



Berne, 29.01.2025

# **Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)**

**(Objectifs en matière de coûts et de qualité)**

## Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation

---



## Condensé

**Le 29 septembre 2023, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal<sup>1</sup>) concernant l'introduction d'objectifs en matière de coûts et de qualité. Cette modification de la LAMal a été proposée en tant que contre-projet indirect à l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) », rejetée par le peuple le 9 juin 2024. Cette dernière demandait l'introduction d'un frein aux coûts dans l'assurance obligatoire des soins.**

### Contexte

L'introduction d'objectifs en matière de coûts a été proposée le 10 novembre 2021, par le Conseil fédéral, à titre de contre-projet indirect à l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) ».

Le 29 septembre 2023, le Parlement a accepté le contre-projet indirect.

L'initiative populaire a été rejetée par le peuple le 9 juin 2024. Le délai référendaire a commencé à courir le 1<sup>er</sup> octobre 2024 et a expiré le 9 janvier 2025.

### Contenu du projet

L'idée de base de ce projet est de prévoir la concrétisation de la fixation d'objectifs de coûts et de qualité concernant la croissance des coûts dans l'assurance obligatoire des soins (AOS). Les objectifs de coûts et de qualité seront fixés par le Conseil fédéral pour une période de quatre ans, après consultation préalable des assureurs, des assurés, des cantons et des fournisseurs de prestations. Les cantons pourront également fixer leurs propres objectifs de coûts et de qualité, en tenant compte des directives du Conseil fédéral et en consultant au préalable les assureurs, les assurés et les fournisseurs de prestations. Une commission de monitoring des coûts et de la qualité surveillera l'évolution des coûts et formulera à l'intention de la Confédération et des partenaires tarifaires des recommandations sur les mesures appropriées.

Ces objectifs limiteront la croissance des coûts dans l'AOS à un niveau efficace et renforceront la transparence concernant l'évolution des coûts qui apparaît comme justifiée compte tenu de facteurs comme l'évolution démographique, l'évolution de l'économie, des salaires et des prix, les progrès de la médecine et le potentiel d'efficacité.

---

<sup>1</sup> RS 832.10

# Rapport explicatif

## 1 Contexte

L'introduction d'objectifs en matière de coûts a été proposée le 10 novembre 2021, par le Conseil fédéral, à titre de contre-projet indirect à l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts)<sup>2</sup> ».

Le 29 septembre 2023, le Parlement a accepté le contre-projet indirect (N-LAMal)<sup>3</sup>. Ce dernier consiste en une modification de la LAMal, avec le contenu suivant :

- La fixation d'objectifs concernant la croissance des coûts dans l'AOS. Les objectifs de coûts et de qualité sont fixés par le Conseil fédéral pour une période de quatre ans, après consultation préalable des assureurs, des assurés, des cantons et des fournisseurs de prestations.
- La possibilité pour les cantons d'également fixer leurs propres objectifs de coûts et de qualité, en tenant compte des directives du Conseil fédéral et en consultant au préalable les assureurs, les assurés et les fournisseurs de prestations.
- La création d'une commission de monitoring des coûts et de la qualité, qui surveille l'évolution des coûts et formule à l'intention de la Confédération et des partenaires tarifaires des recommandations sur les mesures appropriées.
- La possibilité de transmettre les données par assurés, également dans le but de fixer des objectifs de coûts au sens de l'art. 54 N-LAMal et de mesurer les objectifs de qualité et l'efficacité des coûts.

En lien avec la fixation d'objectifs en matière de coûts et de qualité, les dispositions suivantes, relatives à la tarification, ont été adaptées :

- Les conventions tarifaires doivent être évaluées dans un délai d'un an à compter de leur dépôt. Une prolongation unique du délai est possible.
- Lorsqu'une convention tarifaire ne répond plus aux exigences légales et que les partenaires tarifaires ne l'adaptent pas eux-mêmes ou ne la dénoncent pas, l'autorité d'approbation compétente peut exiger une adaptation. S'ils ne parviennent pas à conclure une convention adaptée dans un délai d'un an, l'autorité d'approbation fixe le tarif après avoir consulté les intéressés. Dans l'exercice de ses pouvoirs, l'autorité compétente peut fixer des tarifs différenciés pour certaines spécialités médicales ou certains groupes de fournisseurs de prestations pour les structures tarifaires nationales qui ne s'avèrent plus appropriées.

De plus, plusieurs modifications ont été effectuées dans d'autres domaines de la LAMal tels que l'évaluation des technologies de la santé (ETS) et le caractère économique des prestations :

- Les prestations qui ne sont pas ou plus efficaces, appropriées ou économiques doivent être évaluées sur la base d'une procédure fondée sur les preuves, selon des critères transparents et les connaissances scientifiques les plus récentes. Si, selon cette procédure, elles ne remplissent pas les critères précités, elles ne sont pas remboursées par l'AOS. Concernant le caractère économique des prestations, les assureurs et les fournisseurs de prestations doivent prévoir, dans les conventions tarifaires, des mesures visant à garantir une intervention appropriée et le principe de l'économie.

---

<sup>2</sup> Message relatif à l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) » et au contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie), FF 2021 2819

<sup>3</sup> FF 2024 2412

La mise en œuvre de la modification de la LAMal nécessite une modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)<sup>4</sup> et de l'annexe 2 de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)<sup>5</sup>. Cette modification doit notamment réglementer, de manière plus détaillée, le cadre juridique dans lequel seront fixés les objectifs en matière de coûts et de qualité, la composition, les tâches et compétences de la nouvelle Commission de monitoring des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (CFCQ) et la collaboration avec la Commission fédérale pour la qualité (CFQ).

Elle permettra également de compléter, dans le domaine de la tarification, les principes que les conventions tarifaires doivent respecter, ainsi que les exigences auxquelles les demandes d'approbation doivent respecter.

## **2 Consultation**

La modification proposée fait l'objet d'une consultation sur la base de l'art. 3, al. 1, let. d, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (Loi sur la Consultation, LCo)<sup>6</sup>.

## **3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen**

Une comparaison avec le droit étranger, avec un accent sur l'Allemagne et les Pays-Bas, a été effectuée dans le cadre du message relatif au contre-projet indirect. La comparaison n'a pas été réitérée dans le cadre de la présente modification de l'OAMal.

## **4 Présentation du projet**

### **4.1 Réglementation proposée**

#### *Objectifs en matière de coûts*

La nouvelle réglementation s'appuie sur les nouveaux art. 54ss N-LAMal. Ces derniers prévoient la fixation d'objectifs concernant la croissance des coûts dans l'AOS. Les objectifs en matière de coûts sont fixés par le Conseil fédéral pour une période de quatre ans, après consultation préalable des assureurs, des assurés, des cantons et des fournisseurs de prestations.

L'art. 75a AP-OAMal indique les principes auxquels doit obéir la fixation des objectifs en matière de coûts, ainsi que les paramètres déterminants pour cette dernière.

Il tient également compte des recouvrements entre les objectifs de coûts et les objectifs de qualité au sens de l'art. 58 LAMal. Pour ce faire, il est prévu, dans le projet, que le Conseil fédéral coordonne la fixation des objectifs de coûts au sens de l'art. 54 LAMal et des objectifs de qualité au sens de l'art. 58 LAMal.

L'art. 75b AP-OAMal prévoit que des objectifs en matière de coûts doivent être fixés par groupe de coûts, en plus d'objectifs fixés pour l'ensemble des coûts. Ces groupes de coûts sont : traitements hospitaliers, traitements ambulatoires à l'hôpital, traitements ambulatoires par des médecins hors de l'hôpital, médicaments et soins dispensés dans un établissement médico-social ou à domicile.

L'art. 54a N-LAMal donne la possibilité aux cantons de fixer leurs propres objectifs en matière de coûts, après avoir consulté les assureurs, les assurés et les fournisseurs de prestations.

Il a été renoncé à préciser la manière dont les cantons doivent fixer leurs objectifs car, s'ils décident eux aussi de fixer des objectifs en matière de coûts, ils doivent disposer, pour ce faire, d'une grande liberté. Cela permet également de profiter, au niveau fédéral, des expériences faites par les cantons avec des approches différentes.

---

<sup>4</sup> RS 832.102

<sup>5</sup> RS 172.010.1

<sup>6</sup> RS 172.061

Les nouvelles dispositions de l'OAMal précisent également la composition, le fonctionnement et les tâches de la CFCQ, ainsi que la collaboration de cette dernière avec la CFQ.

L'art. 75c AP-OAMal prévoit la composition de la CFCQ, dont les membres sont des représentants des fournisseurs de prestations, des cantons, des assureurs, des assurés, de la CFQ, ainsi que des experts scientifiques. Afin d'assurer une coordination optimale entre la CFCQ et la CFQ, un des membres de la CFQ représentera cette dernière dans la CFCQ.

L'art. 75d AP-OAMal détaille les tâches assurées par la CFCQ. Cette dernière devra, notamment, mettre en place une surveillance systématique et continue des coûts, surveiller l'évolution des domaines de prestations en se fondant sur les groupes de coûts visés à l'art. 75b et émettre des recommandations à l'intention de la Confédération et des partenaires tarifaires sur la base de la surveillance des coûts.

Selon l'art. 75e AP-OAMal, le règlement de la CFCQ sera soumis à l'approbation du Département fédéral de l'Intérieur (DFI). L'OFSP assurera son secrétariat.

Enfin, la collaboration entre la CFCQ et la CFQ a également été prévue (art. 75f AP-OAMal), notamment concernant le monitoring de la qualité.

#### Transmission des données

L'art. 28, al. 1, OAMal dresse la liste des données que les assureurs doivent transmettre régulièrement à l'OFSP. En raison du (nouvel) art. 21, al. 2, N-LAMal (fixation des objectifs de coûts selon l'art. 54 de la loi et mesure des objectifs de qualité et de l'efficacité des coûts), cet article a été complété par les let. d et e afin de disposer d'une base légale suffisante pour obtenir les données des assureurs également pour l'accomplissement de ces tâches. De même, l'art. 28, al. 6, AP-OAMal a été complété par les lettres d et e afin de rendre possible l'appariement des données lors de l'accomplissement des tâches prévues aux lettres d et e de l'art. 21, al. 2, N-LAMal.

#### Tarification

La modification des art. 59c et 59d AP-OAMal concrétise les nouveaux art. 46, al. 4<sup>bis</sup>, et 46a N-LAMal en matière de tarification.

La systématique des dispositions relatives aux tarifs et aux prix a été restructurée. Les dispositions elles-mêmes ont également été remaniées et concrétisées afin de structurer et de définir plus clairement les principes de la formation des tarifs, les tâches de l'autorité d'approbation ainsi que les exigences relatives à la demande. L'art. 49, al. 2<sup>bis</sup>, N-LAMal, donnant au Conseil fédéral la compétence subsidiaire d'adapter les structures lorsqu'elles s'avèrent inappropriées et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision des structures, ne nécessite pas de modification de l'ordonnance.

#### Autres dispositions

La modification de la LAMal relative à l'évaluation des techniques de la santé (ETS), précisant que les prestations qui ne sont pas ou plus efficaces, appropriées ou économiques doivent être évaluées sur la base d'une procédure fondée sur les preuves, selon des critères transparents et les connaissances scientifiques les plus récentes, ne nécessite pas de concrétisation au niveau de l'ordonnance car la procédure d'évaluation mentionnée à l'art. 32, al. 3, LAMal et les autres conditions relatives aux programmes HTA sont déjà publiées sur le site Internet de l'OFSP ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Evaluation des technologies de la santé (ETS) > Programme ETS).

Enfin, le nouvel art. 56, al. 5, let. a et b, N-LAMal oblige les fournisseurs de prestations et les assureurs à prévoir, dans les conventions tarifaires, des mesures destinées à garantir l'adéquation et le caractère économique des prestations. Aucune disposition d'exécution supplémentaire n'est nécessaire car, selon l'art. 46, al. 4, LAMal, l'autorité d'approbation doit vérifier si la convention tarifaire est « conforme à la loi », ce qui inclut déjà l'art. 56, al. 5 et 6, LAMal.

## 5 Commentaire des dispositions

### 5.1 Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

*Art. 28, al. 1, phrase introductive, et 6 Données des assureurs*

L'art. 21, al. 2, N-LAMal prévoit que les données sont transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir certaines tâches déterminées : surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts, effectuer une analyse des effets de la loi et de ses dispositions d'exécution et préparer les bases de décision en vue d'une révision de la loi et de ses dispositions d'exécution et évaluer la compensation des risques. Cette liste a été complétée par les lettres d et e, qui prévoient que les données peuvent être transmises par assuré pour fixer des objectifs en matière de coûts au sens de l'art. 54 N-LAMal et mesurer les objectifs de qualité et l'efficacité des coûts.

L'art. 28 OAMal concrétise l'art. 21 LAMal, en dressant la liste des données que les assureurs doivent transmettre régulièrement à l'OFSP. Dès lors, la phrase introductive de l'al. 1 doit, de manière conséquente, être complétée par les lettres d et e de l'art. 21, al. 2, N-LAMal (fixation des objectifs en matière de coûts au sens de l'art. 54 de la loi et mesure des objectifs de qualité et de l'efficacité des coûts), afin qu'il existe une base légale suffisante pour obtenir les données des assureurs également dans le cadre de l'accomplissement de ces tâches.

De même, l'al. 6 a été complété par les lettres d et e de l'art. 21, al. 2, N-LAMal, afin de permettre l'appariement des données avec d'autres sources de données si les tâches de fixation des objectifs en matière de coûts au sens de l'art. 54 de la loi et de mesure des objectifs de qualité et de l'efficacité de coûts le requièrent.

*Art. 59c – 59d*

D'une part, la systématique des dispositions relatives aux tarifs et aux prix a été restructurée. D'autre part, comme mentionné ci-dessus, ces dernières ont été révisées et concrétisées afin d'articuler et de définir plus clairement les principes de la formation des tarifs, les tâches de l'autorité d'approbation ainsi que les exigences relatives à la demande. Le titre de la section 1 « Principes » n'est plus approprié, raison pour laquelle le titre est désormais « Tarification et contribution par cas ». La nouvelle structure est envisagée comme suit:

*Art. 59c Principes applicables aux conventions tarifaires*

Les principes applicables aux conventions tarifaires à convenir sont réglés séparément et, dans un deuxième temps, il est précisé que l'autorité d'approbation vérifie le respect de ces principes et en tient compte lors de la fixation du tarif à titre subsidiaire. La modification du titre et du paragraphe 1 rend la procédure plus claire. L'al. 1 règle les principes au niveau de la convention tarifaire, tandis que l'al. 2 indique les principes applicables aux conventions tarifaires qui contiennent une structure tarifaire. Afin de refléter dans l'OAMal la pratique du Conseil fédéral en matière d'approbation des structures tarifaires, l'art. 59c, al. 2, OAMal doit notamment concrétiser les principes suivants :

*Représentativité:* Le critère de représentativité lors de la signature de conventions tarifaires portant sur des structures tarifaires uniformes pour l'ensemble de la Suisse n'est pas ancré dans la loi, mais découle indirectement des art. 43 ss LAMal. L'art. 43, al. 5, LAMal stipule que la structure tarifaire pour les tarifs à la prestation individuelle doit être uniforme. L'uniformité de la structure tarifaire implique une représentativité des partenaires tarifaires. L'accord sur la structure tarifaire doit pouvoir s'appuyer sur un large consensus et ne doit pas pouvoir être imposé à un nombre indéterminé d'autres partenaires par une réglementation contractuelle de quelques partenaires tarifaires (Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 11.4018 Darbellay Christophe du 30 septembre 2011, critères de représentativité lors de la signature de conventions tarifaires dans le domaine de la santé, p. 17)<sup>7</sup>. Seule une grande représentativité des partenaires tarifaires dans les conventions tarifaires peut garantir que la structure est apte à une application uniforme et que les intérêts de toutes les parties déterminantes sont pris en compte

<sup>7</sup> Le document est consultable à l'adresse suivante : [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > Travail parlementaire > Recherche Curia Vista > 11.4018

(rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 11.4018, loc. cit.). Cela vaut également pour les structures tarifaires forfaitaires liées aux prestations dans le domaine stationnaire (rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 11.4018, p. 27).

En ce qui concerne les conventions sur les structures tarifaires dans le domaine des tarifs forfaitaires par patient relatifs aux traitements ambulatoires, la loi prévoit la règle suivante: s'il existe dans ce domaine une structure tarifaire approuvée ou fixée par le Conseil fédéral, celle-ci doit être appliquée par tous les fournisseurs de prestations pour les traitements correspondants (cf. art. 43, al. 5<sup>ter</sup> LAMal). L'autorité d'approbation doit donc notamment vérifier si la structure tarifaire est conforme au principe d'équité (art. 46, al. 4, LAMal). Cela signifie notamment qu'une structure tarifaire ne doit pas favoriser ou désavantager certains fournisseurs de prestations sans raison objective ou se baser sur les intérêts particuliers de certains. Une possibilité de vérifier le respect du principe d'équité consiste pour l'autorité d'approbation à contrôler si les parties contractantes sont suffisamment représentatives des fournisseurs de prestations ou des assureurs par rapport à l'objet concret de la réglementation. Une autre possibilité consiste à vérifier si la structure tarifaire peut être appliquée par tous les fournisseurs de prestations concernés sans qu'un groupe d'entre eux ne soit désavantagé de manière notable par rapport aux autres. En résumé, la portée concrète du critère de représentativité doit être évaluée en fonction de chaque cas concret.

- *Structure tarifaire appropriée*: selon l'art. 43, al. 4, LAMal, l'autorité compétente doit veiller, lors de la convention ou de la fixation, à un calcul conforme à l'économie d'entreprise et à une structure appropriée des tarifs. Une structure peut être qualifiée d'appropriée lorsqu'elle repose sur un modèle tarifaire cohérent, qu'elle s'appuie sur des critères économiques et qu'elle remplit les exigences légales (caractère économique et équitable, soins de santé de haute qualité et appropriés à des coûts aussi bas que possible). L'exigence d'adéquation implique le principe d'équité, car elle doit garantir que les rémunérations sont justes et proportionnelles aux prestations. Une structure tarifaire appropriée doit donc tenir compte, en particulier, des principes d'économicité, d'équité et de garantie de soins de santé de haute qualité et rentables. Par adéquation, on entend donc que la rémunération des différentes prestations entretient un rapport approprié entre elles<sup>8</sup>.

#### *Art. 59c<sup>bis</sup> Principes applicables aux forfaits liés aux prestations*

Cette disposition règle l'application de forfaits liés aux prestations dans le domaine hospitalier. Cette disposition stipule que les tarifs visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, doivent être différenciés en fonction du type et de l'intensité de la prestation fournie. Cela signifie que la fixation des tarifs doit tenir compte de la complexité et de l'ampleur de chaque prestation afin de garantir une rémunération équitable et précise.

#### *Art. 59c<sup>ter</sup> Contenu de la demande d'approbation pour les conventions tarifaires soumises au Conseil fédéral*

##### *Al. 1*

Les conditions qui doivent être remplies pour qu'une demande soit considérée comme complète doivent être précisées au niveau de l'ordonnance.

En ce qui concerne le caractère complet d'une demande, l'art. 59d OAMal prévoyait, jusqu'à présent, des dispositions détaillées pour les forfaits liés aux prestations (stationnaires). Par analogie avec les exigences posées à une demande d'autorisation pour les forfaits hospitaliers, les exigences sont également nécessaires pour le domaine ambulatoire. En conséquence, l'actuel art. 59d OAMal a été adapté et restructuré dans le cadre du nouvel art. 46, al. 4<sup>bis</sup>, LAMal. L'art. 59c<sup>ter</sup> AP-OAMal énumère les exigences générales, respectivement les documents à fournir pour une demande d'approbation, qui s'appliquent aussi bien au domaine ambulatoire qu'au domaine stationnaire.

<sup>8</sup>Voir à ce sujet Teneur et commentaire d'octobre 2017 sur la modification de l'ordonnance sur la fixation et l'adaptation de structures tarifaires dans l'assurance-maladie, point 2.2.2, p.7, consultable sur le site Internet de l'OFSP ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) > Assurances > Assurance-maladie > Projets adoptés > Structure tarifaire pour l'ambulatoire)

Pour la procédure d'approbation, il faut donc présenter une demande d'approbation signée conjointement par toutes les parties à la convention, la convention tarifaire, le rapport explicatif sur les conventions transmises, les bases et la méthode de calcul du tarif, l'estimation de l'évolution des coûts dans le cadre de l'application du tarif ainsi que le monitoring des coûts (définition, justification et procédure, y compris les sources de données, cf. art. 47c LAMal). Selon l'art. 43, al. 4, dernière phrase, LAMal, les organisations telles que p.ex. l'Organisation suisse des patients ou la Fédération romande des consommateurs qui représentent les intérêts des assurés au niveau cantonal ou fédéral, doivent être consultées avant la conclusion d'une convention tarifaire entre associations. Une telle lettre et, le cas échéant, les réactions des organisations doivent également être jointes à la demande d'approbation. Une convention tarifaire ayant pour objet une structure tarifaire doit contenir, outre la structure tarifaire, les modalités d'application pour la mise en œuvre en tant que partie intégrante de la convention.

#### *Al. 2*

Concernant les forfaits liés aux prestations, il est essentiel lorsqu'il s'agit de traitements hospitaliers visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, que l'estimation des effets de l'application du tarif sur le volume des prestations et sur les coûts prenne en compte aussi les coûts des domaines concernés avant et après l'hospitalisation.

#### *Al. 3*

Cet alinéa reprend le contenu de l'art. 59d, al. 2, première phrase, AP-OAMal, qui stipule qu'en cas d'application de modèles de rémunération basés sur un système de classification des patients (comme, par exemple, le système DRG), la convention tarifaire doit en outre comprendre un manuel de codage ainsi qu'un concept de vérification du codage. Cela garantit que la facturation des prestations fournies est correcte et qu'une base transparente est assurée pour la fixation des tarifs. Globalement, cette disposition contribue à ce que les tarifs forfaitaires soient à la fois adaptés aux prestations effectives et systématiquement vérifiables.

#### *Art. 59c<sup>quater</sup> Tâches de l'autorité d'approbation*

L'al.1 se réfère à l'examen et à la fixation des conventions tarifaires par les autorités compétentes. Il stipule que l'autorité d'approbation compétente au sens de l'art. 46, al. 4, LAMal doit s'assurer que la convention tarifaire est conforme aux principes énoncés à l'art. 59c, al. 1. Si l'approbation relève du Conseil fédéral, celui-ci est en outre chargé de vérifier que la convention tarifaire respecte également les principes mentionnés aux articles 59c, al. 2 et 3, et 59c<sup>bis</sup>. Cela signifie qu'en plus de l'examen des principes généraux, le Conseil fédéral tient également compte des autres exigences spécifiques concernant la structure (tarifaire) et la rémunération des prestations.

L'a. 2 prévoit que lorsque l'autorité compétente fixe les tarifs, elle doit appliquer par analogie les principes énoncés à l'article 59c, al. 1. Ici aussi, si l'approbation lui incombe, le Conseil fédéral doit en outre tenir compte des principes mentionnés aux articles 59c, 2 et 3, et 59c<sup>bis</sup>. Cela garantit l'application, lors de la fixation des tarifs, des mêmes principes d'économie, de pertinence et de transparence que ceux qui doivent être pris en compte lors de l'approbation de la convention tarifaire.

#### *Art. 59d Obligations de vérification et d'adaptation*

L'art. 59d définit les obligations des partenaires tarifaires en matière de révision et d'adaptation des tarifs. L'al. 1 stipule que les partenaires tarifaires doivent veiller à ce que les tarifs fixés respectent les principes des articles 59c et 59c<sup>bis</sup>, dans la mesure où ils sont applicables. Cela permet de garantir que les tarifs répondent aux exigences légales en matière d'économicité, de pertinence et de transparence, même dans le temps.

Selon l'al. 2, les partenaires tarifaires doivent informer les autorités compétentes des résultats de ces vérifications.

Enfin, l'al. 3 stipule que les partenaires tarifaires doivent procéder aux adaptations nécessaires des tarifs et les transmettre à l'autorité compétente pour approbation. Cela garantit que toutes les modifications apportées au tarif sont examinées en temps utile et approuvées conformément aux dispositions légales.

#### *Art. 75a Objectifs globaux*

##### *Al. 1*

Selon l'art. 54 N-LAMal, le Conseil fédéral fixe, après consultation des assureurs, des assurés, des cantons et des fournisseurs de prestations, des objectifs en matière de coûts et de qualité pour les prestations pour quatre ans. Les nouvelles dispositions de la LAMal ne précisent toutefois pas quels objectifs de coûts et de qualité doivent être fixés et quels facteurs doivent être pris en compte lors de la définition des objectifs. La définition des coûts auxquels se réfèrent les objectifs sera déterminée dans un concept de mise en œuvre. Elle englobe l'ensemble des coûts des prestations assurées par la LAMal. Les coûts ne comprennent donc pas seulement la partie financée par les primes et la participation aux coûts des personnes assurées, mais aussi le cofinancement ou le financement résiduel par les cantons et les communes.

Lors de la fixation du niveau des objectifs de coûts, il faut veiller à ne pas entraver l'accès aux prestations nécessaires et assurées. Concrètement, le Conseil fédéral doit veiller, de façon analogue à l'art. 43, al. 6, LAMal, à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible.

##### *Al. 2*

Les paramètres déterminants (évolution de la morbidité, progrès médico-techniques, évolution de l'économie, des salaires et des prix et possibilités de gain d'efficacité) ont été intégrés dans l'ordonnance, permettant ainsi une plus grande transparence, notamment pour les acteurs de la santé.

Le potentiel de gain d'efficacité est considérable. Il doit donc également être pris en compte lors de la définition des objectifs en matière de coûts et des marges de tolérance<sup>9</sup>.

L'énumération des facteurs à prendre en compte n'a pas été formulée de manière exhaustive, de sorte à ce que le Conseil fédéral soit libre de prendre en compte d'autres facteurs dans une approche globale.

##### *Al. 3*

Le Conseil fédéral doit, dans le domaine de la qualité, depuis l'entrée en vigueur de la révision de la LAMal relative au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins, fixer, tous les quatre ans, des objectifs en matière de garantie et d'encouragement de la qualité des prestations (développement de la qualité) (art. 58 LAMal). Parallèlement, une Commission fédérale pour la qualité a été créée (art. 58b LAMal).

Les dispositions légales ne permettent pas de distinguer entre les objectifs en matière de garantie et d'encouragement de la qualité des prestations au sens de l'art. 58 LAMal et les objectifs de qualité au sens de l'art. 54 N-LAMal. Il n'est donc pas nécessaire de fixer des objectifs de qualité supplémentaires, afin d'éviter les doublons.

Les objectifs de qualité prévus par l'art. 58 LAMal sont fixés par le Conseil fédéral, tout comme les objectifs de coûts et de qualité selon l'art. 54 N-LAMal. La concordance entre les deux processus et les échanges entre les Commissions fédérales doivent, par contre, donc être assurés. Les services responsables au sein de l'OFSP devront avoir des échanges réguliers au niveau du contenu et intégrer les résultats dans leurs travaux. Il faut notamment s'assurer que les objectifs se rapportent aux mêmes périodes, respectivement à la même législature. C'est pourquoi le Conseil fédéral coordonnera la fixation des objectifs de coûts au sens de l'art. 54 N-LAMal et des objectifs de qualité au sens de l'art. 58 LAMal. Les deux procédures se dérouleront selon la même chronologie.

---

<sup>9</sup> Voir Institut d'économie de la santé de Winterthour, de l'Université des sciences appliquées de Zurich (ZHAW) et INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, Le document peut être consulté à l'adresse suivante: [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > 2e volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

*Art. 75b Objectifs pour les groupes de coûts*

Les objectifs en matière de coûts sont fixés pour les groupes de coûts suivants : traitements stationnaires, traitements ambulatoires à l'hôpital, traitements ambulatoires par des médecins hors de l'hôpital, médicaments et soins dispensés dans un établissement médico-social ou à domicile. Ces groupes de coûts comprennent la plus grande partie des coûts de l'AOS. Ils correspondent aux groupes de coûts déjà connus et pour lesquelles les sources de données sont déjà disponibles.

L'énumération des groupes de coûts à n'a pas été formulée de manière exhaustive, de sorte à ce que le Conseil fédéral puisse prévoir d'autres groupes de coûts qui n'existent pas encore ou ne peuvent actuellement pas être clairement attribués à un des groupes déjà existants.

*Section 2 Commission fédérale de monitoring des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins*

*Art. 75c Membres*

*Al. 1*

En vertu de l'art. 54c, al. 1, N-LAMal, il incombe au Conseil fédéral de nommer le président et les autres membres de la Commission.

*Al. 2*

La CFCQ est une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 57a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA<sup>10</sup>).

Selon l'art. 57e, al. 1, LOGA, les commissions extraparlamentaires ne comptent pas plus de quinze membres. Les deux sexes (au moins 40% d'hommes et au moins 40% de femmes), les langues, les régions, les groupes d'âge et les groupes d'intérêts doivent être équitablement représentés au sein des commissions, compte tenu des tâches à accomplir.

Indépendamment de la taille de la Commission, l'étendue des acteurs concernés (notamment un grand nombre de fournisseurs de prestations) ne peut pas être représentée. C'est pourquoi une Commission avec huit membres a été choisie. Le fait que la Commission soit composée de peu de membres lui permettra ainsi d'agir efficacement et d'intervenir plus rapidement. En outre, l'accent a été porté sur la participation des experts scientifiques à cette commission. En effet, les tâches accomplies par la commission et les travaux effectués par cette dernière nécessitent des connaissances spécifiques. Afin que la Commission puisse remplir son rôle de responsabilité dans le monitoring de la qualité et ce sans créer de doublons, que les travaux de la CFCQ et de la Commission fédérale de la qualité (CFQ) soient coordonnés et que la CFCQ puisse disposer d'un savoir-faire supplémentaire en matière de qualité, il a été prévu qu'un des membres de la CFQ représente cette dernière dans la CFCQ.

La fixation des objectifs de coûts requiert des connaissances scientifiques spécifiques et pointues en matière de coûts des prestations, de gestion des coûts et d'économie. Ces connaissances ne sont pas actuellement suffisamment présentes dans les autres commissions instituées par la LAMal. Bien qu'il existe certains chevauchements de tâches entre la CFCQ et la CFQ, les membres de la CFQ possèdent notamment des connaissances spécifiques dans les domaines de la qualité des prestations et de la gestion de la qualité. Les raisons évoquées ci-dessus justifient donc la création d'une nouvelle commission.

L'ensemble des acteurs du domaine de la santé aura, quant à lui, l'occasion de se déterminer avant la fixation des objectifs en matière de coûts.

*Al. 3*

Les membres de la CFCQ exécutent leurs tâches sans aucune instruction, conformément à l'art. 7a, al. 2, de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA; RS 172.010.1). Ils ne représentent donc pas les intérêts d'une fédération. Les fédérations peuvent toutefois proposer des membres pour les différents sièges de la Commission. Les membres de la commission disposent de connaissances poussées en matière de gestion des coûts, d'une très bonne

---

<sup>10</sup> RS 172.010

connaissance du système suisse de santé et d'assurances sociales, ainsi que d'une grande compétence spécialisée en matière de coûts des prestations.

*Art. 75d Tâches et compétences*

*Al. 1*

La CFCQ est une commission consultative, sans pouvoir de décision. Son rôle de conseillère est mentionné expressément.

*Al. 2*

L'al. 2 liste les tâches dont est en charge la CFCQ. Cette liste n'est pas rédigée de manière exhaustive, afin que des tâches supplémentaires puissent être prévues, si cela est nécessaire.

La Commission met en place une surveillance systématique et continue des coûts.

Le fait que la Commission se base sur les mêmes groupes de coûts pour surveiller l'évolution des domaines de prestations permet une comparaison des différentes analyses et l'utilisation des travaux de la Commission, notamment concernant les mesures mentionnées à l'art. 54c, al. 2, N-LAMal.

En outre, ses recommandations se basent également sur la surveillance des coûts effectuée.

*Al. 3*

Le développement d'un nouvel instrument de monitoring de A à Z pourrait être problématique.

En effet, l'OFSP a déjà mis en place plusieurs instruments de monitoring (MOKKE, statistique de l'AOS, Dashboard Krankenversicherung,...). En outre, la CFQ a été chargée par le Conseil fédéral de mettre en place et d'exploiter un système de monitoring national de la qualité des prestations dans le domaine de la santé. Il y a, de ce fait, lieu d'éviter les doublons, notamment en vertu du principe « once only ».

La CFCQ est alors responsable, d'interpréter les analyses résultant de ces banques de données déjà existantes.

Etant donné que la responsabilité du monitoring des coûts et de la qualité, ainsi que la surveillance des différents domaines de prestations se fondent sur l'art. 54c, al. 2, N-LAMal, il existe une base légale suffisante pour que les données soient transmises à la Commission, dans ce cadre.

*Art. 75e Organisation de la Commission*

*Al. 1*

L'ordonnance prévoit que la Commission doit édicter son règlement.

*Al. 2*

L'OFSP sera en charge de l'organisation du secrétariat.

*Art. 75f Coordination avec la Commission fédérale pour la qualité*

Afin de garantir que la commission assume ses tâches et d'éviter tout chevauchement avec les tâches de la CFQ, les deux commissions doivent coordonner leurs tâches. Toutefois, le développement de la qualité est du ressort de la CFQ (art. 58c, al. 1, let. b, LAMal). Pour cette raison et également afin d'éviter que les deux commissions réalisent ces travaux à double, la collaboration est prévue expressément dans la modification de l'OAMal.

En outre, chaque commission doit être consultée dans les processus de définition des objectifs de qualité et des objectifs de coûts.

## 5.2 Ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)

### Annexe 2

#### Commissions extraparlimentaires

##### 1. Commissions politico-sociales : types de commission, montant de l'indemnité et département compétent

###### 1.1 Type S3 ; indemnité journalière : 500 francs

L'annexe 2 de l'OLOGA doit être complétée avec l'ajout de la nouvelle Commission.

La CFCQ est une commission de type S3, dont les activités requièrent une compétence confirmée d'expert dans un domaine spécifique, notamment lorsque leurs membres doivent être des autorités reconnues dans le domaine traité par la commission et posséder des connaissances qui ne peuvent être acquises en peu de temps (art. 8n, al. 1, let. a, OLOGA).

## 6 Conséquences

### 6.1 Conséquences pour la Confédération

#### Conséquences financières

L'objectif de la réglementation proposée est de freiner l'évolution des coûts des prestations à la charge de l'AOS, afin de limiter la hausse des primes que doivent payer les assurés.

De manière générale, la définition d'objectifs en matière de coûts peut freiner la hausse des coûts dans les groupes de coûts les plus importants. Le Conseil fédéral estime notamment que des objectifs en matière de coûts constitue un instrument approprié pour exploiter le potentiel de gain d'efficacité existant dans le système de santé, ce qui peut freiner l'augmentation des coûts de l'AOS.

Une analyse d'impact de la réglementation (AIR)<sup>11</sup> a été effectuée dans le cadre du message relatif à la modification de la LAMal. Les résultats ne peuvent donc pas être directement appliqués à la modification de la loi adoptée par les Chambres fédérales le 29 septembre 2023. Les estimations de l'AIR révèlent toutefois un potentiel élevé d'économies à l'échelle nationale, mais elles ne sont pas en mesure de prévoir précisément comment les objectifs affecteraient l'évolution des coûts, étant donné les incertitudes.

Les objectifs en matière de coûts représentent un instrument qui renforcera la transparence des coûts et des volumes, entraînant ainsi des effets financiers positifs, notamment pour la Confédération.

#### Conséquences en matière de personnel

La mise en œuvre entraîne des tâches d'exécution supplémentaires au niveau fédéral principalement en relation avec la fixation des objectifs en matière de coûts, l'évaluation de la réalisation des objectifs, ainsi que la création de la nouvelle Commission fédérale de monitoring des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins et de son secrétariat :

La nouvelle commission est une commission de type S3, au sens de l'art 8n, al.1, let. a, OLOGA. La rémunération des membres des commissions se base sur les règles d'indemnisation des commissions politico-sociales selon les articles 8n, 8o et 8r OLOGA. L'objectif de la réglementation proposée est de freiner l'évolution des coûts dans les groupes de coûts les plus importants de l'AOS, afin de limiter la hausse des primes que doivent payer les assurés et d'ainsi réduire les contributions de la Confédération à la réduction individuelle des primes. Le Conseil fédéral estime notamment qu'un objectif de maîtrise des coûts constitue un instrument approprié pour exploiter le potentiel de gain d'efficacité existant dans le système de santé, ce qui peut freiner l'augmentation des coûts de l'AOS. L'ampleur des économies réelles dépendra du niveau concret et du respect des objectifs en matière de coûts.

<sup>11</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20\(RFA\)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20(RFA)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf)

La mise en œuvre d'objectifs de maîtrise des coûts entraîne des tâches d'exécution supplémentaires au niveau fédéral principalement en relation avec la fixation des objectifs en matière de coûts, l'évaluation de la réalisation des objectifs, ainsi que la création de la nouvelle Commission fédérale de monitoring des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins et de son secrétariat depuis l'entrée en vigueur de la modification de la loi.

## **6.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne**

On considère qu'une maîtrise des coûts a pour effet de réduire les primes des assurés, de même que les réductions de primes accordées par les cantons.

Le rôle des cantons dans la mise en œuvre des objectifs en matière de coûts dépendra de la fixation par ces derniers de leurs propres objectifs en matière de coûts et de qualité.

On peut s'attendre à ce que des objectifs en matière de coûts aient un effet positif sur les finances cantonales et communales. Outre les assureurs, les cantons sont les principaux agents payeurs pour les prestations prévues par la LAMal. Ils disposent d'une marge de manœuvre considérable quant à l'utilisation de ce nouvel instrument et aux ressources qu'ils veulent engager à cet effet.

## **6.3 Conséquences économiques**

L'introduction d'objectifs en matière de coûts et de qualité doit accroître la transparence. En définissant, à l'aide d'indicateurs, un ordre de grandeur de l'augmentation du coût des prestations assurées considérées comme économiques et médicalement justifiées, la part de l'augmentation des coûts qui est explicable est distinguée de celle qui pourrait être due à des augmentations de volumes résultant de tarifs et de prix excessifs ou non adaptés. Cette transparence incite à l'action et réduit la marge de manœuvre des groupes d'intérêt, ce qui devrait se répercuter favorablement sur l'économie dans son ensemble.

Le projet a été examiné sous l'angle de la loi fédérale sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises (LACRE)<sup>12</sup>. Il n'implique toutefois pas de nouvelle obligation, ni charge pour les entreprises.

## **6.4 Conséquences sociales**

L'innovation proposée dans le présent projet vise à réduire l'augmentation des volumes et des coûts qui ne se justifient pas par des raisons médicales, à freiner ainsi la hausse des coûts dans l'AOS et donc celle des primes, ainsi qu'à améliorer la qualité des soins médicaux et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Des primes plus basses profitent aux assurés et, partant, à la société entière.

Dans la mesure où aucune règle contraignante liée aux objectifs en matière de coûts ne restreint l'offre, des conséquences négatives sur la qualité ou l'accès aux prestations médicales sont peu probables. Des mesures d'accompagnement doivent en outre assurer, à l'instar d'un monitoring en temps réel, que la qualité des soins médicaux reste au moins identique et que la sécurité de l'approvisionnement en soins demeure garantie. Par ce biais, les éventuels effets négatifs sur la sécurité de l'approvisionnement et l'accès aux soins peuvent être identifiés de manière précoce, afin que l'on puisse prendre des mesures correctives si nécessaire.

# **7 Aspects juridiques**

## **7.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

Les dispositions d'exécution relatives à l'introduction d'objectifs en matière de coûts et de qualité poursuivent principalement un objectif interne à la Suisse, à savoir le contrôle de l'évolution des coûts dans l'AOS. Elle concerne surtout des acteurs en Suisse (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs et assurés).

---

<sup>12</sup> RS 930.31

## **7.2 Forme de l'acte à adopter**

La forme de l'acte en vigueur est maintenue.

## **7.3 Sous-délégation de compétences législatives**

La modification de l'art. 28, al. 1, phrase introductive et al. 6, AP-OAMal se fonde sur l'art. 21, al. 2, let. d et e, N-LAMal.

L'inscription dans l'OAMal des art. 75a (fixation des objectifs en matière de coûts et de qualité) et 75b (groupes de coûts) se fonde sur l'art. 54 N-LAMal, et celle des art. 75c (composition de la Commission), 75d (Tâches et compétences), 75e (Organisation de la Commission), et 75f (coordination avec la Commission fédérale pour la qualité) sur l'art. 54c N-LAMal.

La modification des art. 59c (Principes applicables aux conventions tarifaires) et 59d (Obligations de vérification et d'adaptation I) OAMal se fonde sur l'art. 46, al. 4<sup>bis</sup>, N-LAMal.

## **7.4 Protection des données**

La révision de l'ordonnance instaure les bases légales permettant d'assurer la mise en œuvre des mesures visant à maîtriser les coûts prévues aux art. 54 à 54c N-LAMal. Les dispositions d'exécution mettent en œuvre les exigences de la loi sur la protection des données en conséquence. L'examen préalable des risques n'a pas révélé de nouveaux risques ou une augmentation des risques. Les nouveaux buts de traitement supplémentaires de l'art. 28 AP-OAMal (fixation des objectifs en matière de coûts au sens de l'art. 54 de la loi et mesure des objectifs de qualité et de l'efficacité des coûts) ne servent pas à faire de nouvelles analyses se rapportant aux personnes.