire valable dans toute la Suisse devraient toutefois être soumises au Conseil fédéral pour approbation.

Dans le présent projet de loi, la responsabilité du pilotage des coûts incombe en priorité aux partenaires tarifaires et seulement à titre subsidiaire au Conseil fédéral. Les partenaires tarifaires disposent d'une grande marge de négociation, ce qui devrait leur permettre de trouver plus facilement une solution pour ce pilotage. La mesure « M01 Instaurer un plafond contraignant pour l'augmentation des coûts de l'AOS » proposée par le groupe d'experts prévoit au contraire, comme son nom l'indique, un plafond à respecter obligatoirement, avec des sanctions en cas de dépassement. Son objectif est d'accroître la conscience des coûts de la part des acteurs responsables et de ramener à des proportions raisonnables la croissance des coûts dans l'AOS. La marge de manœuvre des partenaires tarifaires interviendrait alors avant tout dans la mise en œuvre des améliorations de l'efficacité. Le Conseil fédéral entend mener d'ici fin 2018 une discussion sur un tel plafond.

Il faut que les conventions soient approuvées par le Conseil fédéral pour qu'il puisse être garanti qu'elles respectent les prescriptions légales. Les mesures visant à piloter les coûts doivent permettre de freiner l'évolution des coûts, surtout pour les catégories de fournisseurs de prestations dans lesquelles une forte hausse des coûts a été

constatée ces dernières années. Il faut que les incitations aux augmentations de quantités injustifiées dans certains tarifs (en particulier les tarifs à la prestation) puissent être éliminées de façon ciblée.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

Comme sa compétence subsidiaire se limite actuellement aux tarifs à la prestation, le Conseil fédéral ne peut pas fixer un autre type de tarif – par exemple des tarifs de forfaits – au cas où les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder, même si, dans le cas concret, celui-ci répondrait probablement mieux aux prescriptions de la LAMal. Avec l'extension de la compétence subsidiaire aux structures de tarifs de forfaits, il serait possible, d'une part, de renforcer la rémunération forfaitaire, ce qui correspond à l'objectif de soins de qualité et appropriés au coût le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal) ainsi qu'à la stratégie Santé2020. D'autre part, cette mesure peut augmenter la pression exercée sur les partenaires tarifaires pour qu'ils trouvent un accord.

La modification de loi proposée ne prévoit pas d'obligation légale de convenir des tarifs forfaitaires pour le domaine ambulatoire dans le cadre du partenariat tarifaire, notamment parce qu'il n'existe pratiquement pas de données probantes, au niveau international, concernant les domaines dans lesquels des forfaits seraient adéquats. On peut s'attendre à ce que l'extension de la compétence subsidiaire du Conseil fédéral aux structures de tarifs de forfaits constitue déjà une incitation suffisante à conclure davantage de tarifs de ce type dans le cadre du partenariat tarifaire.

Une incitation supplémentaire en ce sens est prévue au niveau de l'ordonnance par l'ajout aux prescriptions de maintenance des tarifs définies à l'art. 59c OAMal d'un complément faisant obligation aux partenaires tarifaires d'examiner régulièrement si les tarifs à la prestation pourraient être simplifiés sous forme de forfaits.

Le caractère interprétatif de la compétence subsidiaire demeure ; à cet égard, le Conseil fédéral ne règle que ce qui est nécessaire pour qu'une structure existe, de manière à tenir compte aussi largement que possible de l'autonomie tarifaire.

M16 Tenir compte des effets d'économie d'échelle dans la structure tarifaire

Le groupe d'experts propose que les gains d'efficacité résultant des effets d'économie d'échelle (avantages dus à la taille ou à la quantité dans la fourniture des prestations) soient mieux représentés dans la structure tarifaire et soient répercutés sur les patients. Comme le souligne le rapport du groupe d'experts, la législation actuelle permet déjà l'adaptation des structures tarifaires afin de tenir compte des économies d'échelle ainsi que des avancées techniques ou technologiques. L'art. 43, al. 4, LAMal prévoit qu'il faut veiller à ce que les conventions tarifaires soient fixées d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurées de manière appropriée, l'objectif étant que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal). Conformément à l'art. 59c, al. 1, OAMal, lors de la fixation d'un tarif, il faut veiller en particulier à ce que le tarif couvre au plus les coûts de la prestation justifiés de manière transparente (let. a) et au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations (let. b). La prise en compte des effets d'économie d'échelle et des avancées techniques ou technologiques fait donc déjà partie des conditions fondamentales à l'élaboration d'un tarif approprié. Une structure ne peut être dite appropriée que si elle repose sur un modèle tarifaire cohérent, qu'elle se fonde sur des paramètres applicables en économie d'entreprise et qu'elle remplit les critères susmentionnés. En pratique, il importe de disposer de

données permettant l'identification et la quantification des économies d'échelle ainsi que des effets des avancées techniques ou technologiques. Une tarification doit par exemple se fonder sur une exploitation suffisante des installations et reposer sur une définition adéquate des prestations. Enfin, les gains d'efficacité étant en constante évolution, le tarif doit pouvoir être régulièrement tenu à jour. En ce sens, les modifications proposées dans le domaine tarifaire, et notamment M 25 Maintenir la structure tarifaire à jour, M 34 Créer une organisation tarifaire nationale [Iv. pa. 17.401] et M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire, qui renforcent les conditions-cadre de manière concrète et efficace, englobent la mesure visant la prise en compte des économies d'échelle ainsi que des effets des avancées techniques ou technologiques.

M36 Réduire les conflits de gouvernance des cantons (instance indépendante d'approbation et de fixation des tarifs)

Le rapport d'experts propose d'instituer une instance indépendante de fixation et d'approbation compétente pour l'ensemble des tarifs cantonaux ou, du moins, pour les tarifs hospitaliers, qui sont actuellement administrés par les gouvernements cantonaux. Cette mesure permettrait de réduire le cumul de rôles parfois contradictoires que les cantons jouent à l'égard des hôpitaux et de prévenir ainsi les conflits d'intérêts, qui peuvent naître notamment du fait que les cantons sont propriétaires de certains de ces établissements, qu'ils financent une partie des prestations hospitalières (au moins 55 %) et qu'ils sont l'instance de décision dans le domaine de la planification hospitalière ainsi que pour l'approbation ou la fixation des tarifs cantonaux dans les domaines hospitalier et ambulatoire.

Avec l'institution d'une instance indépendante de fixation et d'approbation des tarifs, le groupe d'experts prévoit de transférer la compétence actuelle des cantons dans ce domaine à une autre instance afin de réduire les conflits de gouvernance au niveau des cantons. Mais il convient de rejeter cette mesure pour les motifs exposés ci-après.

Résoudre les conflits de gouvernance au niveau des cantons a certes le potentiel de contrer leurs effets négatifs sur le niveau des coûts de la santé, sur la concurrence et sur le libre choix de l'hôpital. Mais, selon le groupe d'experts, il n'est pas possible de quantifier avec précision l'impact de la mesure recommandée sur l'efficacité, l'efficacité et la qualité du système de santé. Par ailleurs, on ne peut se fonder sur des expériences faites à l'étranger, car la structure fédéraliste du système de santé suisse et la problématique de gouvernance qui va de pair sont uniques en leur genre.

La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la santé est régie dans la Constitution fédérale du 18 avril 1999 (Cst. ; RS 101). La Confédération édicte, entre autres, la LAMal et les cantons sont compétents pour l'accès aux soins sur leur territoire. La législation fédérale se doit de respecter cette répartition des compétences. La LAMal part du principe que les tarifs doivent en priorité être négociés par les partenaires tarifaires (assureurs et fournisseurs de prestations) et que les cantons sont compétents en premier lieu pour l'approbation des tarifs. Les exigences quant au contenu des conventions tarifaires sont définies dans la loi. Dans leur rôle d'autorité d'approbation ou de fixation des tarifs, les cantons sont tenus de respecter le cadre légal et doivent donc assumer leur responsabilité. Ils doivent respecter les principes de tarification (en particulier ceux d'économicité et d'équité) définis dans la LAMal. De plus, ils sont tenus de prendre l'avis du Surveillant des prix avant de fixer ou d'approuver un tarif. L'autorité doit mentionner l'avis du Surveillant dans sa décision et, si elle s'en écarte, elle doit s'en expliquer

(art. 14 de la loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix, LSPr ; RS 942.20). De plus, les décisions des gouvernements cantonaux (décisions d'approbation, de non-approbation et de fixation des tarifs) peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 53, al. 1, LAMal).

Il convient de désamorcer les conflits de gouvernance des cantons par d'autres mesures que celles proposées par le groupe d'experts, en rappelant plus résolument les cantons à leur responsabilité. C'est ce que permet l'introduction d'un droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux en matière de planification et de liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux proposée dans le présent projet (cf. chap. 1.3.5, autres mesures). Le droit de recours des organisations à ce sujet vise à protéger les intérêts de l'AOS afin que les principes d'une fourniture des prestations répondant aux besoins, avantageuse et de qualité soient respectés par les cantons. Un financement uniforme des prestations hospitalières et ambulatoires pourrait constituer un autre élément permettant de réduire des conflits de gouvernance au niveau des cantons, s'il est combiné avec des éléments de pilotage appropriés pour ces derniers. Une telle réforme réduirait les incitations liées à la différence de financement entre ces deux types de prestations. Des discussions à ce sujet sont en cours dans le cadre du traitement de l'Iv. pa. 09.528 « Financement moniste des prestations de soins ». La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a élaboré un projet de réglementation légale. La consultation à son sujet a été lancée le 15 mai 2018. On observe par ailleurs une évolution dans les formes juridiques des hôpitaux. La plupart des hôpitaux publics, aujourd'hui, sont soit des établissements de droit public indépendants, soit des sociétés anonymes, soit des fondations privées. Entre 2007 et 2013, tant les parts des hôpitaux faisant partie de l'administration publique que celle des établissements non indépendants ont diminué. Ce déplacement des hôpitaux vers des formes juridiques indépendantes peut être associé à davantage de souplesse et d'indépendance sur le plan stratégique, ce qui peut être considéré comme une condition nécessaire pour les hôpitaux dans le contexte d'une concurrence accrue entre établissements²⁹. Pour toutes ces raisons, il n'y a pas lieu de légiférer à ce sujet.

1.3.4 Système de prix de référence pour les médicaments (M22)

La mise en place d'un système de prix de référence a été recommandée de diverses parts, notamment par la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) en 2014 et, en dernier lieu, par le groupe d'experts, parmi les mesures à poursuivre dans le domaine des médicaments (M22). Le 30 avril 2014, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'entamer les travaux en vue d'un passage à un système de prix de référence. Comme le relevait déjà le groupe d'experts, plus le nouveau système de prix sera généralisé, plus les économies réalisées dans l'AOS devraient être élevées. Inversement, le système de prix doit aussi être conçu en sorte que l'approvisionnement en médicaments soit garanti dans le marché relativement restreint qu'est la Suisse. Les deux modèles présentement mis en discussion (l'un avec réduction de prix, l'autre avec communication des prix) se réfèrent donc aussi bien au potentiel d'économies qu'à la sécurité de l'approvisionnement :

²⁹Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandaufnahme, rapport final du 15 juin 2016 sur mandat de l'OFSP (en allemand seulement), p. 58.

- Le système de prix de référence doit être généralisé : le seul critère déterminant pour l'inclusion dans un tel système est que les médicaments aient la même composition de substances actives ; peu importe qu'il s'agisse de préparations originales, de médicaments en co-marketing, de génériques ou de biosimilaires.
- À l'inverse, les deux modèles ne prévoient la fixation d'un prix de référence que si au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent dans la liste des spécialités. Les considérations de sécurité de l'approvisionnement plaident contre la fixation d'un prix de référence s'il n'existe que deux préparations interchangeables car, notamment pour les substances actives relativement anciennes pour lesquelles des génériques sont disponibles, les ruptures de stock sont fréquentes. Si seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont proposés et que l'un d'entre eux n'est pas disponible, il ne serait pas justifié de ne rembourser au plus que le prix de référence alors que l'assuré n'a pas la possibilité de se faire remettre un médicament plus avantageux.
- L'effet de maîtrise des coûts produit par le système de prix de référence dépendra du modèle choisi et de la conception de celui-ci : le modèle avec réduction de prix pourrait produire des économies supplémentaires par rapport au système actuel, surtout pour les substances actives générant un chiffre d'affaires élevé et proposées par de nombreux prestataires ; le modèle avec communication des prix, quant à lui, pourrait générer des économies plus importantes, cette variante suscitant davantage de concurrence sur le marché.
- Il faut en outre qu'une part relative à la distribution, à fixer de façon uniforme, réduise les incitations négatives et encourage à remettre plus fréquemment des génériques ou des biosimilaires, plus avantageux³⁰.
- Matériellement, le modèle avec réduction de prix se rattache au mécanisme de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, avec déduction d'un écart de prix approprié, appliqué pour fixer le prix des génériques ; le modèle avec communication des prix correspond au système de quote-part différenciée actuellement en vigueur et tient compte des considérations relatives à la compétitivité. Il élargit aussi la marge de manœuvre des assureurs.

Dans ce contexte, il est indiqué de mettre les deux modèles en discussion dans le cadre de la consultation.

Le groupe d'experts propose en outre de compléter ce système par une adaptation du droit de substitution (M24). Dans la mesure où elle s'appliquerait aux médicaments interchangeables non soumis au système de prix de référence (c.-à-d. lorsque pas plus de deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont inscrits dans la liste des spécialités), cette adaptation semble être un complément approprié à la mise en place proposée d'un système de prix de référence.

³⁰ Voir aussi la réponse du Conseil fédéral à la motion 16.4049 Humbel « Renforcer les incitations à la remise de médicaments génériques et biosimilaires ».

1.3.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l'art. 39 LAMal

L'instauration d'un droit de recours des organisations pour ce qui est des assureurs devrait garantir que les cantons, lors de la planification, tiennent compte non seulement des souhaits des fournisseurs de prestations, mais aussi de ceux des assureurs – qui défendent les intérêts des assurés.

Les griefs des fournisseurs de prestations visent en général une extension de l'offre autorisée. Les recours d'autres cantons ne portent pas directement sur l'approvisionnement du canton qui établit la planification. Faute de qualité pour recourir, les organisations d'assureurs n'ont pas la possibilité de soumettre au juge les griefs qui pourraient aboutir à une planification au sens d'une réduction et d'une concentration de l'offre, d'une amélioration de l'efficacité et de la qualité, ou d'un arrêt de l'accroissement du volume des prestations. Dans cette situation, les intérêts des fournisseurs de prestations sont mieux protégés que ceux des assureurs et, partant, que ceux des payeurs de primes.

L'avantage de cette mesure est que les recours présentés par les organisations d'assureurs étaient déjà presque de règle, durant la période où le Conseil fédéral était l'instance de recours compétente, lors de l'édiction d'une nouvelle planification et liste, et que les recourants avaient très souvent gain de cause, au moins en partie. Ils obtenaient ainsi un remaniement des planifications et des listes. En ce sens, le droit de recours des organisations prévu vise à garantir la protection des intérêts de l'AOS afin que les cantons respectent les principes d'une fourniture des prestations avantageuse, répondant aux besoins et de grande qualité.

1.3.6 Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire

Le projet prévoit d'inscrire dans la loi la possibilité pour les partenaires tarifaires d'inclure dans les conventions tarifaires des dispositions relatives au pilotage des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci. Cet instrument permettra d'exercer, dans les futures négociations tarifaires, davantage de pression pour que les critères EAE (efficacité, adéquation et économicité) soient appliqués de façon encore plus rigoureuse.

À la différence de la LAMal, qui accorde au Conseil fédéral une compétence étendue d'approbation, d'adaptation et d'établissement des tarifs, la LAA et la LAM sont caractérisées par la primauté des conventions et par l'autonomie contractuelle des partenaires tarifaires. Par conséquent, le droit de l'assurance-accidents et de l'assurance militaire n'accorde au Conseil fédéral une compétence d'établissement des tarifs qu'en l'absence de convention valable, lorsque l'accès aux soins est compromis. Or, comme les principes de la LAMal en matière de tarifs s'appliquent par analogie dans la LAA et dans la LAM, il est important que, lors d'une procédure d'établissement des tarifs, le Conseil fédéral n'obtienne pas seulement les données des assureurs et des fournisseurs de prestations, mais aussi celles de l'organisation tarifaire nationale proposée dans le projet de LAMal.

1.3.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Pour le présent projet de révision, il importe de veiller à poursuivre le rapprochement entre LAI et LAMal visé par le message concernant le développement continu de l'AI.

Une réglementation analogue dans la LAI à celle de la LAMal paraît judicieuse sur les deux points suivants :

- D'une part, les partenaires tarifaires devraient également être tenus, dans le domaine régi par la LAI, de convenir des mesures visant à piloter les coûts. Pour le cas où ils ne parviennent pas à s'accorder, il convient d'inscrire dans la LAI aussi la compétence du Conseil fédéral de définir un tel pilotage à titre subsidiaire.
- D'autre part, il importe que les fournisseurs de prestations et la nouvelle organisation à créer conformément à l'art. 47a, al. 1, P-LAMal soient tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires au cas où il devrait fixer des tarifs dans le domaine de l'AI.

La prescription légale du principe d'économicité dans l'AI constitue un point essentiel de la coordination avec la LAMal. Pour améliorer la coordination entre les deux assurances, il est donc indiqué que l'obligation d'inclure dans les conventions des clauses relatives au monitoring des tarifs ne soit pas inscrite seulement dans la LAMal, mais aussi dans la LAI. Plusieurs conventions tarifaires de l'AI prévoient déjà des accords de monitoring. Ces expériences positives constituent un autre argument en faveur de l'adoption dans la LAI d'une réglementation analogue à celle de la LAMal. Mais contrairement à ce qui est prévu à l'art. 47c, al. 2, P-LAMal (« Elles peuvent aussi faire l'objet de conventions spécifiques dont la validité s'étend à toute la Suisse ; ces dernières doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation »), les conventions tarifaires de l'AI ne doivent pas être soumises au Conseil fédéral pour approbation, car la compétence de les conclure appartient à l'OFAS. Par conséquent, l'art. 27^{bis} ne reprend pas la réglementation de l'art. 47c, al. 1, P-LAMal. La règle prévue à l'art. 47c, al. 2, P-LAMal (« Les mesures visées à l'al. 1 peuvent être intégrées dans des conventions tarifaires valables sur le plan suisse ») serait obsolète dans l'AI, puisque les conventions conclues par l'OFAS sont toutes valables à l'échelle suisse (à la différence des conventions conclues par les offices AI dans le domaine de la réadaptation professionnelle).

Par contre, l'idée de créer pour l'assurance-invalidité une organisation tarifaire analogue à la solution prévue pour l'assurance-maladie, ou d'obliger l'AI à participer à ladite organisation, est abandonnée. Une organisation tarifaire propre à l'AI contredirait l'objectif d'uniformisation des structures tarifaires. Quant à une participation de l'OFAS à l'organisation tarifaire de la LAMal, elle ne serait pas indiquée sous l'angle de la gouvernance d'entreprise. Il est néanmoins probable que les structures des tarifs à la prestation – ou, le cas échéant, celles des tarifs forfaitaires – élaborées par l'organisation tarifaire seront déclarées applicables par l'OFAS également, comme c'est déjà le cas pour la structure tarifaire dans le domaine hospitalier. Il paraît donc judicieux que l'organisation prévue pour l'assurance-maladie soit tenue, dans la perspective d'une fixation du tarif par le Conseil fédéral, de mettre gratuitement les données nécessaires à la disposition de ce dernier.

1.4 Harmonisation entre les tâches et le financement

L'inscription dans la loi d'un article relatif aux projets pilotes et d'un système de prix de référence, ainsi que d'autres compétences subsidiaires du Conseil fédéral dans le

domaine des tarifs (mise en place d'une organisation tarifaire, fixation de mesures visant à piloter les coûts, fixation ou adaptation de structures de tarifs de forfaits liés aux traitements ambulatoires, toujours à titre subsidiaire), impliquent des tâches d'exécution supplémentaires pour la Confédération. Celles-ci impliquent à leur tour un certain besoin de ressources en personnel (cf. ch. 3.1.2), mais elles sont liées à l'objectif de freiner la hausse des coûts dans l'assurance-maladie et elles respectent donc le principe de proportionnalité.

1.5 Droit comparé (en particulier droit européen)

Le groupe d'experts institué en vue de freiner la hausse des coûts dans le domaine de la santé avait pour mandat de proposer, sur la base des expériences faites à l'étranger, des instruments pour la Suisse. Une comparaison avec le droit étranger est présentée ci-après pour les principales mesures, pour autant que des informations aient pu être recueillies.

1.5.1 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)

Dans le domaine des projets pilotes, la France a déjà introduit des projets visant à freiner la hausse des coûts. Ces projets concernent de nouveaux modes de rémunération, en particulier dans le cadre de cabinets de groupe, ou la mise en place d'un *gatekeeping* volontaire pour une consultation spécialisée ou d'une limitation de la rémunération des professionnels de la santé à la charge de la sécurité sociale. Toutefois, les projets mis en œuvre sur une base volontaire pour les assurés et les fournisseurs de prestations sont difficiles à évaluer en termes de maîtrise des coûts.

Le groupe d'experts arrive à la conclusion qu'en général, les mesures de maîtrise des coûts prises dans les pays comparés ont des effets sur l'augmentation du volume des prestations et sur la hausse des coûts. Ces mesures, tout comme le projet pilote introduit en France, permettraient d'imaginer des projets innovants qui pourraient être introduits et testés à moindre échelle par le biais de projets pilotes. Ce pour autant que leur faisabilité et leur compatibilité avec le système législatif suisse aient été prouvées au préalable.

1.5.2 Contrôle des factures

En Allemagne, le service médical de l'assurance-maladie (*Medizinische Dienst der Krankenversicherung*, MDK), organisé au plan régional, aide les assureurs pour le contrôle des factures. Dans des cas prévus par la loi, ou lorsque la nature, la gravité, la durée, la fréquence ou l'évolution de la maladie l'imposent, les assureurs sont tenus de recueillir l'avis du MDK. L'une des tâches déléguées au MDK, en particulier, est d'évaluer la nécessité des prestations fournies. Le MDK procède à son appréciation professionnelle en toute indépendance et a une fonction purement consultative. Selon le rapport d'experts, on peut s'attendre à ce que la mise en place d'une autorité indépendante de contrôle des factures – fondée sur les expériences faites en Allemagne avec le MDK – permette d'améliorer le contrôle des factures et des critères EAE.

En Suisse, les assureurs-maladie sont tenus, aujourd'hui déjà, de désigner des médecins-conseils. Ceux-ci les conseillent pour des questions spécifiquement médicales ou touchant la rémunération et l'application des tarifs. Ils vérifient en particulier si les conditions de la prise en charge des prestations à titre obligatoire par

l'assureur sont remplies. Ils rendent leur appréciation en toute indépendance. La LAMal prévoit en outre la possibilité que les médecins-conseils soient désignés par les fédérations des assureurs-maladie.

Le contrôle des factures est garanti par d'autres mécanismes encore que la désignation de médecins-conseils. L'obligation prévue pour le fournisseur de prestations de remettre une copie de la facture à l'assuré ainsi que les mesures de renforcement du contrôle des factures amélioreront ce contrôle à l'avenir, si bien que les instruments nécessaires à une intensification du contrôle des factures et de l'économicité seront disponibles. La création d'une autorité indépendante de contrôle des factures n'est donc pas indiquée en Suisse pour l'instant.

1.5.3 Tarifs et pilotage des coûts

M34 Créer une organisation tarifaire nationale

Il existe en Allemagne, avec le comité d'évaluation (*Bewertungsausschuss*) une organisation similaire à l'organisation tarifaire prévue. La base légale de ce comité se trouve dans le livre V du code social (SGB V), dont l'art. 87, par. 1, prévoit que le comité d'évaluation décide l'échelle d'évaluation uniforme (*Einheitlichen Bewertungsmaßstab*, EBM) et les modifications de celle-ci. L'EBM constitue la base de facturation des prestations médicales dans le cadre de l'assurance-maladie légale. Le comité d'évaluation, organe d'autogestion commune des médecins et des caisses-maladie, décide encore, outre l'EBM, les règles de rémunération des médecins conventionnés. Ses décisions sont contraignantes pour les associations de médecins des caisses et les caisses-maladie légales, et donc aussi pour les médecins conventionnés. Les détails structurels peuvent être réglés au niveau du Land, si les décisions le prévoient.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour

En Allemagne, en vertu de l'art. 87, al. 13f, SGB V, les associations de médecins conventionnés et les caisses-maladie saisissent toujours (en fonction des prescriptions de contenu et de procédure définies par le comité d'évaluation) les données nécessaires au comité d'évaluation selon le SGB V, par médecin et par assuré, de manière uniformisée et sous pseudonymes. Les associations de médecins conventionnés et les caisses-maladie doivent transmettre gratuitement les données visées à la 1^{re} phrase, respectivement, à l'Union fédérale des médecins conventionnés et à l'association faîtière (Union) des caisses-maladie, qui regroupent ces données et les transmettent gratuitement à l'institut ou au tiers mandaté conformément au par. 3b.

Mesures visant à piloter les coûts

L'Allemagne et les Pays-Bas, qui se prêtent à une comparaison avec la Suisse du fait que leur système de santé est organisé de façon similaire au système suisse (assurance-maladie sociale avec concurrence régulée entre assureurs), ont déjà fait des expériences avec des systèmes de pilotage des coûts. Ces pays font tous deux partie du groupe des pays où les coûts de la santé sont très élevés.

En Allemagne, une enveloppe budgétaire, le volume de prestations « normales », est attribué trimestriellement, de façon prospective, à chaque médecin conventionné sur la base du besoin en traitements des patients. Si un médecin ou un hôpital dépasse son enveloppe budgétaire, il est sanctionné par une déduction dégressive sur le tarif (adaptation des valeurs du point de l'échelle d'évaluation uniforme). Dans le domaine ambulatoire, si un médecin dépasse 150 % du volume moyen de prestations

« normales » propre à sa catégorie, il est sanctionné par une réduction dégressive des valeurs du point EBM. Dans le domaine hospitalier, les établissements, en cas de dépassement de l'enveloppe budgétaire convenue, doivent rembourser l'année suivante à l'assurance-maladie légale (GKV) 65 % du dépassement de budget et, si elles restent en deçà de l'enveloppe budgétaire, la GKV leur restitue 25 % de la différence.

Aux Pays-Bas, avec une nouvelle coalition au pouvoir (2012-2017), le gouvernement est parvenu à formuler de nouvelles prescriptions pluriannuelles en matière d'augmentation des dépenses dans le domaine de la santé, plus sévères, et à les respecter à ce jour. Des accords spécifiques ont été conclus entre le gouvernement et des représentants des assurances, des organisations de patients et des diverses catégories de prestations. Pour la période de 2012 à 2014, par exemple, un taux de progression annuel réel de 2,5 % a été fixé comme objectif pour les spécialistes, le domaine psychiatrique et le domaine hospitalier, et de 3 % pour les soins de base ambulatoires. Des accords semblables ont également été conclus pour les années suivantes. Chacun de ces accords comprend la possibilité de sanction inscrite dans la loi sous forme de coupes budgétaires ex post en cas de dépassement d'après la « part de marché » des fournisseurs de prestations sur l'ensemble des prestations fournies dans la catégorie concernée. À ce jour, les objectifs visés ont été atteints dans la grande majorité des cas, et le mécanisme de sanction n'a pas dû être appliqué.

Les expériences faites à l'étranger montrent qu'il est souhaitable que tous les acteurs concernés sous l'angle de la politique de la santé, autant que possible, participent à l'élaboration du mécanisme de pilotage des coûts, et que les sanctions et les solutions proposées pour les mesures d'économie qui ont également été acceptées au sein des sociétés spécialisées, ou qui viennent des associations professionnelles des fournisseurs de prestations eux-mêmes, ont plus de chances de succès que les réductions de tarif imposées unilatéralement par le gouvernement. Il apparaît aussi qu'un pilotage des coûts devrait être complété par des mesures parallèles. Un système de rémunération et une garantie de la qualité efficace, compatible avec des incitations, ou un monitoring complet des coûts et de la qualité semblent particulièrement importants pour éviter autant que possible des effets indésirables tels qu'un rationnement, une diminution des incitations à l'efficacité et des incitations stratégiques à la garantie du revenu.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

On ne connaît pas ailleurs en Europe d'obligation légale de fixer par convention des tarifs de forfaits dans le domaine ambulatoire. Il existe cependant pour ce domaine des structures de tarifs à la prestation qui sont souvent liées à un plafonnement des coûts ou à une enveloppe budgétaire (par ex. Allemagne, Pays-Bas), ce qui permet en principe de contrecarrer un peu l'effet d'accroissement des coûts qu'elles produisent. La nécessité économique d'une rémunération forfaitaire diminue en conséquence.

En matière de rémunération forfaitaire dans le domaine ambulatoire, les Pays-Bas mettent en place un système de forfaits par cas pour les médecins spécialistes. La formation de groupes de cas est basée sur une combinaison de diagnostics et de traitements, un peu comme le système DRG dans le domaine hospitalier. Ce système se rapporte à l'ensemble de la chaîne des soins, si bien qu'une structure uniforme peut couvrir l'ensemble de la chaîne de traitement, depuis le premier contact avec le spécialiste jusqu'à la (possible) hospitalisation et aux soins de suivi.

D'autres pays aussi (pays scandinaves, Danemark) mettent en place des structures de rémunération forfaitaire, dérivées du système DRG, valables pour tous les secteurs. Elles se réfèrent toutefois de manière très individuelle à la situation juridique et culturelle de ces pays. En règle générale, les tarifs forfaitaires ambulatoires se concentrent sur les traitements invasifs, où la technique occupe une très grande place.

1.5.4 Système de prix de référence pour les médicaments (M22)

Les systèmes de prix de référence sont très répandus en Europe. Ainsi, sur les neuf pays de référence que l'OFSP prend en considération pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, six appliquent en principe un tel système, qui parfois ne joue cependant plus aucun rôle dans quelques-uns d'entre eux. La Grande-Bretagne et l'Autriche n'ont pas de système de prix de référence, la Suède connaît un système de communication des prix analogue à un système de prix de référence.

En règle générale, les systèmes de prix de référence étrangers se fondent sur le niveau ATC-5 (c.-à-d. au niveau des indications et des substances actives). Il existe aussi des systèmes basés sur le niveau ATC-4 (substances actives équivalents sur le plan pharmacologique) ou ATC-3 (substances actives équivalents sur le plan thérapeutique). Un groupe de référence est formé, usuellement, lorsque le brevet d'une préparation originale est échu et que des alternatives thérapeutiques sont disponibles. Dans tous les pays qui ont un système de prix de référence, un groupe de référence comprend la préparation originale dont le brevet est échu et au moins une version concurrente (par ex. un générique). Les médicaments pris pour former un groupe de référence sont habituellement des génériques. En Allemagne, les médicaments encore sous brevet – pour autant qu'ils ne soient pas classés « novateurs » – sont aussi inclus dans le système de prix de référence. N'en sont explicitement exclus que les produits actifs brevetés « dont le mode d'action est innovant ou qui représentent une amélioration thérapeutique, également en raison d'un plus petit nombre d'effets secondaires ».

Fixation des prix de référence

La méthode la plus courante pour déterminer le prix de référence, dans les six pays évoqués, est le prix moyen. Elle est appliquée en Allemagne, en France et aux Pays-Bas. Le Danemark et la Finlande déclarent prix de référence remboursé le prix le plus avantageux dans le groupe de référence. La Suède suit aussi ce modèle avec le choix d'un « produit du mois ». La Finlande admet des prix un peu plus élevés dans des limites définies afin d'éviter les ruptures de stock possibles. En Belgique, le prix de référence est calculé au moyen d'un pourcentage fixe de réduction de prix.

La fréquence de la mise à jour des prix de référence varie. Le réexamen trimestriel ou annuel est courant. Le tableau ci-dessous indique les caractéristiques des systèmes de prix de référence dans les pays de référence³¹.

³¹ Enquête de la société Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH sur mandat de l'OFSP, 2017

Pays	Calcul des prix de référence	Mise à jour des prix de référence
Belgique	Réduction de prix à échéance du brevet de 43,64 %, ou de 51,52 % pour les médicaments entièrement remboursés ³²	Une seule fois, à échéance du brevet
Danemark	Prix le plus bas communiqué au sein d'un groupe de référence	Toutes les deux semaines
Allemagne	AVP ³³ brut maximal du tiers inférieur d'un groupe de référence	Une fois par année
Finlande	Prix le plus bas communiqué au sein d'un groupe de référence, plus une fourchette de prix de € 0,50 pour tous les médicaments	Tous les trois mois
France	Remboursement sur la base de la moyenne des prix des génériques dans le groupe	Pas de mise à jour régulière
Pays-Bas	Moyenne des prix par « dose standard » (correspond plus ou moins à la DDD ³⁴) dans un groupe de référence, et moyenne des prix des génériques dans le groupe, comparée au prix de la préparation originale. Dans la politique du prix préférentiel, le prix remboursé peut être (nettement) plus bas que le prix de référence.	Plus d'adaptation du prix de référence depuis 1999

Suivant la caractéristique du système de prix de référence, les patients doivent payer la différence entre le prix de référence et le prix de vente en pharmacie d'un médicament plus coûteux du groupe de référence. Indépendamment de cela, les participations usuelles (taxe d'ordonnance / franchise en Allemagne, en France et aux Pays-Bas) et les participations en pourcentage – par rapport au prix de référence, dans ces cas – s'appliquent en Belgique, au Danemark, en Finlande et en France. Afin de protéger les patients d'une charge financière excessive, les participations des assurés sont plafonnées également dans les pays de référence. Une exemption de la participation ne s'applique toutefois généralement pas lorsque le patient refuse la substitution du médicament par un générique. Fait exception la Belgique, où le paiement de la différence entre prix de référence et prix de vente en pharmacie n'est plus exigé lorsque la limite annuelle des différences payées a été atteinte.

³² Pour les médicaments pour lesquels la Commission de remboursement des médicaments (CRM) accorde un statut d'exception, les réductions sont ramenées à 23,37 %, ou à 37,82 % pour les médicaments entièrement remboursés.

³³ AVP = prix de vente en pharmacie

³⁴ DDD = *defined daily dosis*

1.6 Mise en œuvre

1.6.1 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental (M02)

Le nouvel art. 59b est une disposition générale qui permet au DFI d'autoriser des projets pilotes visant à maîtriser les coûts qui lui seraient soumis par différents acteurs. Le cadre légal de tels projets sera réglé dans la LAMal, en particulier les domaines dans lesquels ces projets peuvent être réalisés, les dérogations à la LAMal ainsi que les délégations de compétences législatives. Les règles générales de contrôle et de surveillance de la LAMal ne sont pas touchées par la réglementation relative aux projets pilotes. Les conditions que devra remplir le projet pilote soumis à l'autorisation du DFI seront fixées par le Conseil fédéral dans l'OAMal. Ces conditions sont notamment les suivantes :

- le projet pilote propose un modèle innovant, qui se distingue des mesures existantes et en vigueur ;
- il est présenté en règle générale par les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs ou les organisations de patients ;
- il est limité temporellement et géographiquement ;
- il présente les mesures proposées et les effets attendus en matière de maîtrise des coûts ;
- il n'occasionne à moyen terme aucune augmentation des coûts, ni coût additionnel pour l'AOS, ni report de coûts sur une autre assurance sociale ;
- les coûts de sa constitution et de son intégration sont supportés par les acteurs concernés par les projets spécifiques ;
- le retour à la situation qui prévalait avant son autorisation est possible ;
- il prévoit un concept d'évaluation et un rapport final par des experts externes indépendants.

À l'issue du projet pilote, le porteur de projet présente à l'OFSP un rapport final sur les effets et les résultats du modèle expérimenté. Sur cette base, le DFI est chargé d'évaluer à son tour la pertinence d'une intégration du modèle dans la loi. Il adresse à ce sujet un rapport au Conseil fédéral.

Afin de garantir la sécurité juridique pour tous les participants, le DFI rend la décision relative à la demande et précise les conditions générales du projet pilote dans une ordonnance, qui sera publiée dans le recueil officiel (RO).

1.6.2 Contrôle des factures

Remettre une copie de la facture à l'assuré

L'art. 59, al. 4, OAMal devra être adapté en raison de l'adaptation de l'art. 42, al. 3, LAMal. La majeure partie de son contenu est reprise dans la loi et devient de ce fait obsolète. Il faudra maintenir, au niveau de l'ordonnance, la possibilité de convenir avec l'assureur que celui-ci remet la copie de la facture. L'adaptation de la loi n'entraîne en principe aucune nouvelle compétence ou tâche. Aujourd'hui déjà, les fournisseurs de prestations sont tenus de remettre une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant. Mais ils ne se conforment pas toujours à cette obligation. Le respect de celle-ci – puisque maintenant des sanctions menacent en cas de non-respect – entraînera pour eux un certain surcoût. Pour leur permettre de s'y

préparer, il convient de leur laisser un délai approprié jusqu'à l'entrée en vigueur de l'adaptation de loi.

1.6.3 Tarifs et pilotage des coûts

M34 Créer une organisation tarifaire nationale

Le Conseil fédéral pourra ou devra édicter diverses dispositions détaillées au niveau de l'ordonnance. Il pourra ainsi définir les principes relatifs à la forme et au fonctionnement d'une organisation, afin de garantir que l'organisation tarifaire soit judicieusement structurée (p. ex. la composition de celle-ci, incluant éventuellement les cantons, le processus de décision, les modalités des décisions). Le financement de l'organisation est aussi une question qui touche au fonctionnement de celle-ci ; le Conseil fédéral pourra le régler au niveau de l'ordonnance. Il pourra définir encore plus précisément à ce niveau les données qui devront être fournies (en particulier celles relatives aux coûts et aux prestations). Les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs auront deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour mettre l'organisation sur pied. S'ils ne le font pas, le Conseil fédéral l'instituera.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour

Le projet prévoit que le Conseil fédéral édicte au niveau de l'ordonnance les dispositions d'exécution relatives au traitement des données dans le respect du principe de proportionnalité. Il est dans sa marge d'appréciation de déterminer quelles données sont nécessaires à l'établissement, à l'adaptation et à l'approbation des différents tarifs et prix.

En vertu de la disposition proposée, les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation seront tenus de communiquer des données. Les fédérations devront fournir au Conseil fédéral les données de leurs membres. Cela signifie que les différents fournisseurs de prestations et assureurs devront livrer les données nécessaires à leur fédération, qui les rassemblera pour les transmettre au Conseil fédéral. Si une fédération d'assureurs ou de fournisseurs de prestations, ou l'organisation, manque à cette obligation, des sanctions seront prises. Le projet prévoit ici, outre l'avertissement, une amende pouvant aller jusqu'à 20 000 francs, qui sera prononcée par le Conseil fédéral. À l'encontre des fournisseurs de prestations et les assureurs fautifs, en revanche, la LAMal ne prévoit pas de possibilité de sanction directe. On peut toutefois imaginer que des sanctions soient prévues dans les différentes conventions tarifaires.

Mesures visant à piloter les coûts

Ce sont en premier lieu les fournisseurs de prestations et les assureurs qui seront responsables d'appliquer la nouvelle disposition de loi, le Conseil fédéral n'intervenant qu'à titre subsidiaire au cas où ceux-ci ne parviennent pas à un accord. Les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et les assureurs ou leurs fédérations auront deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification de loi pour conclure des conventions, valables à l'échelle suisse, relatives aux mesures visant à piloter les coûts, et les soumettre au Conseil fédéral pour approbation.

Le Conseil fédéral peut en outre définir ou restreindre, au niveau de l'ordonnance, les domaines dans lesquels de telles mesures devront être convenues. Il est prévu que le Conseil fédéral restreigne, dans les dispositions d'exécution, les catégories de fournisseurs de prestations pour lesquels ces mesures devront être convenues aux

domaines ayant un volume de coûts important et dans lesquels une forte augmentation des coûts a été constatée au cours des dernières années. Les partenaires tarifaires pourront ou devront donc, dans l'élaboration des conventions, se concentrer sur ces domaines. Dans une première phase, l'accent sera sûrement mis sur le domaine des prestations médicales ambulatoires (structure tarifaire TARMED) et sur celui des prestations hospitalières des hôpitaux dans le domaine des soins somatiques aigus, ainsi que des maisons de naissance (SwissDRG). Dans une phase ultérieure, d'autres domaines pourront s'y ajouter, notamment si une forte augmentation des quantités facturées et des coûts est constatée dans une catégorie de fournisseurs de prestations donnée. La définition des domaines paraît judicieuse, car tous ne nécessitent pas obligatoirement un pilotage des coûts, par exemple parce que les coûts ont peu évolué au cours des dernières années ou qu'il existe déjà suffisamment de restrictions légales empêchant une augmentation des quantités (par ex. définition du contenu et de l'étendue de la prestation dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS]). Le Conseil fédéral peut édicter en outre des principes régissant la fixation des mesures visant à piloter les coûts. Il pourrait ainsi prescrire les composantes à prendre en considération pour l'observation de l'évolution des quantités et des coûts, ou aussi limiter les règles de correction à prévoir en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts. Il pourrait par exemple étendre à d'autres domaines les mesures qui ont fait leurs preuves dans un domaine donné. Mais il pourra aussi prévoir de manière générale que les mesures visant à piloter les coûts convenues ne doivent en aucun cas compromettre la disponibilité ou la qualité des prestations. Le Conseil fédéral ne pourra toutefois définir que des principes, mais non fixer un objectif concret en matière d'augmentation des coûts pour un domaine donné.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

La modification de loi proposée prévoit que les tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires doivent se fonder sur une *structure tarifaire* uniforme à l'échelle suisse. De plus, le Conseil fédéral peut aussi procéder à des adaptations d'une telle structure tarifaire si celle-ci est inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision. Si une structure tarifaire fait défaut, le Conseil fédéral peut en fixer une dont la validité s'étend à toute la Suisse (tarifs à la prestation ou fondés sur des forfaits). Des *réglementations* différentes, définissant la rémunération concrète en francs par rapport à la structure tarifaire nationale, pourront continuer d'exister au niveau cantonal. Elles relèvent de la compétence d'approbation et de fixation des cantons. Les responsables de l'application sont les partenaires tarifaires (fournisseurs de prestations, assureurs-maladie), ainsi que la Confédération et les cantons dans le cadre de leur compétence d'approbation ou de l'exercice de leur compétence subsidiaire dans le domaine des tarifs.

1.6.4 Système de prix de référence pour les médicaments (M22)

La mise en place d'un système de prix de référence implique aussi, quel que soit le modèle choisi, l'édiction de dispositions d'exécution détaillées ; les dispositions de l'OAMal et de l'OPAS en matière de fixation des prix des médicaments devront donc être adaptées.

L'autorité compétente pour la mise en œuvre du système sera – comme pour la fixation des prix et le réexamen des médicaments pour lesquels un prix est fixé dans la liste des spécialités – l'OFSP. Cela est indiqué notamment pour des raisons de coordination : si un prix de référence est fixé pour un médicament, le prix de ce

médicament sera supprimé de la liste des spécialités. Mais il faut souligner que la fixation du prix de référence – contrairement à l’admission du médicament dans la LS – intervient par acte législatif, dans une ordonnance. Le système de prix de référence sera mis en place par étapes, en fonction du volume de marché, sur un laps de temps de trois ans.

1.6.5 Droit de recours des organisations d’assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux selon l’art. 39 LAMal

L’adaptation de loi prévue n’a pas besoin d’être précisée au niveau de l’ordonnance et n’entraîne ni pour les cantons ni pour les partenaires tarifaires des changements auxquels ils devraient se préparer.

1.6.6 Mesures à prendre dans l’assurance-accidents et l’assurance militaire

La mise en œuvre de l’inscription de dispositions relatives au pilotage des prestations d’assurance ou des coûts de celles-ci dans les conventions tarifaires incombe aux partenaires tarifaires.

Comme le prévoit le projet de loi, le Conseil fédéral devra édicter au niveau de l’ordonnance des dispositions d’exécution relatives au traitement des données dans le respect du principe de proportionnalité.

1.6.7 Mesures à prendre dans l’assurance-invalidité

La mise en œuvre aura lieu de la même manière que pour la LAMal. Les premiers à devoir agir sont les partenaires tarifaires, donc les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations d’une part et l’OFAS de l’autre. S’ils ne peuvent s’entendre sur des mesures visant à piloter les coûts, le Conseil fédéral pourra intervenir à titre subsidiaire.

Ce faisant, le Conseil fédéral tiendra compte du principe de proportionnalité (coût du pilotage des coûts par rapport à son « bénéfice », c.-à-d. au potentiel d’économies pour l’AI). Il pourra ainsi prévoir certains allègements de ce pilotage, si le type de prestations concerné ne dépasse pas un certain volume financier. Si cela est indiqué, le Conseil fédéral doit pouvoir opérer des différenciations entre LAMal et LAI.

1.7 Classement d’interventions parlementaires

Motion 17.3607 (groupe libéral-radical) « LAMal. Adaptation régulière des tarifs pour garantir des soins de qualité à des coûts abordables »

Le groupe libéral-radical a déposé le 16 juin 2017 au Conseil national la motion 17.3607 « LAMal. Adaptation régulière des tarifs pour garantir des soins de qualité à des coûts abordables », qui charge le Conseil fédéral de soumettre au Parlement les bases légales nécessaires pour que la grille tarifaire Tarmed soit adaptée et développée régulièrement par les partenaires tarifaires. Compte tenu du blocage des négociations et du morcellement des fédérations concernées, les procédures d’approbation devraient être adaptées à la nouvelle donne, l’objectif étant d’empêcher les blocages et de permettre une concurrence entre les idées. Dans le développement, le groupe relève entre autres que la forme d’organisation du domaine hospitalier (Swiss DRG) pourrait servir de modèle pour le domaine ambulatoire. La grille tarifaire Tarmed, qui repose sur un système de tarification à la prestation, serait conservée à titre de

structure tarifaire nationale pour tous les groupes de médecins, mais les partenaires tarifaires auraient parallèlement la possibilité de convenir d'autres formes de facturation (par ex. des forfaits) pour les prestations ambulatoires et de les mettre en œuvre.

Le train de mesures proposé par le présent projet, en particulier les mesures M34 et M15, répond à la demande formulée dans la motion.

1.8 Autres interventions en lien avec le projet

Motions 17.3716 (Brand) « LAMal. Introduire un article de promotion de l'innovation » et 17.3827 (Humbel) « Projets pilotes dans le cadre de la LAMal »

La motion 17.3716 charge le Conseil fédéral de créer dans la LAMal un article général de promotion de l'innovation pour tous les acteurs du domaine de la santé. Cet article constituerait une base légale claire pour des projets pilotes permettant de mieux respecter les mesures d'amélioration de la qualité et de l'économicité exigées par la loi. Les droits aux prestations et l'obligation d'admission ne subiraient aucune modification. Ce nouvel article permettrait de tester sur une base volontaire dans quelques régions, pour autant que les acteurs concernés du système de santé y soient disposés, des propositions qui reviennent régulièrement sur la table telles qu'un financement uniforme des prestations ou un assouplissement de l'obligation d'admission, et à les comparer aux développements dans l'assurance de base ordinaire régie par la LAMal.

La motion 17.3827 charge le Conseil fédéral de modifier les dispositions de la LAMal de manière à ce que les prestations s'insèrent dans des programmes de gestion par cas puissent être prises en charge, à certaines conditions, par l'AOS dans le cadre de projets pilotes. Cela permettrait de mettre en place et de tester en pratique et à titre exceptionnel de nouveaux modèles de soins innovateurs, de nouvelles formes de coordination des prestations et de nouvelles fonctions des soins de base. Les projets pilotes devraient être susceptibles d'augmenter la qualité des soins et, idéalement, contribuer à en améliorer l'efficacité.

L'adaptation de loi prévue dans le présent projet pour la mesure M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental répond à certains objectifs des motions 17.3716 et 17.3827.

Motion 17.4270 (Brand) « LAMal. Instaurer la transparence dans le décompte des prestations facturées selon le Tarmed »

La motion 17.4270 charge le Conseil fédéral « d'adapter la LAMal et les dispositions afférentes de manière à ce que le décompte des prestations relevant de la structure tarifaire Tarmed puisse être contrôlé plus facilement, soit transparent et soit compréhensible pour le patient. Il prévoira des sanctions en cas de non-respect. » L'auteur de la motion souhaite notamment qu'il soit « obligatoire de remettre une copie au patient et que celle-ci soit plus compréhensible » afin que le patient puisse au moins contrôler le temps du traitement.

L'adaptation de loi proposée dans le présent projet répond à la demande d'une remise obligatoire d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant. Elle prévoit de nouvelles possibilités de sanctions en cas de manquement aux règles de facturation (par ex. l'absence de remise d'une copie de la facture à l'assuré). La

transparence des factures – demandée dans la motion pour la structure tarifaire TARMED – devra encore être précisée au niveau de l’ordonnance. C’est donc à ce niveau qu’il sera répondu au souhait de l’auteur de la motion pour ce qui est de la compréhensibilité des factures.

Postulat 16.3514 Weibel « Détermination des prix des médicaments. Changer de système »

Ce postulat vise à charger le Conseil fédéral de présenter un rapport étudiant diverses questions, touchant notamment la réglementation générale dans le domaine du prix des médicaments.

Dans sa réponse, le Conseil fédéral a renvoyé en particulier aux expériences faites dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré (préparations originales et génériques) et souligné que la loi de l’offre et de la demande ne fonctionne que partiellement et qu’il n’est pas si facile de dynamiser suffisamment le mécanisme afin de réduire le prix des médicaments. L’introduction d’un système de prix de référence permettra de répondre à cette demande dans le système existant de fixation étatique des prix.

2 Commentaires des articles

Art. 42, al. 3

La loi prévoit que le fournisseur de prestations, dans le système du tiers payant, doit remettre une copie de la facture à l’assuré. Il est ainsi précisé clairement au niveau de la loi que le fournisseur de prestations a l’obligation de remettre une copie de la facture à l’assuré sans que ce dernier ait à le demander.

Art. 43, al. 5

L’art. 43, al. 5, est étendu aux structures de tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires : ces tarifs doivent eux aussi se fonder sur une structure uniforme à l’échelle suisse. Le système tarifaire fixé *sur le plan suisse* au sens de la loi implique à la fois une *structure tarifaire* et une *valeur de base en francs*, la structure nécessitant dans tous les cas une uniformité au niveau national, alors que la valeur de base peut varier d’un canton à l’autre (p. ex. en raison d’une structure cantonale des coûts différente en termes de loyer ou de salaire).

L’ajout fait à l’art. 43, al. 5, LAMal a pour conséquence que la compétence du Conseil fédéral de fixer (art. 43, al. 5, 2^e phrase) et d’adapter (art. 43, al. 5^{bis}) des structures tarifaires à titre subsidiaire porte aussi sur les structures de tarifs de forfaits.

Art. 44, al. 1, 2^e phrase

Aux termes de l’art. 44, al. 1, LAMal, les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par convention ou par l’autorité compétente ; ils ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la LAMal. Cette protection tarifaire vaut également pour tous les médicaments inscrits sur la liste des spécialités.

Le droit applicable comporte une exception à la protection tarifaire concernant la rémunération des moyens et des appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Une telle exception doit également être prévue pour les médicaments ayant un prix de référence, parce que, dans ce système, les fournisseurs de prestations peuvent facturer une rémunération supplémentaire si l'assuré se fait remettre un médicament dont le prix est supérieur au prix de référence.

Le prix de référence est donc déterminant surtout pour les fournisseurs de prestations (et pour l'assuré), mais pas directement pour les titulaires d'autorisation. C'est aussi la raison pour laquelle ces derniers ne sont pas visés par la disposition.

Art. 47a

Le projet inscrit dans la loi l'obligation, pour les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs, d'instituer également dans le domaine ambulatoire une organisation compétente pour l'élaboration et le développement ainsi que l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires. Sa structure doit être paritaire. Par structures tarifaires, on entend à la fois les structures de tarifs à la prestation et les structures nouvellement prévues de tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires. La définition des tarifs au temps consacré reste donc de la compétence directe, exclusive, des partenaires tarifaires.

Art. 47b

Les fournisseurs de prestations sont tenus de communiquer à l'organisation visée à l'art. 47a LAMal les données dont celle-ci a besoin pour remplir ses tâches. Les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations, ainsi que l'organisation, doivent en outre communiquer gratuitement des données au Conseil fédéral pour la fixation, l'adaptation et l'approbation appropriées des tarifs et des prix. Des possibilités de sanction sont prévues afin d'imposer la communication des données dans le sens d'une obligation pour les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs ainsi que pour l'organisation de fournir les données requises. Les sanctions – l'avertissement et une amende jusqu'à 20 000 francs – peuvent être prononcées par le Conseil fédéral.

Art. 47c Mesures visant à piloter les coûts

À l'al. 1, les partenaires tarifaires (fournisseurs de prestations et assureurs) sont tenus de prévoir des mesures visant à piloter les coûts (p. ex. réductions tarifaires, tarifs dégressifs, remboursements).

Aux termes de l'al. 2, les partenaires tarifaires ont également la possibilité d'intégrer ces mesures dans des conventions tarifaires existantes ou nouvelles dont la validité s'étend à toute la Suisse. Mais ces mesures peuvent aussi être prévues dans des conventions spécifiques valables dans toute la Suisse. Le Conseil fédéral est l'autorité d'approbation de telles conventions, comme il l'est pour les conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse.

L'al. 3 prévoit que la surveillance de l'évolution des quantités et des coûts pour une catégorie donnée de fournisseurs de prestations doit être réglée dans la convention, et l'al. 4 prescrit que des règles de correction en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts par rapport à l'année précédente soient définies.

Aux termes de l'*al. 5*, le Conseil fédéral peut définir au niveau de l'ordonnance les domaines pertinents pour les fournisseurs de prestations (p. ex. secteur médical ambulatoire, secteur hospitalier), pour lesquels une convention prévoyant des mesures de pilotage des coûts doit obligatoirement être conclue. Afin d'éviter que soient convenues des mesures de pilotage inefficaces, le Conseil fédéral peut établir des principes qui en régissent la définition.

L'*al. 6* confère au Conseil fédéral la compétence subsidiaire de fixer lui-même des mesures visant à piloter les coûts si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre. Pour ce faire, le Conseil fédéral a besoin d'obtenir des partenaires tarifaires les données correspondantes. Ceux-ci sont donc tenus de les lui fournir gratuitement.

Aux termes de l'*al. 7*, les mesures visant à piloter les coûts qui sont convenues et approuvées pour un domaine pertinent pour les fournisseurs de prestations s'appliquent à tous les fournisseurs de prestations et assureurs de ce domaine. Si les mesures ne sont pas applicables à certains fournisseurs de prestations du domaine en question, p. ex. parce qu'ils ont convenu d'un autre type de tarif, ceux-ci doivent également convenir et faire approuver des mesures de pilotage des coûts applicables à ce type de tarif.

Art. 52, al. 1, let. b, al. 1^{bis} et al. 3

L'*al. 1, let. b*, en vigueur prévoit que l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés. Cette liste des spécialités comprend également les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales.

La deuxième phrase de cette disposition est abrogée : trop restrictive, elle donne la fausse impression que seules les préparations originales ou les génériques figurent sur la liste des spécialités. Or des médicaments en co-marketing et des biosimilaires sont également admis.

Par ailleurs, cette phrase est inexacte, car elle donne l'impression que les génériques sont toujours meilleur marché que les préparations originales. Bien que ce soit généralement le cas, ce n'est pas systématique : certains génériques sont plus chers que les préparations originales, parce que les titulaires d'autorisation ont volontairement abaissé davantage encore leurs prix.

Enfin, cette disposition est précisée en ce sens que les prix des médicaments ne figurent dans la liste des spécialités que si aucun prix de référence au sens de l'art. 52b ne s'applique. Les prix sont donc supprimés de la liste dès que celle-ci recense au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives. Aucune décision n'est requise pour cette suppression : le prix fixé lors de l'admission dans la liste des spécialités ou dans le cadre d'un réexamen est supprimé *ipso iure* lors de la fixation d'un prix de référence.

Un nouvel *al. 1^{bis}* donne à l'OFSP la compétence de fixer le prix de référence dans une ordonnance. L'OFSP est donc compétent pour fixer les prix, comme pour la liste des spécialités. Mais contrairement à ce qui est le cas pour cette dernière, le prix n'est pas déterminé moyennant une décision sujette à recours prise à l'encontre des titulaires d'autorisation, mais fixé par voie d'ordonnance. La forme d'un arrêté abstrait est appropriée, parce que la fixation d'un prix de référence concerne toujours plusieurs médicaments et donc aussi plusieurs titulaires d'autorisation, et que le prix

de référence pour ces médicaments doit être périodiquement fixé à la même date. Un prix de référence doit également s'appliquer à tous les médicaments ayant la même composition de substances actives qui seront admis dans la liste des spécialités à une date ultérieure. Il s'agit donc d'une réglementation abstraite générale, qui doit être instaurée par le biais de la législation. Cette procédure se justifie également du fait que, dans le système de prix de référence, les schémas de calcul sont clairement prescrits et qu'il n'existe aucune marge de négociation. Une possibilité individuelle de recours ne serait pas pertinente dans ce cas et serait en fin de compte irréalisable dans la perspective de l'applicabilité du système.

La compétence de l'OFSP d'édicter les prix de référence s'explique par le parallélisme avec la liste des spécialités : il est plus facile de coordonner la fixation des prix pour (tous) les médicaments si un seul et même organisme est compétent.

Un prix maximal doit aussi être fixé parallèlement au prix de référence afin d'éviter toute charge excessive pour les assurés (*al. 1^{bis}, let. b*). Il s'agit du prix maximal que les fournisseurs de prestations peuvent facturer aux assurés. Dans le système de prix de référence, les titulaires d'autorisation peuvent donc en principe fixer eux-mêmes leurs prix, pour autant que ceux-ci soient globalement inférieurs au prix maximal.

L'*al. 3* énonce le principe selon lequel les analyses, les médicaments et les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent être facturés plus chers que les tarifs, prix et taux de rémunération au sens de l'*al. 1*. Comme ce principe doit aussi s'appliquer dans le système de prix de référence, la prescription doit être complétée par la notion de prix de référence et le renvoi à l'*al. 1^{bis}, let. a, P-LAMal*. Le prix de référence et le prix maximal sont compris dans la définition des prix et ne doivent pas être explicitement mentionnés. La mention de l'assureur vise en outre à préciser qu'il s'agit dans le cas présent du décompte aux assureurs et non du décompte aux personnes assurées.

Art. 52a Prise en charge de médicaments, sans prix de référence

Les pharmaciens ont un droit de substitution en vertu de l'art. 52a LAMal : ils peuvent remplacer des préparations originales de la liste des spécialités par des génériques meilleur marché de cette liste, à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la remise d'une préparation originale.

Si l'assuré s'oppose à une telle substitution, les pharmaciens peuvent également lui remettre aujourd'hui la préparation originale plus coûteuse. En cas de différence de prix avec les génériques meilleur marché, l'assuré qui se fait remettre une préparation originale ou un générique plus coûteux doit participer aux coûts du médicament par une quote-part de 20 % au lieu des 10 % usuels (réglementation de la quote-part différenciée, art. 38a OPAS).

Il importe que la formulation de la disposition soit plus stricte : seul le médicament meilleur marché sera encore pris en charge par l'AOS, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré. Cette restriction de la prise en charge par l'AOS vise un approvisionnement avantageux en médicaments, sans toutefois que cela porte à conséquence pour le traitement médical individuel. Par ailleurs, on ne fait plus la distinction entre préparations originales et génériques, et les génériques n'ont pas de façon générale la priorité, car la préparation originale peut aussi être le médicament le plus avantageux.

Seuls sont concernés par cette restriction les médicaments ayant la même composition de substances actives et les mêmes indications qui figurent sur la liste des spécialités sans prix de référence (*al. 1*). Comme l’art. 52b, al. 1, P-LAMal prévoit le transfert de médicaments dans le système de prix de référence dès que la liste des spécialités compte au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives, la disposition ne s’applique que si deux médicaments ayant des substances actives identiques y sont recensés, car leur prix est fixé selon les règles régissant l’admission dans ladite liste. Cela s’explique du fait qu’avec la mise en place d’un système de prix de référence (cf. art. 52b P-LAMal), le fait que l’assuré se fasse remettre un médicament plus coûteux ou plus avantageux ne joue en principe plus aucun rôle pour l’AOS, celle-ci ne prenant en charge, au plus, que le prix de référence ; or ce dernier est identique pour chaque médicament du même groupe de prix de référence. Les assurés doivent assumer eux-mêmes la différence éventuelle par rapport au prix public effectif.

La restriction de la prise en charge s’applique à condition que le médicament « soit tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l’assuré » : si ce n’est pas le cas, autrement dit si le médecin a expressément prescrit le médicament plus cher pour des raisons médicales, il n’y a pas de telle restriction. Cette formulation se rattache à la prescription existante, selon laquelle le médecin peut expressément exiger la remise de la préparation originale ; les « raisons médicales » figurent également à l’art. 38a OPAS. La formulation choisie, « pour autant qu’il soit tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l’assuré », se réfère à l’état de santé du patient et garantit une appréciation individuelle de l’interchangeabilité des médicaments concernés ; ainsi, la substitution du médicament peut par exemple entraîner des intolérances en cas de prédisposition en ce sens d’une personne, alors que la même substitution ne posera aucun problème médical à une autre personne.

Pour que les exceptions éventuelles soient gérées de façon plus restrictive, mais aussi plus homogène, le Conseil fédéral peut fixer les conditions auxquelles les médicaments doivent répondre pour être réputés tout aussi adéquats du point de vue médical (*al. 4*).

Afin de respecter la liberté de choix des assurés, il doit aussi être possible de se faire remettre le médicament plus coûteux même si l’adéquation médicale est la même. La personne qui prescrit ou remet ce médicament doit informer l’assuré du fait que l’AOS ne prend en charge que le prix du médicament meilleur marché ; la différence est à la charge de l’assuré, car son choix ne doit pas se faire au détriment de l’AOS (*al. 2*). Les assurés peuvent ainsi préserver leur liberté de choix, mais ils doivent être prêts en échange à assumer la différence de prix.

Tout comme dans le droit en vigueur, une obligation d’information existe en cas de substitution : si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un autre plus avantageux, elle en informe l’auteur de la prescription (*al. 3*).

Art. 52b Prise en charge de médicaments, avec prix de référence

Deux modèles sont proposés pour la fixation des prix de référence, inspirés des systèmes de prix de référence en vigueur à l’étranger : un modèle avec réduction de prix et un modèle avec communication des prix.

Modèle avec réduction de prix

L'admission dans le système de prix de référence intervient quand au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités (*al. 1*). S'il n'y a qu'un ou deux médicaments, le prix de la LS reste déterminant. La mise en place d'un système de prix de référence doit donc se faire dans le respect de la sécurité de l'approvisionnement : si seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont proposés, il ne faut pas qu'ils soient soumis à la pression du prix de référence. On évitera ainsi le risque qu'ils soient retirés du marché suisse pour des raisons économiques. La réglementation se concentre sur les secteurs offrant un potentiel d'économies important : il s'agit des substances actives à fort chiffre d'affaires avec une offre importante de médicaments ayant la même substance active.

Comme à l'art. 52a P-LAMal, sont considérés comme ayant la même composition de substances actives les médicaments interchangeable en termes de substances actives et aussi, pour l'essentiel, en termes d'indications (niveau ATC-5). Les groupes de référence déterminants sont donc formés, comme dans les systèmes étrangers, sans tenir compte du fait qu'il s'agisse de préparations originales, de génériques, de biosimilaires (pour les définitions, cf. art. 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³⁵) ou de médicaments en co-marketing.

Le prix de référence, dans le modèle avec réduction de prix, est fixé sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans les pays de référence (*al. 2*). Des écarts de prix appropriés doivent en outre être déduits du résultat de cette comparaison, suivant la procédure actuelle de formation des prix des génériques (cf. art. 65c OAMal). Conformément à l'art. 65c, al. 2, OAMal, l'écart de prix de 20 à 70 % pour les génériques dépend du volume de marché en Suisse de la préparation originale ainsi que des éventuels médicaments en co-marketing (les valeurs de référence sont moins de 4 millions ou plus de 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet).

La manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger sera précisée par le Conseil fédéral (*al. 6, let. a*) ; il faudra notamment définir les pays de référence à prendre en compte ainsi que la composante du prix à référencer pour la comparaison (il s'agit actuellement des prix de fabrique). Il en va de même du niveau et de l'échelonnement des écarts de prix ainsi que du calcul de ceux-ci (*al. 6, let. b*). Lorsqu'une certaine composition de substances actives est proposée non seulement dans la préparation originale mais aussi dans d'autres médicaments, le volume de marché de la préparation originale ne doit pas être l'unique critère de référence. Le volume de marché de tous les médicaments du groupe de référence devra également être pris en compte pendant une certaine période (p. ex. trois ans) avant la fixation du prix de référence.

Par analogie avec la réglementation actuelle de l'art. 67, al. 1^{bis}, OAMal, le prix de référence doit être composé d'un prix de fabrique et d'une part relative à la distribution ; il appartiendra au Conseil fédéral d'en déterminer les composantes et leur calcul (*al. 6, let. d*). À cela s'ajoute la TVA. Une part relative à la distribution ainsi que la TVA devront donc être ajoutées à la valeur déterminée au moyen de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et de la déduction des écarts de prix.

³⁵ RS 812.21 ; dans la version du 18 mars 2016 qui n'est pas encore entrée en vigueur (RO 2017 2745).

La fixation du prix de référence au sens de l'al. 1 s'applique pour le cas où au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités. Dès qu'au moins quatre médicaments ayant la même composition de substances actives y figurent, une réduction de prix doit en outre être effectuée (al. 3). En effet, les substances actives avec au moins quatre fournisseurs produisent en règle générale un chiffre d'affaires élevé, et une réduction de prix supplémentaire semble appropriée, compte tenu des différences de prix constatées pour les génériques suisses en comparaison avec les pays de référence. L'ampleur de cette réduction devra être fixée par le Conseil fédéral (al. 6, let. c). Compte tenu de la situation en matière d'approvisionnement, le Conseil fédéral pourra définir différentes réductions dépendant également du volume de marché de la substance active (p. ex. 10 à 30 %).

La liste des spécialités contient tous les médicaments pris en charge par l'AOS, avec les prix maximaux pris en charge (y compris les composantes que sont le prix de fabrique et la part relative à la distribution). Les médicaments qui devront être intégrés dans le système de prix de référence figurent donc sur la liste des spécialités avec un prix. Au moment où un prix de référence leur sera attribué, le prix antérieur devra être retiré de la liste. Le fait que le prix de référence édicté par voie d'ordonnance remplace les prix respectifs des médicaments concernés sur la liste des spécialités résulte de l'art. 52, al. 1, let. b ; il n'est donc pas nécessaire de modifier la décision par laquelle le prix du médicament avait été fixé sur la liste des spécialités.

Le prix de référence est le prix maximal pris en charge par l'AOS. Les titulaires d'autorisation restent donc libres de proposer leurs médicaments à un prix correspondant à un prix public supérieur au prix de référence. L'assuré conserve la liberté de choisir le médicament ayant la même composition de substances actives qu'il entend se faire remettre ; en fonction de sa décision, il devra payer lui-même la différence entre le prix de référence remboursé par l'AOS et le prix public. Pour que la charge ne soit pas excessive pour les assurés, une limite maximale pour le prix public (appelée prix maximal) doit être définie parallèlement au prix de référence ; il s'agit donc du prix maximal que les fournisseurs de prestations seront autorisés à facturer aux assurés (cf. art. 52, al. 1^{bis}, let. b, P-LAMal). Dans le système de prix de référence, les titulaires d'autorisation ne peuvent donc fixer eux-mêmes les prix que tant que le prix public est inférieur au prix maximal. Ce prix maximal doit correspondre à la valeur définie sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et de la déduction d'écarts de prix appropriés, et en tenant compte des composantes à définir par le Conseil fédéral (p. ex. part relative à la distribution ; cf. al. 6, let. d) (al. 4). Si la liste des spécialités ne recense que trois médicaments ayant la même composition de substances actives, le prix de référence et le prix maximal ont la même valeur ; une différence n'apparaît qu'à partir de quatre médicaments ayant la même composition de substances actives. Le prix de référence est alors inférieur au prix maximal.

Les prix de référence et les prix maximaux doivent être examinés régulièrement (al. 5). La périodicité de ce réexamen relève de la compétence de l'autorité chargée de légiférer (cf. art. 52, al. 1^{bis}). Un rythme de réexamen aussi élevé que possible (p. ex. annuel) doit être prévu par analogie avec le système antérieur, qui prévoyait un réexamen annuel de la quote-part différenciée, et en raison de l'influence que le rythme des réexamens exerce sur les économies réalisées, mais aussi afin d'encourager la concurrence entre les titulaires d'autorisation. La date à laquelle les prix de référence et les prix maximaux devront éventuellement être adaptés de façon périodique devra également être déterminée.

À noter que les prix ne seront en principe adaptés que si le réexamen aboutit à un résultat inférieur au prix en vigueur. Si le résultat est supérieur, le prix de référence ou le prix maximal en vigueur reste applicable, ce qui est conforme à la réglementation actuelle pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (cf. art. 65d, al. 4, OAMal) et aux mesures extraordinaires prévues en vue de maîtriser les coûts (cf. art. 35 OPAS). Le Conseil fédéral peut toutefois déroger à ce principe lorsque la sécurité de l'approvisionnement en médicaments est menacée (*al. 7, let. b*).

Le type de réexamen se base sur le même modèle que celui utilisé pour la fixation initiale du prix de référence. Ainsi, les prix de référence sont, dans la mesure du possible (cf. al. 7), également déterminés au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et de la déduction d'écarts de prix appropriés (cf. al. 2) dans le cadre du réexamen périodique. Le niveau de l'écart de prix et l'ampleur de la réduction éventuelle devront en outre être déterminés pour le réexamen. Une réglementation similaire à celle qui s'applique actuellement aux génériques est envisageable à cet égard : alors que des écarts de prix plus élevés s'appliquent lors de la fixation initiale (cf. art. 65c OAMal), le réexamen se fonde sur la moitié des écarts (cf. art. 34g OPAS).

Une autre délégation de compétence au Conseil fédéral concerne la définition des composantes du prix de référence et du prix maximal (*al. 6, let. d*). Comme indiqué, il est prévu que le prix de référence aussi bien que le prix maximal (al. 4) soient constitués du prix de fabrique et de la part relative à la distribution (cf. art. 67, al. 1^{bis} à 1^{quater}, OAMal) ; ce à quoi s'ajoute la TVA. Concernant le montant de la part relative à la distribution, il est prévu que celle-ci soit fixée de façon uniforme pour des médicaments d'un groupe de référence ayant les mêmes substances actives, afin de garantir aux titulaires d'autorisation la calculabilité de la formation du prix, notamment dans la perspective de la limitation par le prix maximal. Il s'agit en particulier de réduire ainsi les incitations indésirables à remettre des médicaments plus chers.

Si la préparation originale ne figure plus sur la liste des spécialités ou si elle n'est plus disponible sur le marché, la possibilité d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est discutable en ce qui la concerne. Pour les génériques, il n'existe en outre actuellement aucun mécanisme permettant la comparaison avec les prix des génériques dans les pays de référence. Au cas où une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger serait impossible, le Conseil fédéral peut prévoir que le prix de référence soit fixé selon d'autres modalités (*al. 7, let. a*). Il pourrait p. ex. prévoir que le prix de référence doit être déterminé sur la base d'une comparaison thérapeutique entre les génériques destinés au traitement de la même maladie. Étant donné qu'un tel cas de figure ne devrait pas constituer la règle, une réglementation correspondante est laissée à l'appréciation du Conseil fédéral, dans le cadre des prescriptions reconnues de la LAMal concernant le caractère économique.

Modèle avec communication des prix

Dans le modèle avec communication des prix comme dans le modèle avec réduction de prix, le seuil pour l'admission dans le système de prix de référence doit être de trois médicaments ayant la même composition de substances actives (*al. 1*). Le calcul et la fixation du prix de référence prennent ainsi effet dès qu'un troisième médicament de ce type figure dans la liste des spécialités. Sont visés là aussi les préparations

originales, les médicaments en co-marketing, les génériques et les biosimilaires (cf. le commentaire de l'art. 52b, al. 1, P-LAMal pour le modèle avec réduction de prix).

L'al. 2 prévoit que l'OFSP détermine le prix de référence en calculant la moyenne des prix du tiers le plus avantageux de ces médicaments. Le Conseil fédéral devra déterminer les modalités de calcul du tiers le plus avantageux (*al. 7, let. b*). Il est prévu que celles-ci s'inspirent de la réglementation relative à la quote-part différenciée pour les médicaments prévue à l'art. 38a OPAS, celle-ci ayant pour l'essentiel fait ses preuves pour la fixation d'une valeur seuil. Aux termes de cette disposition, le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments contenant les mêmes substances actives.

Un supplément doit être ajouté à la moyenne de prix calculée au cas où la sécurité de l'approvisionnement en médicaments serait menacée. Cela pourrait par exemple être le cas si la disponibilité des médicaments d'un groupe de référence risque d'être fortement restreinte eu égard à la situation du marché où s'il devait sembler que la Suisse ne soit plus un site intéressant pour les fabricants de génériques. Le montant maximal d'un supplément éventuel devrait être fixé par le Conseil fédéral (*al. 7, let. c*). Ce supplément devrait notamment être défini de manière à ce que le prix de référence n'excède pas le prix maximal.

Conformément aux explications ci-dessus, il faut qu'au moins trois des médicaments concernés soient inscrits sur la liste des spécialités pour qu'un prix de référence soit fixé et calculé. Lors du calcul initial du prix de référence sur la base du tiers le plus avantageux, l'OFSP peut donc se référer aux prix de la LS définis à cet égard.

Après la fixation initiale des prix de référence et des prix maximaux, les titulaires d'autorisation sont libres de fixer les prix de leur médicament respectif. Les médicaments qu'ils distribuent ne peuvent simplement pas dépasser le prix maximal au sens de l'al. 3 (après prise en compte de tous les composants du prix). L'OFSP doit disposer des informations correspondantes sur les prix pour que toute fixation de prix ultérieure se fonde sur la formation effective du prix et sur la situation actuelle du marché. Les titulaires d'autorisation des médicaments ayant la même composition de substances actives doivent donc régulièrement communiquer les prix correspondants à l'OFSP (*al. 4*). Cette communication des prix permettra à l'OFSP de calculer la moyenne des prix du tiers le plus avantageux.

Le Conseil fédéral fixera au niveau de l'ordonnance quelles composantes de prix devront être communiquées, et à quelle fréquence (*al. 7, let. a et f*). Il peut prévoir que les prix communiqués soient rendus publics (*al. 8, let. a*). Cela afin de continuer de répondre au besoin de transparence sur les prix des médicaments en Suisse, d'encourager la concurrence entre les titulaires d'autorisation et de mettre à la disposition des assureurs les informations nécessaires pour les décisions éventuelles concernant la prise en charge de certains médicaments dans le système de prix de référence (cf. al. 5).

Les assureurs peuvent prévoir de ne prendre en charge que certains médicaments pour lesquels un prix de référence a été fixé, si cette mesure permet de garantir un approvisionnement en médicaments plus avantageux (*al. 5*). Ils publieront chaque année une liste de ces médicaments et la communiqueront aux assurés avec leur nouvelle prime. Les fournisseurs de prestations et les assurés pourront ainsi en tout temps savoir si l'assureur concerné prend en charge ou non les coûts d'un certain médicament dans le cadre de l'AOS, et à concurrence de quel montant.

Cette compétence des assureurs doit se traduire par davantage de concurrence entre les titulaires d'autorisation et inciter ces derniers à adapter leurs prix à ceux que les assureurs sont prêts à prendre en charge. On peut supposer que cela aura pour effet de freiner l'évolution du niveau des prix, les prix en question devant être communiqués à l'OFSP et servant de base à la fixation périodique du prix de référence.

La condition de la garantie d'un approvisionnement avantageux en médicaments, qui se réfère à l'art. 41, al. 4, LAMal, exprime l'attente que les assureurs fondent leur décision uniquement sur la maîtrise des coûts. À noter que la limitation de la prise en charge de certains médicaments prévue à l'al. 5 ne constitue pas une forme particulière d'assurance au sens de l'art. 62 LAMal. À l'inverse, les assureurs sont libres d'intégrer une telle restriction dans le cadre d'un modèle particulier.

Le Conseil fédéral peut prévoir que les médicaments pris en charge par les assureurs puissent être publiés de façon centralisée (*al. 8, let. b*). Cela pourrait se faire, par exemple, au moyen d'un outil en ligne mis à disposition par l'OFSP.

Un prix maximal s'applique aussi dans le modèle avec communication des prix. Il doit être déterminé sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et après déduction d'écarts de prix appropriés (*al. 3*). On se reportera à cet égard au commentaire de l'art. 52b, al. 4, P-LAMal dans le modèle avec réduction de prix.

Le Conseil fédéral peut prévoir que le prix maximal soit calculé différemment si une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est impossible pour les médicaments concernés (*al. 8, let. c*). La même compétence du Conseil fédéral est prévue pour la fixation du prix de référence dans le modèle avec réduction de prix. Mais comme, dans le modèle avec communication des prix, le prix de référence est calculé sur la base tiers le plus avantageux des prix de fabrique majorés notamment de la part relative à la distribution, cette compétence est prévue, dans ce système, pour le prix maximal.

Les aspects suivants sont les mêmes que dans le modèle avec réduction de prix :

- Les prix de référence et les prix maximaux sont régulièrement réexaminés. Ils ne sont adaptés que si le réexamen aboutit à un prix plus bas (*al. 6*).
- Le Conseil fédéral peut autoriser une autre manière de calculer les prix, si la sécurité de l'approvisionnement en médicaments est menacée (*al. 8, let. d*).

Les délégations de compétence suivantes correspondent elles aussi à celles du modèle avec réduction de prix. Le Conseil fédéral détermine par conséquent :

- la manière de déterminer les composantes du prix de référence et du prix maximal (*al. 7, let. a*) ;
- la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (*al. 7, let. d*), et
- le niveau des écarts de prix et le calcul de ceux-ci (*al. 7, let. e*),

Pour ces aspects de la réglementation, on se reportera donc au commentaire concernant le modèle avec réduction de prix.

Art. 53, al. 1^{bis}

Une base légale est créée dans la loi spéciale pour donner aux organisations d'assureurs qualité pour recourir contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 39 LAMal.

La légitimation dépend du respect de certaines conditions. Ces organisations (fédérations) doivent ainsi être d'importance nationale ou régionale. Leurs statuts doivent en outre indiquer qu'elles se consacrent à la défense des intérêts de leurs membres dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins.

Art. 59 Manquements aux exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations, et relatives à la facturation

Art. 59, al. 1, al. 3, let. g

Si les fournisseurs de prestations enfreignent les dispositions légales relatives à la facturation, l'al. 1 prévoit que les mêmes sanctions seront prises qu'en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique et à la qualité des prestations (avertissement, remboursement, amende, exclusion). L'omission de la transmission d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant est explicitement mentionnée dans une nouvelle *let. g*. L'assureur pourra ainsi se retourner contre un fournisseur de prestations qui n'envoie pas systématiquement les copies des factures aux assurés.

Art. 59b

L'al. 1 précise le but de la disposition. Celui-ci est de permettre d'expérimenter de nouveaux modèles visant à maîtriser les coûts. Les modèles proposés doivent être innovants et ne pas présenter des mesures déjà en vigueur.

Tant le rapport d'experts que les diverses interventions déposées à ce sujet proposent des exemples pour lesquels des projets pilotes pourraient être mis en œuvre. Après analyse du rapport d'experts, des discussions menées entre les divers acteurs ainsi que des interventions parlementaires en question, il ressort que des projets pilotes pourront être autorisés dans plusieurs domaines. La liste de l'al. 1 est exhaustive. Conformément aux principes applicables aux réglementations expérimentales, une base légale claire est nécessaire lorsque les droits fondamentaux sont touchés. La disposition tient compte de cette prescription en limitant le nombre de domaines dans lesquels des projets pilotes seront autorisés. Il s'agit des domaines suivants :

- fourniture de prestations sur mandat de l'assurance obligatoires des soins au lieu du remboursement des prestations. Il s'agit de tester comment un changement de système dans l'assurance-maladie, du principe du remboursement des coûts à celui de la prestation en nature (tel qu'il s'applique, par exemple, dans l'assurance-accidents, invalidité ou militaire), influencerait sur l'évolution des coûts de la santé. L'assureur devrait en principe mettre à disposition de l'assuré les prestations en nature, à ses frais. De cette manière, ce n'est pas l'assuré, mais l'assureur, qui deviendrait débiteur envers le fournisseur de prestations. Le fournisseur de prestations ne disposerait pas de droit de créance par rapport aux assurés, mais, par contre, d'un droit de créance direct par rapport à l'assureur. Le principe de la prestation en nature ne signifie toutefois pas que l'assureur doive fournir lui-même le traitement médical, à travers ses propres organes et installations, mais seulement qu'il les met à disposition à ses frais, à travers le personnel médical, les établissements de soins, etc.

Seuls sont concernés les domaines dans lesquels le principe du tiers payant n'est pas déjà appliqué (cf. art. 42, al. 2, LAMal). Les effets d'une meilleure gestion des prestations par les assureurs-maladie doivent notamment être étudiés.

- assouplissement du principe de territorialité par la prise en charge de traitements à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière (*let. b* ; cf. art. 34) ;
- limitation du choix du fournisseur de prestations (*let. c* ; cf. art. 41) ;
- financement uniforme des prestations hospitalières et ambulatoires (*let. d*) ;
- promotion de la coordination et de l'intégration des soins (pour autant qu'ils réduisent les coûts) (*let. e* ; cf. art. 46 à 49a) ;
- autres instruments pour la gestion des coûts (*let. f* ; cf. art. 62). Des indemnisations forfaitaires dans le domaine ambulatoire peuvent notamment être testées de la sorte.

En plus de projets correspondant aux domaines énumérés, de nouveaux droits et obligations pourront être introduits dans le cadre des projets pilotes. Une base légale explicite est nécessaire à cette fin en vertu du principe de légalité. L'ordonnance à édicter pour chaque projet pilote offrira cette base légale. Dans ce cadre, on peut imaginer par exemple qu'un projet vise à maîtriser les coûts en réduisant certains frais administratifs. Ainsi, la facture électronique pourrait devenir obligatoire dans un projet pilote. Pour qu'un projet permette de recueillir des données statistiquement pertinentes avec un nombre représentatif d'acteurs, il faut qu'il soit possible d'obliger les acteurs concernés à y participer dans un cadre temporellement et géographiquement limité.

L'al. 2 pose les principes généraux d'un projet pilote. Dans la mesure où il s'agit de mettre en place un modèle innovant et d'en expérimenter les effets, son objet, sa durée et son application territoriale doivent être limités. En raison de leur nature expérimentale, les projets pilotes devraient être limités au strict nécessaire. Ils ne doivent donc pas être mis en œuvre à l'échelle nationale, mais doivent néanmoins être suffisamment importants pour être représentatifs. La limite dans le temps est également indiscutable, en raison du caractère particulier de la situation juridique, qui permet de déroger à la loi pour une période donnée. Pour la sécurité du droit, il faut qu'après le temps nécessaire à l'évaluation, le projet soit abandonné s'il ne permet pas d'atteindre une maîtrise des coûts ou, s'il le permet, qu'il soit intégré durablement dans le droit en vigueur (cf. commentaire de l'al. 6).

L'al. 3 prévoit que le DFI fixe dans une ordonnance les dérogations à la loi ainsi que les nouveaux droits et obligations. L'édition d'une ordonnance garantit la sécurité du droit et l'égalité de traitement. Le caractère potentiellement obligatoire d'un projet pilote, dans les cas où une participation volontaire ne permet pas d'évaluer convenablement les effets d'une généralisation ultérieure des dispositions expérimentales, exige la forme d'une ordonnance, car il est matériellement très difficile, voire impossible, d'atteindre de manière individuelle toutes les personnes concernées par le projet pilote, que ce soit au stade de l'exercice du droit d'être entendu ou au moment de la notification de l'autorisation du projet.

L'al. 4 énonce la règle selon laquelle le projet pilote peut être rendu obligatoire pour les acteurs concernés si une participation volontaire ne permet pas d'évaluer de manière adéquate les effets d'une généralisation ultérieure de la réglementation testée par le projet pilote.

Les acteurs devraient pouvoir participer volontairement aux projets pilotes et les projets présentés devraient, dans la mesure du possible, permettre une participation volontaire en cas d'autorisation. Lors de la soumission du projet pilote, les acteurs devront montrer qu'un certain effet de maîtrise des coûts est prévisible. Le principe de proportionnalité implique une corrélation entre l'étendue de l'obligation et celle de la maîtrise possible des coûts. Un ou plusieurs acteurs concernés pourront être tenus de participer à un projet donné. L'obligation de participer à un projet pilote s'entend comme une solution de dernier recours.

La LAMal en vigueur offre déjà une certaine marge de manœuvre qui permet aux cantons et aux assureurs de prendre des mesures visant à maîtriser les coûts. Ils peuvent à ce titre accorder des enveloppes budgétaires (art. 54), ordonner un gel des tarifs (art. 55) ou limiter le nombre d'admissions à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie (art. 55a), ou encore développer de nouveaux modèles d'assurance ou restreindre le choix des fournisseurs de prestations (art. 62). Ces possibilités n'ont toutefois pas été suffisamment exploitées à ce jour.

Contrairement aux projets pilotes de l'assurance-invalidité, ceux prévus à l'art. 59b LAMal visent à évaluer les effets de maîtrise des coûts d'un nouveau modèle sur une partie représentative des acteurs concernés. Le but est ainsi différent de celui visé par les projets pilotes prévus par la LAI, car la LAMal ne considère pas une situation individuelle (comme, par exemple, le projet « capital de départ » de l'AI), mais revêt un caractère général et abstrait. Or, si cette mise en pratique est limitée, les effets ne pourront pas être analysés de manière adéquate et scientifique.

Afin d'amener le plus d'acteurs possible à participer aux projets pilotes, il y a lieu de s'inspirer de la réglementation mise en place pour le dossier électronique du patient. Dans ce cas, la participation des différents services et acteurs est facultative. Mais pour obtenir l'adhésion d'un nombre suffisant de participants, les hôpitaux et autres institutions doivent, pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS, s'affilier à une communauté de référence au sens de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal. Les projets pilotes visant à maîtriser les coûts doivent donc avoir eux aussi ce caractère potentiellement obligatoire pour qu'un résultat probant puisse être présenté rapidement. C'est la raison pour laquelle l'art. 59b prévoit la possibilité d'obliger dans certains cas différents acteurs à participer à un projet pilote.

L'inscription dans la loi d'un article relatif aux projets pilotes ne pourra apporter une plus-value aux moyens déjà disponibles que si ces projets ont un certain caractère contraignant.

L'al. 5 règle les compétences du Conseil fédéral. Celui-ci réglera dans l'OAMal les éléments fondamentaux, tels que les conditions matérielles et formelles que les projets pilotes devront remplir de manière générale.

Les acteurs qui souhaitent faire autoriser un projet pilote devront en premier lieu constituer un dossier complet, respectant les dispositions générales relatives aux projets pilotes fixées dans l'OAMal.

Pour être autorisé, un projet pilote devra remplir diverses conditions. Il devra en premier lieu être innovant et se distinguer des mesures déjà en vigueur, et être conforme aux principes garantis par la loi et qui n'admettent pas de dérogation.

Il devra en outre remplir un certain nombre de conditions formelles, comprenant notamment la désignation du projet, la description des mesures prévues, la définition du cadre temporel et géographique, la désignation des acteurs participant au projet ou concernés par lui, ainsi que des précisions sur le rapport final. Il n'est pas prévu d'incitations financières. Le requérant doit prendre en charge les frais éventuels

Le projet pourra en règle générale être présenté par un ou plusieurs cantons, par un ou plusieurs assureurs ou leurs fédérations, par les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations, ou par des organisations de patients, seuls ou conjointement. Ces participants devront être représentatifs (quant au nombre ou à la qualité de leurs membres). La durée du projet sera limitée et son application limitée au territoire d'un ou de plusieurs cantons. Le projet précisera les effets prévisibles et la maîtrise des coûts attendue, ainsi que les effets sur les acteurs concernés. Les projets pilotes ne doivent pas occasionner d'augmentation ou de report de coûts sur l'AOS ou sur d'autres assurances sociales. Le projet doit être réversible et permettre un retour à la situation qui prévalait avant son introduction.

Les droits des assurés ne doivent en aucun cas être compromis de manière durable. Dans le cadre de l'examen de la demande d'autorisation du projet pilote, et a fortiori si celui-ci est rendu obligatoire pour une partie des acteurs, le DFI tiendra compte des principes généraux applicables, et notamment du principe de proportionnalité.

L'al. 6 donne au Conseil fédéral la possibilité de poursuivre, après leur évaluation, des projets pilotes qui ont démontré que les mesures prises ont permis de maîtriser efficacement les coûts. Cette disposition répond au fait qu'on ne voit pas pourquoi il faudrait interrompre un projet qui s'est avéré efficace jusqu'à ce que la mesure testée ait été intégrée dans une réglementation définitive. Pour éviter de saper la légitimation démocratique d'une telle prolongation, les dispositions en question deviendront caduques un an après leur prorogation si le Conseil fédéral n'a pas soumis d'ici là à l'Assemblée fédérale un projet établissant la base légale de leur contenu. Elles deviendront également caduques si l'Assemblée fédérale rejette le projet présenté par le Conseil fédéral ou si la réglementation légale définitive entre en vigueur. Cela permet de garantir que les projets pilotes qui ont fait leurs preuves puissent être poursuivis jusqu'à l'édiction d'une base légale ordinaire.

Dispositions transitoires

Un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur du projet de loi est accordé aux partenaires tarifaires pour la mise en place d'une organisation au sens de l'art. 47a P-LAMal. Si l'organisation n'est pas instituée dans ce délai, elle sera mise en place par le Conseil fédéral.

Les conventions relatives aux mesures visant à piloter les coûts devront être soumises au Conseil fédéral pour approbation dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du projet de loi. Si les fournisseurs de prestations et les assureurs ne parviennent pas à s'entendre dans ce délai, le Conseil fédéral fixera ces mesures. Si le Conseil fédéral a restreint au niveau de l'ordonnance les domaines auxquels s'appliquent les mesures visant à piloter les coûts, la disposition transitoire ne s'appliquera qu'à ces domaines.

Dans l'intérêt d'une introduction ordonnée et sans risque pour la sécurité de l'approvisionnement, il importe par ailleurs de mettre le système de prix de référence en application progressivement : d'abord pour les médicaments ayant de nombreux fournisseurs et qui génèrent des coûts élevés à la charge de l'AOS, puis pour les substances actives avec moins de fournisseurs, à l'exclusion des substances actives avec très peu de fournisseurs. La disposition transitoire prévoit par conséquent d'admettre dans le système de prix de référence, la première année qui suit l'entrée en vigueur de la modification, les médicaments dont le volume de marché en Suisse dépassait 25 millions de francs par an en moyenne pendant les trois années précédant l'entrée en vigueur (*let. a*) ; la deuxième année qui suit l'entrée en vigueur de la modification, les médicaments dont le volume de marché en Suisse dépassait 16 millions de francs par an en moyenne pendant les trois années précédant la fixation du prix de référence (*let. b*) et, la troisième année qui suit l'entrée en vigueur de la modification, les autres médicaments (*let. c*).

Art. 56 LAA

Al. 1 : pour que les assureurs puissent définir avec les fournisseurs de prestations, dans les conventions tarifaires qu'ils concluent, des mesures de pilotage des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci, ce point est mentionné explicitement dans cet alinéa.

Al. 3^{bis} : pour que le Conseil fédéral puisse remplir correctement ses tâches dans le cadre d'une procédure de fixation des tarifs en vertu de l'al. 3, il doit disposer des données requises pour la fixation des tarifs et des prix. Les dispositions d'exécution nécessaires doivent respecter le principe de proportionnalité. Ces données doivent être communiquées gratuitement pour éviter tout obstacle financier et administratif supplémentaire à leur accès.

Art. 68, al. 1, *let. c*, LAA

Comme, avec la modification de loi proposée, l'abréviation « LAMal » est déjà utilisée à l'art. 56, al. 3^{bis}, LAA, cette loi n'est citée ici que par son abréviation.

Art. 18a, al. 1, LAM

La LAMal étant ici citée ici pour la première fois dans la LAM, son titre figure en entier et avec l'abréviation, conformément aux directives de technique législative.

Art. 26 LAM

Al. 1 : pour que les assureurs puissent définir avec les fournisseurs de prestations, dans les conventions tarifaires qu'ils concluent, des mesures de pilotage des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci, ce point est mentionné explicitement dans cet alinéa.

Al. 3^{bis} : pour que le Conseil fédéral puisse remplir correctement ses tâches dans le cadre d'une procédure de fixation des tarifs en vertu de l'al. 3, il doit disposer des données requises pour la fixation des tarifs et des prix. Les dispositions d'exécution nécessaires doivent respecter le principe de proportionnalité. Ces données doivent être communiquées gratuitement pour éviter tout obstacle financier et administratif supplémentaire à leur accès.

Art. 27 LAI

Les modifications proposées ici concernent la version de l'art. 27 P-LAI figurant dans le message du 15 février 2017 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (Développement continu de l'AI ; FF 2017 2559). Elles se réfèrent donc à une disposition qui est encore débattue au Parlement et qui n'est pas encore entrée en vigueur.

Al. 6 : le Conseil fédéral ne peut remplir de façon optimale ses mandats légaux prévus aux al. 3 à 5 que s'il dispose des données requises pour la fixation et l'adaptation des tarifs et des prix.

Art. 27^{bis}

Al. 1 : le nouvel al. 1 proposé correspond matériellement à l'art. 47c, al. 1, P-LAMal. Cette disposition prescrit donc aux partenaires tarifaires de prévoir des mesures visant à piloter les coûts. Il leur restera possible de convenir aussi des mesures de pilotage des prestations d'assurance. Mais comme celles-ci ne sont pas obligatoires, les al. 2 à 5 de cet article ne leur sont pas applicables.

Al. 2 : le nouvel al. 2 proposé correspond à l'art. 47c, al. 3, P-LAMal.

Al. 3 : le nouvel al. 3 proposé correspond à l'art. 47c, al. 4, P-LAMal.

Al. 4 : le nouvel al. 4 proposé correspond matériellement à l'art. 47c, al. 5, P-LAMal. Afin de garantir l'égalité de droit dans le recours aux mesures visant à piloter les coûts, le Conseil fédéral peut définir les principes régissant la définition de celles-ci.

Al. 5 : le nouvel al. 5 proposé correspond matériellement à l'art. 47c, al. 6, P-LAMal.

Al. 6 : le nouvel al. 6 proposé correspond à l'art. 47c, al. 7, P-LAMal et précise la protection tarifaire. Il est exclu que les assurés doivent (co)financer eux-mêmes une prestation légale.

Art. 27^{ter}

L'insertion d'un nouvel art. 27^{bis} fait que l'article régissant le tribunal arbitral cantonal (art. 27^{bis} actuel) devient l'art. 27^{ter}. Il devient du même coup nécessaire d'adapter en conséquence les renvois qui y sont faits aux art. 26, al. 4, 2^e phrase, et 69, al. 3.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Conséquences financières

L'objectif de la nouvelle réglementation proposée est de freiner l'évolution des coûts des prestations à la charge de l'AOS, afin de limiter la hausse des primes à payer par les assurés. Ces mesures devraient donc aussi contribuer à freiner la progression des subventions que la Confédération accorde aux cantons en vertu de l'art. 66, al. 2, LAMal pour réduire les primes des assurés de condition économique modeste. Cette contribution se chiffre à quelque 2,8 milliards de francs dans le budget de la Confédération et, comme elle est définie en pourcentage (7,5 %) des coûts bruts de l'AOS, elle continuera d'augmenter ces prochaines années.

Sur le fond, le Conseil fédéral, avec la mise en place d'un système de prix de référence, vise à ce que les prix des génériques en Suisse se rapprochent des prix dans les pays de référence. Le marché des génériques en Suisse a un volume potentiel de 1,51 milliard de francs (chiffre d'affaires combiné des préparations originales et des génériques en 2017 au niveau du prix de fabrique ; le volume de marché des seuls génériques était de 700 millions de francs). Cela correspond à un tiers environ du marché des médicaments obligatoirement remboursés. La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger effectuée en avril 2017 par les assureurs et les organisations de l'industrie pharmaceutique, avec neuf pays de référence, indique pour les génériques une différence de prix de 53 % entre la Suisse et l'étranger. Divers pays offrent par ailleurs des indices que d'importants potentiels d'économie peuvent être attribués au système de prix de référence³⁶. Si l'on part de l'hypothèse que des économies du même ordre de grandeur seraient possibles en Suisse, les dépenses au titre de l'AOS pourraient diminuer de plusieurs centaines de millions de francs par année. Mais il faut aussi veiller à ce que le système de prix de référence soit conçu de manière à tenir également compte de la sécurité de l'approvisionnement, et non pas seulement aux plus grandes économies possibles. En Suisse, comparativement à l'étranger, les fournisseurs de génériques sont rares. C'est pourquoi le Conseil fédéral propose pour ce système deux variantes, qui aboutissent à des économies surtout sur les substances actives avec de nombreux fournisseurs et produisant un chiffre d'affaires important. Dans les deux variantes, les économies dépendent des paramètres définis (par ex. écarts de prix, rythme de réexamen). Seule l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) qui est en cours permettra une analyse plus précise des conséquences économiques et des autres optimisations possibles. Les résultats de l'AIR seront publiés vers la fin de 2018.

Les conséquences financières d'une grande partie des mesures ne peuvent être quantifiées avec précision car, d'une part, elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés et, d'autre part, pour beaucoup d'entre elles, l'effet de maîtrise des coûts en faveur de l'AOS ne se manifesterait qu'à moyen terme. C'est notamment le cas des mesures dans le domaine des tarifs et du pilotage des coûts. Ainsi, les partenaires tarifaires auront deux ans pour fixer des mesures de pilotage des coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse et pour les soumettre au Conseil fédéral pour approbation. Ce sera probablement aussi le cas en ce qui concerne les deux mesures « Remettre une copie de la facture à l'assuré » et « Introduire un droit de recours pour les organisations d'assureurs en matière de planification et de liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux ».

Une estimation des conséquences financières de l'article relatif aux projets pilotes en termes d'économies ou de dépenses supplémentaires possibles est extrêmement difficile en raison de l'étendue de son champ d'application, et impossible à l'heure actuelle. En principe, les projets pilotes devraient permettre des économies au profit de l'AOS.

36 En Allemagne, le volume annuel des économies permises par ce système se chiffre à 7,8 milliards d'euros sur des dépenses totales au titre des médicaments de 36,3 milliards d'euros. En Belgique, les agents payeurs publics ont économisé en 46 et 57 millions d'euros dans les groupes de principes actifs hors brevet après la mise en place du système de prix de référence. Aux Pays-Bas, le prix des médicaments remboursables a baissé de 62 % depuis 1996.

De manière générale, le Conseil fédéral part de l'idée que les mesures proposées permettront de freiner la hausse des coûts dans les quatre groupes de coûts les plus importants (cf. ch. 1.1.1), mais surtout dans les domaines ambulatoires. Des économies à plus long terme au profit de l'AOS, de plusieurs centaines de millions de francs par année (ou de quelques pour-cent sur le montant des primes), seront donc possibles. Ces estimations sont toutefois à prendre avec la plus grande prudence car, d'une part, elles peuvent varier fortement selon la conception et la mise en œuvre des mesures et, d'autre part, de nombreuses autres variables (progrès médicale, démographie, etc.) influent sur l'évolution des coûts dans l'AOS. D'autres mesures suivront dans un second volet législatif.

3.1.2 Effets sur l'état du personnel

La mise en œuvre du système de prix de référence, de l'article relatif aux projets pilotes (examen et autorisation des projets) ainsi que des mesures dans le domaine des tarifs (suivi de la mise en œuvre des nouvelles dispositions et compétences subsidiaires du Conseil fédéral) nécessite des ressources en personnel supplémentaires pour la Confédération. Le Conseil fédéral a déjà accordé certaines ressources dans le cadre du programme de maîtrise des coûts adopté le 28 mars 2018. C'est au stade de la mise en vigueur que, suivant l'issue des débats parlementaires, une décision devra être prise quant à l'octroi de ressources supplémentaires nécessitées par la mise en œuvre des mesures proposées. Le besoin de ressources pour le système de prix de référence sera examiné dans le cadre de l'AIR en cours.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Les mesures M22, M25 et M34 ne devraient avoir aucune conséquence directe pour les cantons et les communes, ni pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Les conséquences possibles des autres mesures sont exposées ci-après.

M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental

La disposition en question donne aux cantons la possibilité nouvelle de lancer et de mettre en œuvre des projets pilotes. Le lancement d'un tel projet aura un impact sur les charges et les ressources financières du canton concerné. L'estimation des coûts est difficile à ce stade, chaque projet pouvant avoir un impact différent en terme de ressources.

Maîtriser les coûts dans le domaine de l'AOS est de la responsabilité de tous les acteurs. Comme les projets pilotes sont des instruments qui pourront être utilisés de manière ciblée, dans les domaines les plus touchés par la hausse des coûts, par certains acteurs, il est plausible que les cantons et les communes seront impliqués, en tout ou en partie, de manière volontaire ou obligatoire, dans un tel projet. Il est toutefois difficile à ce stade d'émettre un pronostic précis, puisque cela dépendra des projets spécifiques qui seront présentés pour autorisation. Leur participation (investissement en ressources) sera à coup sûr attendue s'ils sont concernés par les projets en cours.

Remettre une copie de la facture à l'assuré

L'ajout à l'art. 59 LAMal des manquements en rapport avec la remise d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant pourrait provoquer une

augmentation du nombre de litiges portés devant le tribunal arbitral cantonal (art. 89 LAMal). Mais on peut partir de l'idée que de tels litiges ne devraient pas être fréquents, car la nouvelle réglementation légale est claire.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

Le présent projet ne changera rien à la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons en matière d'approbation des conventions, ni à leurs compétences subsidiaires prévues aux art. 43, al. 5 et 5^{bis}, et 47 LAMal. Le Conseil fédéral sera par conséquent, en principe, compétent pour l'approbation – ainsi que pour l'adaptation et la fixation à titre subsidiaire – de structures tarifaires (tarifs à la prestation ou forfaits) dont la validité s'étend à toute la Suisse, et les cantons, pour les conventions tarifaires valables sur le plan cantonal.

Il ne devrait y avoir aucun surcroît de dépenses pour les cantons, car la compétence d'approbation des conventions tarifaires valables sur le plan cantonal (également pour les contrats d'affiliation aux structures tarifaires valables dans toute la Suisse) leur appartient déjà dans la législation en vigueur. Celle-ci accorde aussi déjà aux autorités cantonales la compétence subsidiaire de fixation des tarifs en vertu des art. 47 ss LAMal.

Mesures visant à piloter les coûts

Au cas où les partenaires tarifaires prévoient, dans leurs conventions relatives aux mesures visant à piloter les coûts, un mécanisme de pilotage ayant une influence sur les tarifs convenus au plan cantonal, les cantons seront touchés dans la mesure où les partenaires tarifaires devront leur soumettre les tarifs adaptés pour approbation. Cela pourrait impliquer pour les cantons davantage de processus d'approbation de tarifs.

Droit de recours des organisations d'assureurs en matière de planification et de liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux

On peut s'attendre, le cas échéant, à une augmentation du nombre de recours contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 39 LAMal. Mais cela se justifie par la garantie d'une prise en compte équilibrée des intérêts tant des fournisseurs de prestations que des assureurs dans la planification et l'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

3.3 Conséquences pour l'économie

Si l'on pense aux plus de 80 milliards de francs qui sont dépensés chaque année dans le domaine de la santé, il est clair que ce dernier joue un rôle économique important. Quel que soit l'ordre de grandeur financier représenté par les mesures proposées, et compte tenu du pourcentage élevé, cité tout au début, des coûts de la santé que les assurés assument eux-mêmes, ces mesures, en freinant la hausse des primes, agissent contre une diminution du pouvoir d'achat de la population.

La grande diversité des mesures en appelle à la responsabilité de tous les acteurs du domaine de la santé. Partenaires tarifaires, patients, Confédération et cantons, tous portent ensemble la responsabilité de l'évolution des coûts dans ce domaine.

M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental

Le caractère potentiellement obligatoire des projets pilotes visant à maîtriser les coûts sur un territoire donné aura vraisemblablement des effets sur les assurés qui y résident et sur les fournisseurs de prestations qui y exercent. Cet impact sera limité en fonction des projets autorisés. Les conséquences financières pour les acteurs concernés seront prises en compte lors de l'examen du projet présenté. La condition de réversibilité du projet pilote est un critère central pour l'autorisation de celui-ci, dans l'optique d'une protection des droits des assurés. Le financement des projets pilotes soumis à l'OFSP doit être assuré par le porteur de projet, sans que les assurés doivent y contribuer. Il n'est pas non plus prévu de subvention de la Confédération.

Remettre une copie de la facture à l'assuré

L'adaptation de loi prévue ne fait en principe naître aucune nouvelle tâche ou compétence. Aujourd'hui déjà, dans le système du tiers payant, les fournisseurs de prestations sont tenus de remettre une copie de la facture à l'assuré. Mais ils ne le font pas toujours. Le respect de cette obligation – du fait que des sanctions menaceront en cas de non-respect – impliquera pour eux un certain surcoût. L'assureur pourra agir contre un fournisseur de prestations qui omettrait systématiquement de remettre une copie des factures aux assurés. Il faut par conséquent que les assureurs sachent que tel ou tel fournisseur de prestations ne s'acquitte pas de son obligation. Il est donc important que les assureurs informent leurs assurés qu'ils ont droit à une copie et que, s'ils n'en reçoivent pas, ils peuvent le signaler à l'assureur. Si l'assuré reçoit une copie de la facture, il pourra contrôler le décompte des prestations, repérer le cas échéant les prestations facturées de manière injustifiée et, avec l'aide de son assureur, exiger le remboursement des prestations facturées en trop.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour et M34 Créer une organisation tarifaire nationale

Ces deux mesures ont des conséquences pour les partenaires tarifaires dans la mesure où ils doivent communiquer au Conseil fédéral les données nécessaires à l'établissement, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs et des prix. Les fournisseurs de prestations doivent en outre livrer à l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal les données nécessaires sur les coûts et les prestations.

M15 Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire

Une conséquence financière directe résultera surtout des frais initiaux éventuels dus à la mise en place de tarifs de forfaits liés aux traitements ambulatoires, tant pour les partenaires tarifaires que pour les autorités impliquées. Mais comme une tendance à convenir des tarifs forfaitaires s'observe depuis des années chez les partenaires tarifaires, on peut s'attendre à ce que ceux-ci aient déjà effectué le travail initial de vérification du caractère approprié du calcul des forfaits. Le bénéfice de cette disposition échoit aux parties qui supportent les coûts (à commencer par les partenaires tarifaires). Si les structures tarifaires valables dans toute la Suisse requièrent par principe l'uniformité, c'est en vue de garantir la comparabilité et la transparence des coûts des soins de santé fournis à la population, donc aux assurés.

Mesures visant à piloter les coûts

Les partenaires tarifaires doivent fixer par convention des mesures visant à piloter les coûts et assument ainsi la coresponsabilité de l'évolution des coûts dans le domaine de la santé.

M22 Système de prix de référence pour les médicaments

Avec la mise en place d'un système de prix de référence, les mécanismes du marché devraient mieux jouer dans le domaine du prix des médicaments, et la dynamique du marché s'améliorer. Cela devrait augmenter l'efficacité de l'ensemble du système et entraîner, suivant la variante choisie, une certaine charge administrative pour les entreprises pharmaceutiques, ainsi que pour les fournisseurs de prestations et les assureurs, afin de vérifier régulièrement à quel prix les médicaments devraient être proposés ou acquis. En raison de l'objectif premier, qui est de réaliser des économies, il faut aussi s'attendre à une pression sur les prix pour les titulaires d'autorisation et, si les prix de référence sont trop bas, le marché suisse risque de ne plus être assez intéressant, et la population pourrait pâtir en conséquence d'un approvisionnement insuffisant. Au vu du potentiel d'économies espéré et de l'objectif d'un approvisionnement avantageux, la charge évoquée devrait être justifiée. La conception du système tient compte des particularités du marché suisse des génériques et de la nécessité, qui va de pair, de garantir la sécurité de l'approvisionnement. L'AIR en cours, qui sera publiée d'ici fin 2018, devrait fournir des indications plus détaillées.

Droit de recours des organisations d'assureurs en matière de planification et de liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux

L'extension aux organisations d'assureurs de la qualité pour recourir garantit une prise en compte équilibrée des intérêts aussi bien des fournisseurs de prestations (comme jusqu'ici) que des assureurs dans la planification et l'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

3.4 Conséquences pour la société

La Suisse dispose d'un excellent système de santé, et les patients sont extrêmement satisfaits de la qualité et de l'utilité de celui-ci. En comparaison internationale, l'état de santé de la population est très bon. Il importe de maintenir ce niveau. Moins bonne est la situation en Suisse en ce qui concerne l'égalité en matière de financement. Avec une augmentation moyenne des primes d'assurance-maladie de 4 % par an, celles-ci représentent aujourd'hui une sérieuse charge financière pour une grande partie de la population suisse. En 2018, la prime mensuelle moyenne pour adulte (avec couverture accidents) a augmenté de 4,0 % en moyenne ; elle est actuellement, en moyenne suisse, de 465,30 francs (la fourchette va de 354 francs en Appenzell Rhodes-Intérieures à 591,80 francs à Bâle-Ville). Les primes pour enfant ont même augmenté de 5,0 % en moyenne, pour atteindre 110,50 francs par mois, et celles pour jeune adulte, de 4,4 %, atteignant 432,50 francs par mois. Le haut niveau des primes fait courir à la classe moyenne en particulier, qui ne bénéficie pas de la réduction des primes, le risque de se retrouver en situation de surendettement, voire de pauvreté. Limiter la hausse des coûts de la santé doit donc être un objectif impératif de la politique sociale de la Confédération. Les innovations proposées dans le présent projet visent à réduire les augmentations des quantités et des coûts qui ne se justifient pas par des raisons médicales, et à freiner ainsi la hausse des coûts dans l'AOS et donc aussi celle des primes, ainsi qu'à améliorer la qualité des soins médicaux et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement.

La fixation des mesures de pilotage des coûts et de celles relatives aux projets pilotes (dans le cadre de l'article qui s'y rapporte), en particulier, exige des règles claires afin d'éviter de possibles conséquences négatives sur la sécurité de l'approvisionnement

et l'accès aux soins. Les projets pilotes ne doivent pas déroger à ces principes généraux de la LAMal. En outre, ils sont par nature d'une durée et d'une application territoriale limitées, et doivent être réversibles et permettre le retour à l'état antérieur une fois le projet achevé. Ils ne doivent pas non plus toucher aux droits des assurés garantis par le droit fédéral et les législations cantonales.

Enfin, cette série de mesures vise aussi à renforcer la conscience des coûts de la part des assurés. Des mesures telles que l'obligation de remettre une copie de la facture à l'assuré contribuent à sensibiliser la population, tout en renforçant le contrôle des factures et de l'économicité. Quant aux mesures dans le domaine des tarifs et du pilotage des coûts, elles devraient créer des incitations supplémentaires à éviter les traitements inutiles.

La mise en place d'un système de prix de référence pour les médicaments crée elle aussi pour les assurés, en principe, une incitation financière individuelle à se faire remettre des médicaments avantageux, ce qui a un effet modérateur sur les primes de l'AOS, les assurés devant payer eux-mêmes le montant qui dépasse le prix de référence. Mais ceux-ci ne verront pas leur liberté de choix restreinte et ne devront pas non plus [craindre un désavantage dans la fourniture de médicaments], car la conception du système et la fixation du prix de référence prennent en compte la sécurité de l'approvisionnement.

4 Relation avec le programme de législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

4.1 Relation avec le programme de législation

Le projet sous sa présente forme n'est annoncé ni dans le message du 27 janvier 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019³⁷ ni dans l'arrêté du 14 juin 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019³⁸.

À propos de son objectif 12, le Conseil fédéral souligne cependant que le système de soins doit répondre le mieux possible aux défis à venir et que son financement doit être assuré durablement. À ce titre, il s'engage entre autres afin de réduire le nombre de prestations, médicaments et protocoles qui ne sont ni utiles, ni efficaces, afin d'atteindre le double objectif d'un accroissement de la qualité et d'une compression des coûts. Cette compression des coûts au bénéfice des payeurs de primes est l'intention poursuivie par la présente révision. Une des mesures nécessaires citées pour atteindre cet objectif est la mise en place d'un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré. Cette mesure fait partie de celles contenues dans le présent projet.

4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

Le présent projet est en accord avec la stratégie Santé2020, que le Conseil fédéral a adoptée en janvier 2013 et qui constitue un cadre d'orientation pour la politique suisse de la santé. Celle-ci comprend 36 mesures, réparties dans quatre domaines d'action visant à assurer la qualité de vie, à renforcer l'égalité des chances, à améliorer la

³⁷ FF 2016 981

³⁸ FF 2016 4999

qualité des soins et à optimiser la transparence. La maîtrise de la hausse des coûts est en soi une thématique qui concerne plusieurs domaines d'action, si bien que le projet dans son ensemble pourrait s'inscrire dans plusieurs de ces domaines. Mais les innovations proposées regardent surtout les domaines d'action n^{os} 2 et 4. Dans le cadre du domaine d'action n° 2 « Renforcer l'égalité des chances et la responsabilité individuelle », il s'agit de renforcer l'égalité en matière de financement et l'accès aux soins, ainsi que de maintenir la santé à un niveau abordable en accroissant l'efficacité, avec le soutien des assurés et des patients. Cet objectif peut être atteint par diverses mesures dans le domaine des tarifs, comme l'encouragement de forfaits pour les prestations ambulatoires, le renforcement du contrôle des factures ou le perfectionnement du système de fixation du prix des médicaments. Les mesures d'amélioration de la maintenance des tarifs ou la correction des incitations indésirables à l'augmentation des quantités, ainsi que la livraison et l'analyse des données nécessaires à cette fin, ou la mise en place de nouvelles possibilités de pilotage pour la planification des soins ambulatoires et hospitaliers, peuvent être attribuées au domaine d'action n° 4 « Garantir la transparence, améliorer le pilotage et la coordination ». Elles devraient simplifier le système, assurer la transparence et améliorer le pilotage de la politique de la santé.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet présenté ici s'appuie sur l'art. 117 Cst., qui accorde à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental

Le domaine de l'assurance-maladie est national et relève, dans la réglementation européenne, des compétences étatiques réservées. Les projets pilotes prévus ont en priorité un objectif interne à la Suisse et concernent en premier lieu des acteurs en Suisse (cantons, assureurs-maladie, fournisseurs de prestations et assurés). Les dérogations possibles étant limitées, les règles générales de la LAMal en lien avec l'obligation d'affiliation ou l'admission des fournisseurs de prestations ne seront pas touchées par cette disposition. Sauf en ce qui concerne la possibilité d'une dérogation au principe de territorialité prévue à l'art. 34, al. 2, LAMal et, partant, la question de la prise en charge des coûts par les assureurs-maladie suisses. Les autres mesures n'ont pas d'effet à l'extérieur de la Suisse. L'inscription dans la loi de l'article relatif aux projets pilotes est compatible avec les obligations internationales de la Suisse, et en particulier avec l'Accord sur la libre circulation des personnes Suisse-UE (ALCP) et avec la Convention AELE. L'annexe II de l'ALCP et l'appendice 2 de l'annexe K de la 2^e Convention AELE rendent applicable dans ses rapports avec les États membres de l'UE ou de l'AELE le droit de coordination de l'UE concernant les systèmes de sécurité sociale. Ce droit ne vise pas à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale dans l'optique de la libre circulation des personnes. Les États membres sont libres de déterminer dans une large mesure la structure concrète, le champ d'application personnel, les modalités de financement et l'organisation de leur système de sécurité sociale. Mais, ce faisant, ils doivent observer les principes de

coordination tels que l'interdiction de discrimination, la prise en compte des périodes d'assurance et la fourniture transfrontalière des prestations, qui sont définis dans le règlement (CE) n° 883/2004 et dans son règlement d'exécution, le règlement (CE) n° 987/2009. Ces droits ne sont pas limités par les projets pilotes prévus dans le cadre de l'art. 59b LAMal.

Pour les projets pilotes qui pourraient avoir un effet extraterritorial, la situation juridique devra être analysée dans le cadre de l'examen de la demande.

M22 Système de prix de référence

La Confédération a la compétence de régler le financement des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins. Cela inclut la définition aussi bien des coûts que l'AOS doit prendre en charge (prix de référence) que des coûts maximaux que l'assuré doit assumer (différence entre le prix maximal et le prix de référence).

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral³⁹, le financement des prestations de santé par l'AOS, au niveau de la Constitution et de la loi, échappe en grande partie à la liberté économique. Dans les domaines soustraits d'emblée à la concurrence privée, comme l'établissement de tarifs pour les prestations qui sont payées par une assurance sociale (co)financée par l'État, les prescriptions en matière de prix sont admissibles.

5.3 Forme de l'acte à adopter

Aux termes de l'art. 164 Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. L'édition de la présente loi répond à cette exigence. Les lois fédérales, conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., sont sujettes au référendum facultatif. Le projet présenté ici prévoit expressément le référendum facultatif.

5.4 Frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, let. b, Cst. prévoit, afin de limiter les dépenses, que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil. Comme le présent projet ne contient ni dispositions de subventionnement ni décisions de financement, il n'est pas soumis au frein aux dépenses.

5.5 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence générale d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Le présent projet l'habilite en outre, ainsi que les unités administratives qui lui sont subordonnées, à édicter des dispositions sur les points suivants :

³⁹ Cf. ATE 143 V 369.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour et M34 Créer une organisation tarifaire nationale

- Principes relatifs à la forme et au fonctionnement d'une organisation telle que visée à l'art. 47a (art. 47a, al. 2) ;
- définition des données que les fournisseurs de prestations, les assureurs et l'organisation visée à l'art. 47a, doivent communiquer au Conseil fédéral (art. 47b) ;
- dispositions détaillées sur le traitement des données dans le respect du principe de proportionnalité (art. 47b, al. 2).

Mesures visant à piloter les coûts

- Définition des domaines pour lesquels les partenaires tarifaires doivent conclure des conventions prévoyant des mesures visant à piloter les coûts, et édicition des principes régissant la fixation desdites mesures (art. 47c, al. 5) ;
- fixation des mesures visées à l'art. 47c, al. 1, LAMal, si les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et les assureurs ou leurs fédérations ne peuvent s'entendre sur les mesures de pilotage des prestations et des coûts (art. 47c, al. 6).

M22 Système de prix de référence

- Édicition par l'OFSP d'une ordonnance contenant prix de référence et prix maximaux (art. 52, al. 1^{bis}) ;
- fixation des conditions à remplir pour satisfaire au critère d'adéquation du point de vue médical (art. 52a, al. 3).

Modèle avec réduction de prix :

- Définition de la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ; du niveau des écarts de prix et du calcul de ceux-ci ; de l'ampleur de la réduction sur le prix ; ainsi que de la manière de déterminer les composantes du prix de référence et du prix maximal (art. 52b, al. 6) ;
- fixation du prix de référence sans comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ; possibilité de fixer le prix de référence en dérogation à l'art. 52b, al. 5, afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement (art. 52b, al. 7).

Modèle avec communication des prix :

- Définition de la composition du prix de référence et du prix maximal ; de la manière de calculer le tiers le plus avantageux des médicaments ; du niveau des suppléments de prix ; de la fréquence à laquelle les titulaires d'autorisation doivent communiquer leurs prix ; de la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ; ainsi que du niveau des écarts de prix et du calcul de ceux-ci (art. 52b, al. 7) ;
- possibilité de prévoir que les prix communiqués soient rendus publics ; que les médicaments pris en charge par les assureurs puissent être publiés de façon centralisée ; que le prix de référence peut être fixé sans comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ; que le prix de référence et le prix

maximal peuvent être fixés en dérogation à l'art. 52b., al. 7, afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement (art. 52b, al. 8).

M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental

- Règlement par le département, dans une ordonnance, des dérogations à la loi et des nouveaux droits et obligations (art. 59b, al. 3) ;
- réglementation, dans une ordonnance, de la procédure, des conditions d'admission, de l'évaluation et du suivi des projets pilotes (art. 59b, al. 5) ;
- possibilité pour le Conseil fédéral de prolonger les projets pilotes pour une durée limitée jusqu'à l'édiction d'une réglementation définitive (art. 59b, al. 6).

5.6 Protection des données

Les mesures pour lesquelles la question se pose de savoir si elles sont compatibles avec les principes relatifs à la protection des données sont commentées ci-après.

M02 Introduction dans la LAMal d'un article expérimental

Le projet d'art. 59b ne prévoit pas de dérogation en matière de protection des données des assurés. Les exigences en la matière devront être respectées dans le cadre des projets pilotes qui seront proposés. Ces aspects seront vérifiés lors de l'examen de l'admissibilité du projet soumis et de son autorisation par l'OFSP.

M25 Maintenir la structure tarifaire à jour, M34 Créer une organisation tarifaire nationale, et Mesures de pilotage des prestations et des coûts

Les art. 47b et 47c du présent projet font obligation aux fournisseurs de prestations, aux assureurs ainsi qu'à l'organisation visée à l'art. 47a, de mettre différentes données à la disposition du Conseil fédéral. Ces articles entrent de ce fait dans le champ d'application de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1), qui s'applique, entre autres, lorsque des organes fédéraux, y compris le Conseil fédéral (FF 1988 II 442), traitent des données concernant des personnes physiques et morales (art. 2, al. 1, let. b, LPD). Par traitement, on entend ici toute opération relative à des données personnelles – quels que soient les moyens et procédés utilisés – notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données (art. 3, let. e, LPD). Le traitement de données personnelles requiert une base légale (art. 17, al. 1, LPD). Des données sensibles ne peuvent être traitées que si une loi au sens formel le prévoit expressément (cf. art. 17, al. 2, LPD). Une loi fédérale est une loi au sens formel (art. 3, let. j, LPD). On trouve une définition légale des données personnelles sensibles à l'art. 3, let. c, LPD. Sont réputées telles, entre autres, les données sur la santé, c.-à-d. toutes les informations qui permettent de faire directement ou indirectement des déductions sur l'état de santé physique ou psychique d'une personne. Il s'agit donc de données qui représentent un constat médical au sens large (BSK DSG, Urs Belser, art. 3, ch. 14).

Le présent projet ne vise toutefois pas au traitement de données relatives à l'état de santé de personnes physiques. Il prévoit au contraire que les partenaires tarifaires et l'organisation tarifaire livrent, sous forme anonymisée ou agrégée, des données sur les coûts et les prestations de même que d'autres données qui sont nécessaires à la

tarification ainsi qu'au pilotage des prestations et des coûts. Les art. 47*b*, et 47*c* P-LAMal constituent des bases légales suffisantes pour le traitement de données.