



22.062

Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)

du 7 septembre 2022

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet d'une modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer les interventions parlementaires suivantes:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2014 | P | 14.3295 | Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (1)
(E 25.3.14, CdG-E; E 13.6.14) |
| 2014 | P | 14.3296 | Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (2)
(E 25.3.14, CdG-E; E 13.6.14) |
| 2014 | P | 14.3297 | Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (3)
(E 25.3.14, CdG-E; E 13.6.14) |
| 2016 | P | 15.4141 | Mesures contre la surabondance des soins
(N 16.12.15, Frehner; N 18.3.16) |
| 2019 | M | 18.3387 | LAMal. Permettre des programmes judicieux de gestion des patients
(N 16.5.2018, CSSS-N; N 19.9.18; E 12.9.19) |
| 2019 | M | 18.3388 | Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse.
Pour des tarifs de référence équitables
(N 18.5.18, CSSS-N; N 19.9.18; S 12.9.19) |

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 2019 | M | 18.3513 | LAMal. Accroître l'efficacité et réduire les coûts grâce à la numérisation
(N 13.6.18, Buffat; N 28.9.18; E 19.9.19) |
| 2019 | M | 18.3649 | Renforcer les modèles de soins intégrés en les distinguant des offres de listes unilatérales sans coordination des traitements
(N 15.6.18, Humbel; N 28.9.18; E 19.9.19) |
| 2019 | M | 18.3664 | Système de santé et numérisation. Remise de toutes les factures aux assureurs par voie électronique
(N 15.6.18, Grossen; N 18.9.18; E 19.9.19) |
| 2019 | M | 18.4079 | Pharmaciens. Autoriser les prestations qui réduisent les coûts
(E 28.9.18, Ettlin; E 12.12.18; N 5.6.19) |
| 2020 | M | 18.3977 | LAMal. Tenir compte des prestations fournies par les pharmaciens visant à garantir la qualité et à réduire les coûts
(N 27.9.18, Humbel; N 14.12.18; E 10.3.20) |
| 2020 | M | 19.3070 | Instaurer la gratuité des prestations pendant toute la durée de la grossesse
(N 7.3.19, Kälin; N 26.9.19; E 30.11.20) |
| 2020 | M | 19.3307 | Prise en charge complète des prestations relatives à la grossesse par l'assurance-maladie obligatoire
(N 22.3.19, Addor; N 26.6.19; E 30.11.20) |

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

7 septembre 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ignazio Cassis
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

Le présent projet propose, sur la base du rapport d'experts de 2017 «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins», différentes modifications de la loi ayant pour objectif de freiner la hausse des coûts des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins afin de limiter la hausse des primes à payer par les assurés.

Contexte

Entre 1996, date de l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), et 2019, les coûts nets à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 10,8 à 29,5 milliards de francs. Ils ont donc quasiment triplé en 23 ans. De ce fait, l'AOS a dû dépenser chaque année, en moyenne, 4 % de plus par assuré pour la prise en charge de prestations et de produits médicaux. En 2018, des mesures ont permis de freiner quelque peu, temporairement, la hausse des coûts. De 2019 à 2020, la croissance des coûts, se chiffrant à 1,1 %, est restée nettement en deçà de la tendance. L'évolution à court terme n'est toutefois pas comparable à celle des années précédentes; elle doit être considérée dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de l'impact de celle-ci sur les coûts de la santé.

Dans sa stratégie nationale «Santé2020» de 2013, dans sa stratégie subséquente «Santé2030» de 2019 et dans les objectifs de la législature, le Conseil fédéral a déclaré qu'une offre de soins financièrement supportable constituait un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que des mesures visant à freiner la hausse des coûts soient prises dans toutes les grandes catégories 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 la stratégie «Santé2020», le Conseil fédéral avait déjà défini plusieurs objectifs et mesures qui ont permis de réduire les coûts de la santé de quelques centaines de millions de francs par an. On peut s'attendre à d'autres économies substantielles ces prochaines années. Afin de consolider ces mesures, le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) a chargé un groupe d'experts d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. L'objectif principal était de réduire l'augmentation du volume des prestations qui ne peut s'expliquer par des raisons médicales. Le groupe d'experts avait pour mandat d'analyser les expériences faites à l'étranger avec des instruments permettant de gérer le volume des prestations et de proposer des mesures spécifiques pour la Suisse.

Intitulé «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins», le rapport de ce groupe d'experts propose, dans l'intérêt des contribuables et des payeurs de primes, de nombreuses mesures susceptibles de mettre à profit le potentiel d'efficacité existant et de freiner la hausse des coûts. 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. Il y prévoit que les nouvelles mesures proposées par le groupe d'experts soient examinées en deux volets et, si elles s'avèrent judicieuses, seront alors mises en œuvre. Il y invite en outre les cantons et les partenaires tarifaires à examiner et à mettre en œuvre des mesures dans leur domaine de compétences respectif.

À l'été 2019, le Conseil fédéral a approuvé, à l'attention des Chambres fédérales, un premier volet législatif (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet). Le projet inclut neuf mesures impliquant des modifications de la LAMal et les modifications analogues qui en découlent dans le domaine de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire et de l'assurance-invalidité.

Au même moment, Le Centre a lancé l'initiative populaire fédérale «Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts)», qui exige une intervention de la Confédération et des cantons en cas de forte hausse des coûts de la santé. Le 20 mai 2020, l'initiative ayant abouti, le Conseil fédéral a proposé aux Chambres fédérales d'en recommander le rejet et de présenter en tant que contre-projet indirect un second volet législatif visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS. Ce dernier comprend notamment la mise en œuvre de la mesure «Instaurer un plafond contraignant» (autrement dit, fixer des objectifs en matière de coûts) recommandée par le groupe d'experts. Du 19 août au 19 novembre 2020, le Conseil fédéral a mis en consultation la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) en tant que contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts.

Le 28 avril 2021, le Conseil fédéral a pris acte des résultats de cette consultation et, sur cette base, décidé d'extraire du 2^e volet la mesure «Objectifs en matière de coûts» et de la présenter en tant que contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts. Le 10 novembre 2021, il a adopté le message concernant cette initiative et le contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie). Le 28 avril 2021 toujours, le Conseil fédéral a chargé le DFI de lui présenter un message concernant la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet).

Contenu du projet

La modification proposée entend compléter les mesures déjà proposées dans le cadre du 1^{er} volet, en renforcer les effets et surtout améliorer la gestion globale du système de santé. Différentes mesures du rapport d'experts et des propositions du DFI ont été examinées. Des adaptations de la LAMal et, sur cette base, des modifications analogues de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité, tenant compte des particularités de cette branche des assurances sociales, sont proposées pour sept de ces mesures. Eu égard à l'étendue des mesures, tous les acteurs sont impliqués, comme dans le premier volet, et systématiquement responsabilisés.

Les modifications suivantes de la législation sont proposées:

1. Renforcement des soins coordonnés grâce à la définition de réseaux de soins coordonnés en tant que fournisseurs de prestations distincts.
2. Création des bases juridiques pour un examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE).
3. Réglementation visant à définir des modèles de prix et les restitutions éventuelles.
4. Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix.

5. *Fixation de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré afin d'encourager la concurrence intercantonale entre les hôpitaux.*
6. *Obligation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs de transmettre les factures par voie électronique.*
7. *Adaptation des prestations fournies par les pharmaciens à la charge de l'AOS.*

Assurance-invalidité: approche analogue ou parallèle à celle de la LAMal concernant la réglementation en vue de la conclusion de modèles de prix et de restitutions éventuelles, l'exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre de modèles de prix, la création des bases juridiques pour un examen différencié selon les critères EAE et la transmission électronique des factures.

Une précision est apportée en outre dans la réglementation de la participation aux coûts en cas de maternité afin d'assurer l'égalité de traitement des patientes: à partir du début de la grossesse, déterminé par un médecin au moyen d'une échographie, jusqu'à huit semaines après l'accouchement ou la fin de la grossesse, aucune participation aux coûts n'est perçue.

Les conséquences financières d'une grande partie de ces mesures ne peuvent être évaluées avec précision, car elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés.

Table des matières

Condensé	3
1 Contexte	9
1.1 Nécessité d’agir et objectifs visés	9
1.2 Mesures de maîtrise des coûts et autres solutions envisagées	11
1.3 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu’avec les stratégies du Conseil fédéral	14
1.4 Classement d’interventions parlementaires	15
1.5 Autre intervention en rapport avec le projet	18
2 Procédure préliminaire, consultation comprise	18
3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	23
3.1 Réseaux de soins coordonnés	23
3.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l’art. 32 LAMal	24
3.3 Modèles de prix et restitutions	24
3.4 Exception à l’accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix	27
3.5 Libre choix de l’hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables	27
3.6 Prestations des pharmaciens	28
3.7 Autres adaptations	28
4 Présentation du projet	29
4.1 Réglementation proposée	29
4.1.1 Réseaux de soins coordonnés	29
4.1.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l’art. 32 LAMal	32
4.1.3 Modèles de prix et restitutions	33
4.1.4 Exception à l’accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix	35
4.1.5 Libre choix de l’hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables	37
4.1.6 Transmission électronique des factures	39
4.1.7 Prestations des pharmaciens	40
4.1.8 Mesures dans l’assurance-invalidité	41
4.1.9 Autres adaptations	41
4.2 Adéquation des moyens requis	43
4.2.1 Réseaux de soins coordonnés	43
4.2.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l’art. 32 LAMal	43

4.2.3	Modèles de prix et restitutions	43
4.2.4	Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix	44
4.2.5	Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables	44
4.2.6	Transmission électronique des factures	44
4.2.7	Prestations des pharmaciens	45
4.2.8	Mesures dans l'assurance-invalidité	45
4.2.9	Autres adaptations	45
4.3	Mise en œuvre	45
4.3.1	Réseaux de soins coordonnés	45
4.3.2	Examen différencié des critères EAE conformément à l'art. 32 LAMal	46
4.3.3	Modèles de prix et restitutions	47
4.3.4	Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix	49
4.3.5	Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables	49
4.3.6	Transmission électronique des factures	50
4.3.7	Prestations des pharmaciens	50
4.3.8	Mesures dans l'assurance-invalidité	51
4.3.9	Autres adaptations	51
5	Commentaire des dispositions	51
6	Conséquences	66
6.1	Conséquences pour la Confédération	66
6.1.1	Conséquences financières	66
6.1.2	Conséquences sur l'état du personnel	68
6.2	Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	68
6.3	Conséquences économiques	69
6.4	Conséquences sociales	70
6.5	Conséquences environnementales	71
6.6	Autres conséquences	71
7	Aspects juridiques	72
7.1	Constitutionnalité	72
7.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	72
7.3	Forme de l'acte à adopter	73
7.4	Frein aux dépenses	73
7.5	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	74
7.6	Délégation de compétences législatives	74

7.7 Protection des données

75

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)**(Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) (*Projet*)** FF 2022 2428

Message

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs visés

Le système suisse de santé présente diverses particularités. Ses structures sont complexes et un grand nombre de prestations peuvent difficilement être standardisées. La couverture d'assurance souhaitée ainsi que l'asymétrie de l'information entre fournisseurs de prestations et patients créent une incitation à augmenter le volume des prestations. Il en résulte une demande, induite par l'offre, qui dépasse le niveau de ce qui est médicalement nécessaire, phénomène contre lequel des instruments tels que la quote-part et la franchise, et même les modèles d'assurance avec choix limité du fournisseur de prestations, ne permettent pas d'agir assez efficacement. De ce fait, les coûts de la santé ne cessent d'augmenter, non uniquement en raison de l'évolution démographique et des progrès médico-techniques, mais aussi à cause d'une augmentation du volume des prestations qui ne se justifie pas d'un point de vue strictement médical.

Une étude commandée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)¹ montre que le système de santé suisse présente un potentiel d'amélioration de l'efficacité, non encore exploité, dans presque tous les domaines de prestations. Considérant l'ensemble des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)², l'étude situe le potentiel d'efficacité entre 16 % et 19 %, ce qui est donc considérable et correspond à l'ordre de grandeur de 20 % déjà évoqué à plusieurs reprises³. Outre l'augmentation du volume des prestations (liée à l'offre et à la demande), c'est avant tout d'inefficiences dans la production ainsi que de tarifs et de prix trop élevés des prestations et des produits médicaux que résulte ce potentiel d'efficacité.

Entre 1996, quand la LAMal est entrée en vigueur, et 2019, les coûts nets à la charge de l'AOS sont passés de 10,8 à 29,5 milliards de francs⁴. Ils ont donc presque triplé en l'espace de 23 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. Les prestations nettes ayant augmenté plus fortement que la population, la

¹ Institut de Winterthour pour l'économie de la santé ZHAW et INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > Modification de la LAMal: introduction d'objectifs en matière de coûts (état au 1.7.2022).

² RS 832.10

³ Cf. Office fédéral de la santé publique (2013): Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2020 > Une stratégie globale pour le système de santé (état au 1.7.2022).

⁴ Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2019, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie obligatoire (état au 1.7.2022).

Seules sont prises en compte les primes et les participations aux coûts des assurés, sans les contributions étatiques aux prestations obligatoirement prises en charge par l'AOS (telles que la participation des cantons à la rémunération des prestations stationnaires).

croissance annuelle moyenne des remboursements de l'AOS par assuré est d'un peu moins de 4 %. Les dépenses par habitant ont donc plus que doublé en l'espace de 23 ans. La croissance des coûts nettement plus faible observée entre 2019 et 2020⁵ ne peut toutefois pas être comparée directement avec celle des années précédentes; elle doit être considérée dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de l'impact de celle-ci sur les coûts de la santé. Le monitoring de l'évolution des coûts de l'assurance-maladie (MOKKE)⁶ de l'OFSP indique une nouvelle forte augmentation des coûts en 2021. De 2019 à 2021, la hausse annuelle moyenne des coûts est de 2,7 %, dépassant celle des cinq dernières années, qui est de 2,4 %.

Il est également frappant de constater que les coûts de l'AOS ont progressé de manière disproportionnée par rapport à la hausse moyenne des coûts dans l'ensemble du domaine de la santé⁷. Si, de 2005 à 2019, les dépenses totales ont augmenté de quelque 57 %, passant de 52,4 à 82,5 milliards de francs, les dépenses brutes de l'AOS ont progressé, sur la même période, de 68 %, passant de 20,3 à 34,1 milliards de francs⁸. En outre, près de 80 % des prestations brutes de l'AOS concernent les quatre catégories de coûts les plus importantes («Hôpital stationnaire» [20,5 %], «Traitements médicaux ambulatoires» [22,6 %], «Médicaments» [21,3 %] et «Hôpital ambulatoire» [13,8 %])⁹. 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 la catégorie de coûts. De fortes hausses ont été enregistrées depuis 2005 dans le domaine des traitements ambulatoires hospitaliers (+ 99 %) et médicaux (+ 70 %), ainsi que dans les domaines «Spitex», «Laboratoires», «Physiothérapie» et «Moyens et appareils» (+ 143 % en tout)¹⁰. En 2018, l'augmentation des coûts dans l'AOS a pu être légèrement freinée grâce à certaines mesures (seulement + 230 millions de francs, soit + 0,7 %). En 2019, la hausse des coûts, de 4,9 % (+ 1,6 milliard de francs), se situait de nouveau dans la moyenne des années précédentes, tandis qu'en 2020, en raison de la pandémie, on a observé encore une fois une croissance modérée (+ 320 millions de francs)¹¹.

Les coûts de la santé sont très élevés en Suisse en comparaison internationale, puisqu'ils correspondent à 11,3 % du produit intérieur brut; la moyenne est de 8,8 % pour les pays de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques

⁵ Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2020, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire (état au 1.7.2022).

⁶ Cf. Office fédéral de la santé publique: Monitoring de l'évolution des coûts de l'assurance-maladie (MOKKE), consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Monitoring de l'évolution des coûts de l'assurance-maladie (état au 1.7.2022).

⁷ Cf. Office fédéral de la statistique: Coût et financement du système de santé en 2019 (données définitives), consultable à l'adresse: www.statistique.admin.ch > Trouver des statistiques > Santé > Coût, financement (état au 1.7.2022).

⁸ Cf. Office fédéral de la santé publique: Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2019 (STAT AMal 19), consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie (état au 1.7.2022).

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

(OCDE)¹². Il est également frappant de constater que c'est en Suisse que la part des dépenses totales (env. 82,5 milliards de francs en 2019) qui est assumée directement par les ménages est la plus élevée. En 2019, cette part se chiffrait à 24,5 % ou 20,2 milliards de francs. En comptant les primes d'assurance-maladie versées pour l'AOS et celles des autres assurances privées, les ménages supportent plus de 70 % de l'ensemble des dépenses de santé¹³.

Le niveau élevé des primes d'assurance-maladie représente aujourd'hui déjà une sérieuse charge financière pour beaucoup de gens; c'est l'un des principaux sujets de préoccupation cités par la population suisse. Dans l'enquête représentative qu'est le «Baromètre des préoccupations», en 2018 et en 2019¹⁴, 41 % des personnes interrogées ayant le droit de vote voyaient dans le système de santé et les caisses-maladie l'une des cinq thématiques pour lesquelles la Suisse rencontrait selon elles les problèmes les plus aigus. En 2017, la proportion était encore inférieure à 30 %. Cette thématique est toutefois passée un peu à l'arrière-plan avec la pandémie de COVID-19, qui s'est trouvée en 2020 et en 2021 en tête des préoccupations de la population. Seuls respectivement 28 % et 25 % de la population considéraient la hausse des coûts de la santé comme un thème nécessitant une intervention urgente¹⁵. Cependant, au vu des derniers développements (cf. MOKKE, chiffres de 2021), il faut s'attendre à ce que l'évolution des coûts et surtout celle des primes préoccupent de nouveau davantage la population suisse à l'avenir.

Pour que le système de santé reste finançable, des mesures plus poussées s'imposent donc en matière de maîtrise des coûts et de gain d'efficacité. Il s'agira, d'une part, de maintenir la charge financière des 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.

1.2 Mesures de maîtrise des coûts et autres solutions envisagées

Quelques années après l'entrée en vigueur de la LAMal, il avait déjà été constaté que si l'approvisionnement en soins s'était amélioré durablement et que la solidarité visée entre les assurés s'était renforcée, les coûts avaient continué d'augmenter fortement. C'est pourquoi une première révision partielle, du 24 mars 2000¹⁶, a inscrit dans la

¹² Cf. OCDE (2022): OECD.Stat. Health expenditure and financing, consultable à l'adresse: <http://stats.oecd.org> (état au 1.7.2022).

¹³ Cf. Office fédéral de la statistique: Coût et financement du système de santé en 2019 (données définitives), consultable à l'adresse: www.statistique.admin.ch > Trouver des statistiques > Santé > Coût, financement (état au 1.7.2022).

¹⁴ Cf. gfs.bern (2018): Baromètre des préoccupations du Credit Suisse 2018 et gfs.bern (2019): Baromètre des préoccupations du Credit Suisse 2019, consultables à l'adresse: www.credit-suisse.com > Rapports et recherche > Études et publications > Baromètre des préoccupations > Centre de téléchargement (état au 1.7.2022).

¹⁵ Cf. gfs.bern (2020): Baromètre des préoccupations du Credit Suisse 2020 et gfs.bern (2021): Baromètre des préoccupations du Credit Suisse 2021, consultables à l'adresse: www.credit-suisse.com > Rapports et recherche > Études et publications > Baromètre des préoccupations > Centre de téléchargement (état au 1.7.2022).

¹⁶ RO 2000 2305

LAMal des règles applicables à la réduction des primes, à la gestion des admissions dans le secteur ambulatoire et à l'encouragement de la remise de génériques. En 2002, le Conseil fédéral a fait de la maîtrise des coûts l'objectif principal de sa stratégie de réforme de l'assurance-maladie. Une deuxième révision partielle de la LAMal¹⁷, 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 après¹⁸. En 2007, la révision du financement des hôpitaux a rencontré plus de succès¹⁹. D'autres projets de maîtrise des coûts, relatifs à la participation aux coûts²⁰ et aux soins intégrés (*managed care*)²¹, ont échoué à leur tour. Le Conseil fédéral avait en outre prévu d'introduire la liberté de contracter dans le domaine ambulatoire, afin de remplacer la limitation des admissions²². Les fournisseurs de prestations et les assureurs devaient être libres de choisir leurs partenaires contractuels (dans un cadre défini par la Confédération, censé assurer une prise en charge suffisante de la population). Les Chambres fédérales ne sont pas non plus entrées en matière sur ce projet. Le Conseil national a également rejeté un projet qui proposait des mesures en vue de maîtriser l'évolution des coûts face aux hausses de primes extraordinaires qui se dessinaient pour 2010²³. Le projet prévoyait notamment l'octroi au Conseil fédéral de la compétence d'abaisser les tarifs si l'augmentation des coûts était supérieure à la moyenne ou d'introduire un service médical téléphonique 24 heures sur 24.

Avec sa stratégie «Santé2020»²⁴ de 2013, sa stratégie subséquente «Santé2030»²⁵ et les objectifs des législatures 2015–2019²⁶ et 2019–2023²⁷, le Conseil fédéral a réaffirmé 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 toutes les grandes catégories 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 la stratégie «Santé2020», le Conseil fédéral a déjà fixé plusieurs objectifs et mesures qui ont permis d'abaisser les coûts de la santé de quelques

17 Cf. message du 18 septembre 2000 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, FF **2001** 693.

18 RO **2005** 1071

19 RO **2008** 2049

20 Cf. message du Conseil fédéral du 26 mai 2004 relatif à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (participation aux coûts), FF **2004** 4121.

21 Cf. message du Conseil fédéral du 15 septembre 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Managed Care), FF **2004** 5257.

22 Cf. message du Conseil fédéral du 26 mai 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (liberté de contracter), FF **2004** 4055.

23 Cf. message du Conseil fédéral du 29 mai 2009 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (mesures pour endiguer l'évolution des coûts), FF **2009** 5207, numéro d'objet 09.053.

24 Cf. stratégie «Santé2020», consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2020 (état au 1.7.2022).

25 Cf. stratégie «Santé2030», consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2030 (état au 1.7.2022).

26 Cf. message du Conseil fédéral du 27 janvier 2016 sur le programme de la législature 2015 à 2019, FF **2016** 981.

27 Cf. message du Conseil fédéral du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023, FF **2020** 1709.

centaines de millions de francs par année. Ces mesures incluent notamment le réexamen triennal des conditions d'admission de tous les médicaments figurant dans la liste des spécialités (LS). On peut s'attendre à d'autres économies sensibles dans les années à venir également.

Afin de consolider les mesures fixées dans le cadre de la stratégie «Santé2020», le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) a chargé un groupe d'experts 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 sur l'évolution des volumes en Suisse. Son rapport, daté du 24 août 2017 et intitulé «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins»²⁸ (rapport d'experts), 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 la hausse des coûts, avant tout dans les quatre catégories de coûts les plus importantes (cf. ch. 1.1). En guise de mesure principale, le groupe d'experts s'est prononcé en faveur d'un «objectif de maîtrise des coûts» en ce qui concerne l'augmentation des coûts de l'AOS, objectif qui est au cœur de son rapport. L'idée de base consiste à introduire des objectifs en vue de maîtriser les coûts dans l'AOS, avec des mécanismes de correction correspondants.

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 coûts²⁹. Il y prévoit l'examen de nouvelles mesures qui, si elles s'avèrent judicieuses, seront reprises dans deux volets législatifs. Rappelons que toutes les mesures préconisées par le groupe d'experts ne requièrent pas une adaptation législative. Les cantons et les partenaires tarifaires sont en outre invités à examiner et à mettre en œuvre des mesures dans leur domaine de compétences respectif.

Le Conseil fédéral a transmis aux Chambres fédérales, à l'été 2019, un premier volet législatif (message du Conseil fédéral du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet])³⁰. Le projet comprenait neuf mesures impliquant des modifications de la LAMal ainsi que des modifications analogues qui en découlent dans le domaine de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire et de l'assurance-invalidité (AI). Les mesures s'adressent à l'ensemble des acteurs, tous appelés à prendre leurs responsabilités. Le Parlement a partagé ces mesures en deux volets (1a et 1b); il a adopté le volet 1a le 18 juin 2021³¹. Trois des six mesures qu'il comprenait sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Elles concernent la remise d'une copie de la facture aux assurés, la mise en place d'une organisation chargée de l'élaboration, du développe-

²⁸ Cf. rapport du groupe d'experts, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Maîtrise des coûts > Documents (état au 1.7.2022).

²⁹ Cf. communiqué de presse de l'OFSP du 29 mars 2018, consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Actualités > Communiqués de presse > Mesures du Conseil fédéral contre la hausse des coûts de la santé (état au 1.7.2022).

³⁰ FF 2019 5765; Curia Vista, objet 19.046.

³¹ FF 2021 1496

ment et de la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires, ainsi que la fixation du montant maximal de l'amende dans la loi. Le volet 1b fait encore l'objet de débats parlementaires.

Le 10 novembre 2021³², le Conseil fédéral a, en outre, adopté le message concernant l'initiative populaire fédérale «Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts)» et le contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie). La modification de la LAMal prévoit l'instauration, en vue de freiner la hausse des coûts dans l'AOS, d'objectifs renforçant la transparence sur la part de l'évolution des coûts qui paraît justifiée au vu de facteurs tels que l'évolution démographique, l'évolution des salaires et des prix, les progrès de la médecine et le potentiel d'efficacité existant. La prescription d'objectifs en matière de coûts constitue la principale mesure recommandée par le rapport d'experts. Au départ, le DFI avait rédigé, pour la mise en place de tels objectifs, un projet qui faisait partie du présent 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Le 28 avril 2021, le Conseil fédéral a toutefois décidé d'en extraire la proposition d'instaurer de tels objectifs pour la présenter en tant que contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts.

Les modifications proposées par le présent projet visent à compléter les mesures déjà prises dans le cadre du 1^{er} volet, à faciliter la fixation d'objectifs en matière de coûts et à améliorer la gestion globale du système de santé. Une partie des mesures est tirée du rapport d'experts et a été complétée par des propositions du DFI. Pour certaines d'entre elles, le numéro attribué dans ce rapport (p. ex. M10) est indiqué.

1.3 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet est annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019–2023³³ et dans l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature 2019–2023³⁴.

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 à payer par les assurés. Les mesures contribuent donc à freiner la hausse des subsides que la Confédération accorde aux cantons en vertu de l'art. 66, al. 2, LAMal afin de réduire les primes des assurés de condition économique modeste. L'effet de maîtrise des coûts en faveur de l'AOS ne surviendra toutefois qu'à moyen terme pour bon nombre de mesures incluses dans le présent projet. Des estimations concernant les économies attendues pour la Confédération grâce aux différentes mesures figurent au ch. 6.1.

Le projet est conforme à la stratégie «Santé2030» que le Conseil fédéral a adoptée en décembre 2019 et qui se fonde sur les travaux de «Santé2020». Par sa stratégie en matière de politique de la santé, le Conseil fédéral entend améliorer encore le système

³² FF 2021 2819; Curia Vista, objet 21.067.

³³ FF 2020 1709

³⁴ FF 2020 8087

pour que toutes les personnes en Suisse continuent de profiter d'un système de santé de qualité et accessible. La stratégie «Santé2030» fixe le cadre dans lequel s'inscrit l'action en matière de politique de la santé, cadre auquel tous les acteurs de la santé peuvent se référer.

Quatre défis urgents sont au cœur de la stratégie: transition technologique et numérique, changements démographiques et sociétaux, maintien d'une prise en charge de grande qualité financièrement supportable et chances de vivre en bonne santé. La présente modification de loi en aborde plusieurs, mais vise principalement le maintien d'une prise en charge de grande qualité qui soit financièrement supportable.

1.4 Classement d'interventions parlementaires

Motion 18.3513 Buffat «LAMal. Accroître l'efficacité et réduire les coûts grâce à la numérisation»

Motion 18.3664 Grossen «Système de santé et numérisation. Remise de toutes les factures aux assureurs par voie électronique»

Ces deux motions, adoptées par le Conseil national le 28 septembre 2018 et par le Conseil des États le 19 septembre 2019, exigent que les fournisseurs de prestations transmettent leurs factures aux assureurs-maladie par voie électronique. Elles sont entièrement concrétisées par la présente modification de la loi (cf. ch. 4.1.6).

Motion 18.3387 CRESS-N «LAMal. Permettre des programmes judicieux de gestion des patients»

Cette motion, adoptée par le Conseil national le 19 septembre 2018 et par le Conseil des États le 12 septembre 2019, charge le Conseil fédéral de modifier la LAMal de manière à ce que les prestations fournies dans le cadre de programmes de gestion des patients puissent être rémunérées. Au vu des nombreux avis critiques que les participants à la consultation ont exprimés concernant la proposition de modification du Conseil fédéral relative aux programmes de gestion des patients, seule est proposée une modification de loi concernant les réseaux de soins coordonnés, à l'exclusion d'une adaptation spécifique relative à ces programmes. Les bases légales en vigueur permettent déjà de répondre au souhait que les fournisseurs de prestations non médicaux puissent remplir davantage de tâches de coordination et de conseil, et que celles-ci puissent être remboursées, moyennant des adaptations au niveau de l'ordonnance qui incluent les prestations en matière de coordination et de conseil. Dans le cadre d'un programme structuré de gestion des patients avec des plans de traitement définis et des mesures d'assurance qualité sur l'ensemble du processus de prise en charge, la condition du mandat médical (art. 25, al. 2, let. a, ch. 3, LAMal) est généralement considérée comme remplie sans que chaque prestation des fournisseurs de prestations non médicaux dans le cadre d'un traitement ne doive à chaque fois être prescrite par le médecin. Il existe par exemple déjà des solutions correspondantes pour la rémunération des programmes de réadaptation. L'aspect, évoqué dans la motion, de la rémunération de prestations judicieuses, mais non obligatoirement remboursées par les

caisses-maladie, pourrait être pris en compte moyennant l'inclusion de telles prestations au niveau de l'ordonnance; il importe toutefois de prendre en considération, dans ce contexte, le champ d'application de l'AOS défini à l'art. 1a LAMal ainsi que la notion de maladie définie à l'art. 3 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)³⁵. En ce sens, les principaux objectifs visés par la motion peuvent être atteints au moyen des bases légales en vigueur.

Motion 18.3649 Humbel «Renforcer les modèles de soins intégrés en les distinguant des offres de listes unilatérales sans coordination des traitements»

Cette motion, adoptée par le Conseil national le 28 septembre 2018 et par le Conseil des États le 19 septembre 2019, exige une réglementation légale afin de distinguer les réseaux de soins intégrés des modèles de listes unilatéraux. Avec sa proposition de prévoir un nouveau fournisseur de prestations, à savoir le «réseau de soins coordonnés», le Conseil fédéral a certes choisi une autre approche que celle prévue par l'auteur de la motion. L'objectif est cependant le même. La demande formulée dans la motion est prise en compte par la présente modification de la loi (cf. ch. 4.1.1).

Motion 18.3977 Humbel «LAMal. Tenir compte des prestations fournies par les pharmaciens visant à garantir la qualité et à réduire les coûts»

Motion 18.4079 Ettlin «Pharmaciens. Autoriser les prestations qui réduisent les coûts»

Les pharmaciens sont des fournisseurs de prestations non-médecins qui peuvent prendre en charge, dans le cadre de programmes, des prestations spécifiques jusqu'à présent réservées aux médecins (p. ex. vaccinations dans le cadre du programme national sur les vaccinations, analyses de selles dans les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal). Ces deux motions exigent que les prestations de l'assurance de base qui sont confiées aux pharmaciens dans le cadre des programmes de gestion des patients et qui contribuent à réduire les coûts et à garantir la qualité soient désormais prises en compte dans la LAMal. La présente modification de la loi répond aux objectifs visés par ces deux motions (cf. ch. 4.1.7).

Motion 18.3388 CSSS-N «Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables»

Cette motion charge le Conseil fédéral de veiller à ce que «les traitements hospitaliers auxquels l'assuré choisit librement de se soumettre hors de son canton soient rémunérés au tarif maximal de la liste des hôpitaux de son canton de résidence pour le même type d'hôpital; on appliquera toutefois au plus le tarif de l'hôpital qui fournit le traitement». La motion est concrétisée par la présente modification de la loi (cf. ch. 4.1.5).

Motion 19.3070 Kälin «Instaurer la gratuité des prestations pendant toute la durée de la grossesse»

La motion charge le Conseil fédéral de modifier l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal de manière à instaurer la gratuité des prestations en cas de grossesse dès la première semaine, afin que les femmes qui doivent suivre des traitements pour des complications

³⁵ RS 830.1

survenant pendant les douze premières semaines ne soient plus désavantagées par rapport à celles dont la grossesse se déroule sans problème. La présente modification de la loi répond à la motion (cf. ch. 4.1.9).

Motion 19.3307 Addor «Prise en charge complète des prestations relatives à la grossesse par l'assurance-maladie obligatoire»

Cette motion charge le Conseil fédéral de modifier les bases légales, le cas échéant d'en proposer de nouvelles au Parlement, de manière que l'AOS prenne en charge intégralement les prestations liées à la grossesse. La présente modification de la loi répond à la motion (cf. ch. 4.1.9).

Postulat 15.4141 Frehner «Mesures contre la surabondance des soins»

Ce postulat charge le Conseil fédéral d'examiner les modèles de remboursement forfaitaires dans le domaine ambulatoire, les programmes obligatoires de gestion des maladies et les modèles de gestion intégrée des soins afin de lutter contre la surabondance des soins. Une réglementation visant à renforcer les indemnisations forfaitaires dans le domaine ambulatoire est notamment proposée dans le cadre du message concernant la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet) adopté par le Conseil fédéral le 21 août 2019. Le 18 juin 2021, le Parlement a adopté une adaptation de la loi en ce sens³⁶. La présente modification de loi propose, en plus, d'accorder aux réseaux de soins coordonnés le statut de fournisseurs de prestations, ce qui répond aux objectifs visés par la motion en ce qui concerne les modèles de soins intégrés et les programmes de gestion des maladies. Dans le cadre du programme visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS, le Conseil fédéral s'est saisi du thème de la prise en charge appropriée et a alloué des ressources correspondantes à l'OFSP. Les travaux liés à ces objectifs ont cependant dû être suspendus en raison de la pandémie et ne pourront reprendre qu'à l'été 2022.

Postulat 14.3295 CdG-CE «Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (1)»

Postulat 14.3296 CdG-CE «Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (2)»

Postulat 14.3297 CdG-CE «Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (3)»

La Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) demandait au Conseil fédéral d'examiner l'opportunité de préciser et de compléter les critères utilisés pour évaluer l'efficacité et l'adéquation des médicaments et de présenter un rapport à ce sujet. Dans cette optique, il devait en particulier veiller à ce que le bénéfice thérapeutique du médicament soit davantage pris en considération. La CdG-E demandait par ailleurs au Conseil fédéral d'examiner de quelle manière les critères d'évaluation de l'économie pourraient être optimisés et de présenter un rapport à ce sujet. S'agissant de la comparaison thérapeutique, le Conseil fédéral était invité à se pencher en particulier sur la délimitation des groupes utilisés pour la comparaison et sur le développement

³⁶ FF 2021 1496

de l'analyse coût-bénéfice. Pour ce qui est de la comparaison avec le prix pratiqué à l'étranger, il était prié d'examiner l'opportunité d'une meilleure prise en considération des prix des médicaments effectivement remboursés par les caisses-maladie à l'étranger. En outre, la CdG-E demandait au Conseil fédéral de veiller à une application uniforme des instructions concernant la prime à l'innovation en précisant les conditions d'octroi d'une telle prime. Elle lui demandait par ailleurs d'examiner quelles mesures permettraient de radier effectivement de la LS les médicaments qui ne satisfont plus aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) et de présenter un rapport à ce sujet.

L'art. 32, al. 3, P-LAMal constitue la base légale permettant de réaliser l'examen des critères EAE concernant les médicaments (et les autres prestations) avec une méthode et un degré de détail différents suivant les étapes de leur cycle de vie (p. ex. admission initiale, réexamens périodiques, radiation; cf. ch. 4.1.2).

1.5 Autre intervention en rapport avec le projet

Motion 19.3703 Dittli «Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base»

Cette motion charge le Conseil fédéral de modifier les bases légales régissant le système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix des médicaments afin de tenir compte, pour les préparations et les médicaments de la LS, non seulement du coût thérapeutique journalier, mais aussi du coût pour l'ensemble du système de santé.

Aujourd'hui déjà, des modèles de prix sont de plus en plus souvent appliqués pour maîtriser la hausse des coûts (cf. ch. 4.1.3). Le recours à des modèles de prix restera à l'avenir un moyen efficace pour freiner la hausse des coûts dans le domaine des médicaments. C'est pourquoi le présent projet prévoit d'inscrire dans la loi les bases nécessaires à leur application.

2 Procédure préliminaire, consultation comprise

Généralités

Dans l'esprit des décisions du Conseil fédéral des 28 mars 2018, 8 mars 2019 et 20 mai 2020, un second volet législatif, devant également servir de contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts, a été élaboré. Diverses mesures recommandées par le rapport d'experts ainsi que des propositions du DFI ont été examinées à cette fin. L'avant-projet incluait neuf mesures impliquant des modifications de la LAMal et les modifications analogues qui en découlent dans la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)³⁷, compte tenu des particularités de cette branche des assurances sociales.

Le principal élément de cet avant-projet était l'instauration d'un objectif en vue de maîtriser l'évolution des coûts dans l'AOS, qui devait en particulier constituer un

³⁷ RS 831.20

contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts. Le projet prévoyait également l'institution d'un premier point de contact obligatoire, auquel les assurés s'adresseraient en premier lieu en cas de problèmes de santé. Afin de renforcer la coordination des soins, des réseaux de soins coordonnés étaient définis en tant que fournisseurs de prestations distincts et des programmes de prise en charge des patients étaient cités au niveau de la loi dans l'idée de les promouvoir. Il était aussi prévu de renforcer les compétences de la Confédération en matière de rémunération des prestations médicales afin que celles-ci puissent être fournies à un prix avantageux à l'avenir également. Cela incluait une réglementation permettant de définir des modèles de prix et des restitutions éventuelles, et de restreindre en conséquence l'applicabilité de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)³⁸ et des réglementations cantonales correspondantes. Le projet prévoyait en outre de créer les bases légales pour un examen différencié selon les critères EAE et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible des analyses, des médicaments ainsi que des moyens et appareils. La concurrence intercantonale entre les hôpitaux serait encouragée par la fixation de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré. De plus, il était prévu d'obliger les fournisseurs de prestations et les assureurs à transmettre à l'avenir les factures par voie électronique. Enfin, ce volet était complété par une précision concernant la participation aux coûts en cas de maternité, afin d'assurer l'égalité de traitement des patientes.

L'avant-projet de modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) à titre de contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts a été mis en consultation du 19 août au 19 novembre 2020. Pas moins de 328 prises de position ont été remises (26 cantons et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé, 9 partis politiques, 4 associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne, 10 associations faitières de l'économie, 214 fournisseurs de prestations, 7 assureurs, 4 associations de consommateurs, et 29 organisations de défense des intérêts des patients et autres)³⁹.

La grande majorité des participants à la consultation reconnaissent la nécessité de freiner la hausse des coûts. Ils sont toutefois nombreux à émettre un avis critique sur la modification de la loi proposée, jugeant le volet trop large, pas assez mûr et impossible à mettre en œuvre (sur le plan politique). Le projet a été soutenu surtout par les cantons, les associations de consommateurs et une partie des partis politiques, des assureurs et des organisations de défense des intérêts des patients. Les fournisseurs de prestations, les associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne, ainsi que celles de l'économie, l'ont pour la plupart résolument rejeté.

Objectif en matière de coûts

Ce sont surtout l'objectif en matière de coûts et le premier point de contact qui ont fait l'objet de critiques. Le 28 avril 2021, ayant pris connaissance du rapport sur les résultats de la consultation, le Conseil fédéral a décidé d'extraire les objectifs en matière

³⁸ RS 152.3

³⁹ Dossier mis en consultation et rapport sur les résultats de la consultation consultables à l'adresse: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2020 > DFI > Procédure de consultation 2020/45 (état au 1.7.2022).

de coûts de la modification de la LAMal «mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet» et de le proposer à titre de contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts (cf. ch. 1.2).

Premier point de contact

L'obligation d'un premier point de contact a été fermement rejetée par une large majorité des participants à la consultation. Ceux-ci reconnaissent certes les efforts déployés pour réduire les coûts de la santé là où des prestations inutiles ou des redondances peuvent être évitées. Mais l'introduction du premier point de contact recèle selon eux le risque que les fournisseurs de prestations négligent les malades chroniques, les personnes polymorbides ou les personnes âgées, du fait que la fonction de premier point de contact serait rémunérée sous la forme de forfaits. Cette mesure est rejetée également au motif qu'elle empiète sur la liberté de choix des assurés. De plus, elle ne respecterait pas la volonté du peuple qui, le 17 juin 2012, avait rejeté le projet Managed Care. Mieux vaudrait encourager des formes particulières d'assurance plus efficaces. Pour ces participants, le degré élevé d'acceptation des formes particulières d'assurance montre que l'idée d'un premier point de contact fonctionne déjà sur une base volontaire, sans qu'une obligation soit nécessaire pour cela. En raison de cette forte majorité de retours négatifs, l'idée de mettre en place un premier point de contact a été abandonnée.

Réseaux de soins coordonnés

L'intention de renforcer la coordination des soins a rencontré dans l'ensemble un écho positif; la manière d'organiser cette mesure a toutefois suscité des critiques. La proposition relative aux réseaux de soins coordonnés ayant été jugée trop complexe, des simplifications ont été apportées. Le souhait que l'admission et la surveillance soient du ressort des cantons a également été écouté. La rémunération forfaitaire de l'ensemble des prestations n'a pas obtenu un soutien suffisant. En revanche, il est prévu de régler au niveau de la loi la rémunération des prestations de coordination.

Programmes de gestion des patients

La majorité des participants ont certes estimé judicieux d'encourager les programmes de gestion des patients, mais doutaient de la nécessité d'une réglementation au niveau de la loi. Les prescriptions prévoyant la réglementation des prestations et des prestataires par l'État ont été jugées trop rigides et inutiles, la manière de les organiser pouvant être laissée aux partenaires tarifaires. Quant à la disposition voulant que les programmes soient dirigés par un médecin, elle a été jugée trop restrictive, et diverses questions ont été soulevées relativement aux compétences des différents fournisseurs de prestations et en matière de responsabilité. La proposition d'une réglementation spécifique au niveau de la loi a donc été abandonnée car les modifications concernant les réseaux de soins coordonnés et les adaptations au niveau de l'ordonnance permettent également de mettre en œuvre les attentes relatives aux programmes de gestion des patients (cf. ch. 1.4). Les participants n'ont pas contesté l'extension des prestations que les pharmaciens pourront fournir à la charge de l'AOS, ni, en particulier, le fait qu'ils puissent aussi en fournir dans le cadre de programmes de prévention, indépendamment de la remise de médicaments. Il convient à cet égard d'adapter la réglementation relative aux prestations des pharmaciens dans le sens d'une mise en œuvre

des motions 18.3977 Humbel «Tenir compte des prestations fournies par les pharmaciens visant à garantir la qualité et à réduire les coûts» et 18.4079 Ettlin «Pharmaciens. Autoriser les prestations qui réduisent les coûts». Une telle adaptation répondra aussi aux objectifs visés par l'initiative parlementaire 20.457 Roth Pasquier «Utiliser sans délai tout le potentiel des prestations économiques des pharmaciens».

Autres mesures visant à freiner la hausse des coûts

Examen différencié des critères EAE et principes de calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible

Sur la base des résultats de la consultation, les deux adaptations «Examen différencié des critères EAE conformément à l'art. 32 LAMal» et «Principes de calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible» ont mieux été distinguées l'une de l'autre. L'importance et la nécessité d'un examen différencié des critères EAE ayant été reconnues par la majorité des participants, cette mesure a été maintenue, mais définie plus précisément.

L'idée de définir les principes de calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible a en revanche été abandonnée. D'une part, quelques participants à la consultation se sont expressément opposés à cette mesure. D'autre part, une nouvelle analyse des principes déjà inscrits dans la LAMal et de la jurisprudence récente relative à ces principes⁴⁰ a également montré que la loi contient aujourd'hui déjà suffisamment de dispositions qui sont l'expression des efforts de maîtrise des coûts déployés et qui peuvent servir de base pour des réglementations plus précises (en particulier les art. 32 et 43, al. 6, LAMal). Il est donc possible de développer séparément les principes de calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible. Ainsi, les bases légales actuelles permettent déjà de prendre en compte le principe d'une rémunération satisfaisant à ce critère. Le développement et la concrétisation de ce principe doivent par conséquent être poursuivis hors du présent projet. Il a en outre été généralement estimé qu'un «principe absolu» du caractère avantageux tel que le rapport d'experts le propose pour les médicaments avec la mesure M29 (toujours se fonder sur le critère de formation des prix ou sur la méthode de calcul aboutissant au résultat le plus avantageux) n'était ni susceptible de réunir une majorité, ni objectivement justifié. Une mesure aussi draconienne compromettrait l'accès au remboursement des médicaments. L'organe qui édicte l'ordonnance aura par conséquent la tâche d'élaborer d'autres principes qui permettent de mieux répondre au souci de maîtrise des coûts exprimé par le législateur.

Modèles de prix et restitutions

La réglementation relative aux modèles de prix et aux restitutions éventuelles a été approuvée, sur le principe, par une majorité de participants. Le présent projet prend en compte les questions de mise en œuvre qui ont été soulevées (p. ex. celle de la participation des assurés aux coûts et la prise en considération du canton en tant qu'agent payeur).

⁴⁰ Cf. p. ex. les arrêts du TF C-510/2019 du 15 avril 2021, consid. 5.5.3, C-358/2019 du 30 décembre 2020, consid. 8.2 et 8.5.5, C-303/2019 du 2 décembre 2020, consid. 7.2, C-6092/2018 du 13 octobre 2020, consid. 6.1.3 et 6.4, et C-3860/2018 du 27 mai 2020, consid. 7.5 et 7.6.4, et l'ATF 143 V 369, consid. 5.3.2.

Exception de l'accès aux documents officiels

Eu égard au souci de transparence, l'exception de l'accès aux documents officiels a suscité des critiques tant de la part des assureurs que des associations de consommateurs, mais la majorité des participants l'ont approuvée ou du moins jugée nécessaire. Une réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible et, dans un souci de maîtrise des coûts et pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, la Suisse est contrainte, à court et à moyen terme, de réagir au manque de transparence qui prévaut sur le plan international ainsi qu'à la pratique étendue, à l'étranger, de modèles de prix confidentiels. Les nouvelles dispositions d'exception ne restreignent toutefois le champ d'application de la LTrans que dans la mesure nécessaire pour garantir l'accès de la population à des soins d'un haut niveau de qualité pour un coût aussi modéré que possible: seul est refusé l'accès aux informations concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions.

Tarifs de référence équitables

Cette mesure a été approuvée par une large majorité des participants. Une partie des fournisseurs de prestations, des partis politiques et des cantons s'y sont opposés. Elle est maintenue avec des adaptations minimales.

Transmission électronique des factures

Dans leur majorité, les participants n'ont pas contesté cette mesure. Seuls quelques fournisseurs de prestations ont critiqué la réglementation proposée, ou exigé un délai transitoire plus long. La mesure est maintenue avec des adaptations minimales.

Mesures dans l'assurance-invalidité

Seuls de rares participants se sont exprimés sur les mesures prévues dans l'assurance-invalidité. La plupart des modifications proposées ont été accueillies favorablement. Elles seront maintenues et harmonisées avec les modifications des dispositions correspondantes de la LAMal.

Autres adaptations

Participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes

La majorité des participants ont approuvé les adaptations précisant la réglementation de la participation aux coûts en cas de maternité, qui visent à assurer l'égalité de traitement des patientes. Cette disposition est étendue afin de mettre en œuvre les motions 19.307 Kälin «Instaurer la gratuité des prestations pendant toute la durée de la grossesse» et 19.307 Addor «Prise en charge complète des prestations relatives à la grossesse par l'assurance maladie obligatoire», qui lui sont liées.

3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

3.1 Réseaux de soins coordonnés

En *Allemagne*, l'organisation sectorielle du système national de santé a régulièrement été pointée du doigt ces 30 dernières années comme source de coûts élevés et de problèmes de qualité. Le législateur a donc mis en place différentes solutions visant à promouvoir la coopération, la coordination et l'intégration des soins de santé. Les programmes de traitement structurés (*Strukturierte Behandlungsprogramme*), gérés de façon plutôt centralisée, et les réseaux de soins particuliers (*Netzwerke der besonderen Versorgung*), qui se développent de manière plutôt décentralisée, jouent notamment un rôle important.

Dans le cadre des soins particuliers, les fournisseurs de prestations peuvent conclure des contrats sélectifs avec les caisses d'assurance-maladie ou leurs fédérations, afin de pouvoir proposer à leurs patients des formes de traitement spéciales (p. ex. en cas de maladies cardiovasculaires, de maladies psychiques, de grossesse et d'accouchement ou dans le domaine de l'oncologie). Le §140a du code social, 5^e livre (*Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V*), relatif à l'assurance-maladie légale (soins particuliers)⁴¹, propose aux fournisseurs de prestations diverses possibilités pour élaborer leurs contrats. Ils peuvent y prévoir le remboursement de prestations qui ne figurent en principe pas dans le catalogue de la caisse d'assurance-maladie légale.

En *France*, l'absence de coordination des soins, associée à un degré élevé d'indépendance, à de nombreuses options organisationnelles pour les fournisseurs de prestations et à un large choix pour les patients, a été identifiée comme un facteur de coûts important. Toutefois, les programmes spécifiques de soins coordonnés englobant l'ensemble de la chaîne de soins ne sont pas répandus en France. Le seul moyen que ce pays connaisse pour améliorer la gestion des malades chroniques et l'efficacité du système de santé est la mise en place de cabinets de groupe réunissant des professionnels de différentes disciplines. Dans ces unités de soins, l'accent est mis davantage sur les prestations de prévention et sur la coordination des soins que sur le traitement curatif des symptômes aigus.

L'*Autriche* a adopté sa loi sur les soins de base (*Primärversorgungsgesetz*)⁴² en 2017. L'objectif consiste à renforcer la médecine générale et la collaboration pluriprofessionnelle dans le domaine de la santé, au sein d'«unités de soins de base» (*Primärversorgungseinheiten*, PVE). Dans une PVE, les patients sont pris en charge par une équipe de base chargée des soins primaires, constituée de personnes issues de catégories professionnelles spécifiques du domaine sanitaire et social. Selon les besoins, cette équipe peut être étendue à des catégories professionnelles ou à des institutions appropriées (p. ex. ergothérapeutes, sages-femmes, travailleurs sociaux). Ces dernières sont intégrées dans l'équipe de base moyennant une collaboration contraignante

⁴¹ Cette loi peut être consultée à l'adresse:

<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/140a.html> (état au 1.7.2022).

⁴² Cette loi peut être consultée à l'adresse: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert (état au 1.7.2022).

et structurée. Une PVE peut être implantée sur un seul site ou sur plusieurs. Il est prévu de créer 75 unités de soins de base d'ici la fin 2023; 36 unités ont déjà vu le jour⁴³.

3.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l'art. 32 LAMal

La manière dont le contrôle est effectué lors de l'admission initiale dans une assurance-maladie sociale est réglée de manière très différente selon les pays. Les processus d'examen périodique des prestations ne sont systématiquement mis en œuvre que dans de rares pays ou régions. Les processus de contrôle sont plus fréquents pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

Au niveau de l'UE, l'action commune 3 du réseau pour l'évaluation des technologies de la santé (HTA) (EUnetHTA) visait, de 2018 à 2021, l'aspect scientifique et technique de la collaboration dans ce domaine à l'échelle de l'UE. Y participaient des organisations d'États de l'UE, d'États candidats à l'UE et d'États membres de l'EEE ou de l'AELE, Suisse comprise.

S'agissant du renforcement de la collaboration à l'échelle de l'UE concernant les HTA, le règlement (UE) 2021/2282⁴⁴ a été adopté le 11 janvier 2022. Ce nouveau règlement, qui entrera en vigueur le 12 janvier 2025, prévoit une collaboration obligatoire des États de l'UE dans le domaine de l'évaluation des nouveaux médicaments et des nouveaux dispositifs médicaux. Il ne couvre cependant que l'élaboration des bases d'évaluation. Pour ce qui est des méthodes de prise de décision concernant l'obligation de prise en charge ainsi que des modèles de prix et de rémunération, les pays conservent leur indépendance.

3.3 Modèles de prix et restitutions

Les modèles de prix, qui sont désormais très répandus en Europe et dans les États membres de l'OCDE, ont une grande importance économique pour les systèmes d'assurance sociale (cf. ch. 4.1.3). Des études récentes montrent en outre que l'utilisation de modèles de prix pour des traitements innovants devrait encore augmenter davantage dans le monde ces prochaines années, que les modèles de prix sont utilisés à une large échelle et représenteront un instrument important de maîtrise des coûts⁴⁵. Une enquête menée dans onze États (dont l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, le Canada, l'Écosse, les États-Unis, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas et la Suède) montre que les modèles de prix sont appliqués par tous les États interrogés, qu'ils sont

⁴³ Cf. [www.sv-primaversorgung.at](http://www.sv-primerversorgung.at) (état au 1.7.2022).

⁴⁴ Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, JO L 458 du 22.12.2021, p. 1.

⁴⁵ Dunlop, W. C., Stauffer, A., Levy, P., & Edwards, G. J. (2018): Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: a survey of stakeholder attitudes and experience. In: Health Policy, 122(5), 528-532.

avant tout nécessaires pour les médicaments coûteux et que les rabais moyens sont de l'ordre de 20 à 29 %. Six des pays interrogés ont également indiqué que des rabais supérieurs à 60 % du prix catalogue ont été fixés pour certains médicaments⁴⁶. Il a été constaté dès 2012, dans le cadre d'une autre étude⁴⁷, que 25 des 31 pays européens étudiés recouraient à des modèles de prix sous forme de rabais et de restitutions pour la fixation des prix des médicaments (cf. fig. 1).

Dans tous les pays de référence retenus pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (cf. art. 65b, al. 2, let. a, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal]⁴⁸), des modèles de prix sont appliqués pour fixer les prix. Les modèles de prix sont principalement appliqués dans le domaine de l'oncologie, pour les maladies rares et d'autres médicaments spéciaux dans le segment des prix élevés.

À l'étranger, les modèles de prix sont conçus différemment d'un pays à l'autre. Dans la plupart des pays, des rabais et des restitutions sont convenus lors de négociations individuelles et confidentielles entre le titulaire d'autorisation, l'entité qui supporte les coûts ou l'autorité. Dans certains pays, la législation prévoit un plafond pour les rabais ou les restitutions. Il est plus rarement fait recours à des conventions-cadres et à des appels d'offres. En Grande-Bretagne, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) est compétent pour évaluer les *patient access schemes* (PAS) des fabricants. Ces PAS incluent des *innovative pricing agreements* ou des *risk sharing schemes*⁴⁹. En France, des accords sont passés sur les prix et les quantités⁵⁰. De tels accords existent aussi en Allemagne, où sont également convenus des modèles *utilization cap* et des modèles *cost capping*⁵¹. L'Italie connaît plusieurs instruments, parmi lesquels des rabais, des accords sur les prix et les quantités et des modèles liés à la performance, etc.⁵².

⁴⁶ Morgan, S. G., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017): Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. In: *Health Policy*, 121(4), 354-362.

⁴⁷ Vogler, S., Zimmermann, N., Hahl, C., Piessnegger, J., & Bucsis, A. (2012): Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. In: *Southern med review*, 5(1), 38.

⁴⁸ RS 832.102

⁴⁹ Gnädinger, C. (2017): *Value-Based Pricing im Bereich der Arzneimittelvergütung: Internationale Ansätze und Implikationen für das Schweizer Preisbildungssystem*, Masterarbeit Studiengang Public Health der Universitäten Basel, Bern und Zürich.

⁵⁰ Stafinski, T., Menon, D., Davis, C., & McCabe, C. (2011): Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe. In: *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR*, 3, 117.

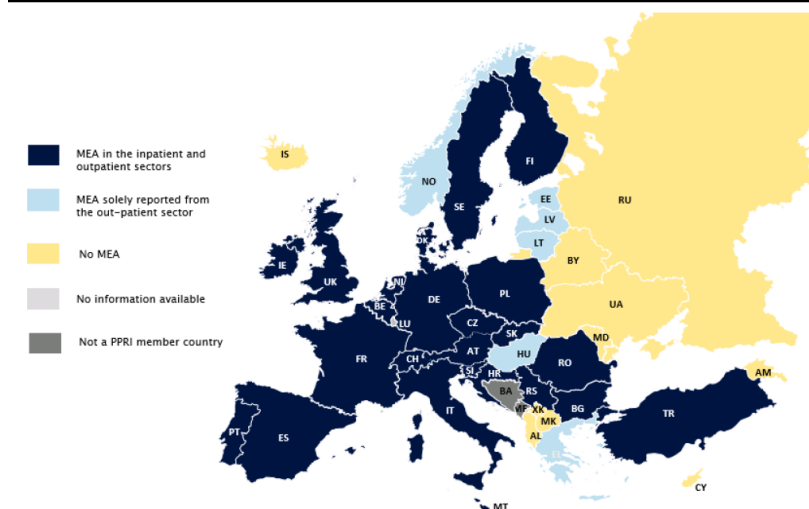
⁵¹ Gnädinger, op. cit.

⁵² Navarria, A., Drago, V., Gozzo, L., Longo, L., Mansueto, S., Pignataro, G., & Drago, F. (2015): Do the current performance-based schemes in Italy really work? «Success fee»: a novel measure for cost-containment of drug expenditure. In: *Value in Health*, 18(1), 131-136.

Fig. 1:

**Application de modèles de prix dans l'ambulatoire et le stationnaire
(outpatient and inpatient sectors) dans les pays membres du réseau PPRI⁵³
(état en 2018)⁵⁴**

Policies for specific medicines – Use of MEA in the inpatient and outpatient sectors in PPRI network member countries, 2018



MEA in the inpatient and outpatient sectors: Canada, Republic of Korea

MEA solely reported from the outpatient sector: Israel

No MEA: Kazakhstan, Kyrgyzstan

No information available: South Africa

Source: Adamski et al. 2010, Ferrario and Kanavos 2013, Ferrario et al. 2017, Panteli et al. 2017, Pauwels et al. 2017, PPRI network members; data compilation by PPRI secretariat

⁵³ Le projet PPRI (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*) a été lancé en 2005 par la division *Pharmaökonomie* de la société Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) dans le but de réunir des experts techniques travaillant au sein des autorités compétentes pour la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques, et de contribuer ainsi à un accès plus abordable aux médicaments (essentiels). En 2018, la majorité des pays membres du réseau PPRI (33 sur les 45 pour lesquels l'information est disponible) utilisent des modèles de prix (*Managed Entry Agreements*, MEA). Pour des informations plus détaillées sur le réseau PPRI (y c. désignation des États membres), voir la fiche d'information (état en mai 2021) publiée sur son site Internet: https://ppri.goeg.at/PPRI_info (état au 4.7.2022).

⁵⁴ Vogler, S., Zimmermann, N., Haasis, M. A. (2019): PPRI Report 2018 - Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries, S. 57, Figure 6.3. WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna, consultable à l'adresse: <https://jasmin.goeg.at/1068/> (état au 4.7.2022).

3.4 **Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix**

En vertu de l'art. 15, par. 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ex-art. 255 du Traité instituant la Communauté économique européenne), tout citoyen de l'UE et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège social dans un État membre a un droit d'accès aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, ainsi que des organes et organismes de l'UE.

Il faut en outre renvoyer à la recommandation (2002)2 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe du 21 février 2002⁵⁵, qui retient notamment que des exceptions au principe de transparence sont possibles, pour autant qu'elles soient précisées dans une loi et qu'elles servent, dans une société démocratique et de façon proportionnelle, à la protection d'objectifs clairement définis (cf. recommandation IV.1).

Ainsi, il existe par exemple en France des exceptions à l'accès aux documents officiels, notamment afin de protéger la confidentialité des négociations et des décisions gouvernementales, de même que le commerce et l'industrie. En Belgique, la consultation des documents peut aussi être refusée, par exemple si l'intérêt de la transparence pèse moins que la protection des intérêts économiques ou financiers du pays. L'accès du public à la procédure de fixation des prix est restreint pour ce même motif dans de nombreux autres pays (p. ex. Pays-Bas, Grande-Bretagne, Suède), notamment lorsque des modèles de prix sont appliqués par souci d'économicité et de garantie de l'approvisionnement⁵⁶.

3.5 **Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables**

La question des tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré résulte de l'organisation fédérale du système de santé suisse et ne se pose pas de la même façon à l'étranger. Une comparaison juridique directe est donc impossible.

⁵⁵ Recommandation Rec(2002)2 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur l'accès aux documents officiels du 21 février 2002, consultable à l'adresse: <https://rm.coe.int/native/09000016804c6a54> (état au 30.6.2022).

⁵⁶ Pauwels, K. et al. (2017): Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future, in: *Front Pharmacol*, 8, 171.

3.6 Prestations des pharmaciens

En *Allemagne*, la *Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz*⁵⁷, entrée en vigueur en décembre 2020, fonde le droit à un soutien étendu de la part des pharmaciens. Les prestations visées comprennent entre autres des mesures de renforcement de la sécurité et de l'efficacité des traitements médicamenteux. Sont mentionnés l'utilisation de certains principes actifs, le traitement de graves maladies chroniques, le traitement des personnes sous polymédication et présentant une multimorbidité, ainsi que le traitement de patients nécessitant une attention et un soutien particuliers. Y figurent également des mesures préventives telles que la vaccination.

En *Autriche*, les processus politiques concernant la création de bases légales pour une extension des prestations des pharmaciens, vaccinations incluses, sont en cours.

En *France*, une nouvelle convention a été conclue en mars 2022 entre les associations de pharmaciens et l'assurance-maladie nationale. Elle étend les prestations des pharmaciens à la vaccination des adultes, aux prestations fournies dans le cadre de programmes de prévention du cancer du côlon, ainsi qu'au conseil et à l'accompagnement des personnes atteintes de certaines maladies.

3.7 Autres adaptations

Participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes

En *Allemagne*, la grossesse et la maternité jouissent d'un statut particulier dans l'assurance-maladie légale. Parmi les prestations qui sont en règle générale exemptées de la participation aux coûts figurent en particulier les soins médicaux, y compris les examens prénataux, les prestations en relation avec l'accouchement, la fourniture de médicaments, les prestations des sages-femmes ainsi que les soins à domicile et l'entretien du ménage⁵⁸.

En *Autriche*, toutes les femmes au bénéfice d'une assurance-maladie ont droit à des prestations en nature pendant la grossesse, lors de l'accouchement et durant les jours qui suivent. Ces prestations en nature comprennent un suivi médical et l'assistance d'une sage-femme pendant la grossesse et après l'accouchement, la consultation d'une sage-femme durant la grossesse, l'administration de médicaments et de produits thérapeutiques, ainsi que les soins dans un hôpital ou une maternité pendant dix jours au maximum⁵⁹.

⁵⁷ Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOSG), in: Bundesgesetzblatt der Bundesrepublik Deutschland, Jahrgang 2020 Teil I Nr. 61, publiée à Bonn le 14 décembre 2020, pp. 2870-2872, consultable à l'adresse: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s2870.pdf (état au 4.7.2022).

⁵⁸ Bundesministerium für Gesundheit (2022): Ratgeber Krankenversicherung, consultable à l'adresse: www.bundesgesundheitsministerium.de > Service > Unsere Publikationen > Gesundheit > Ratgeber Krankenversicherung, p. 98 (état au 1.7.2022).

⁵⁹ Guides en matière de sécurité sociale, Autriche; Commission européenne, consultable à l'adresse: <https://ec.europa.eu> > Emploi, affaires sociales et inclusion > Bouger et travailler en Europe > Coordination de la sécurité sociale dans l'Union européenne > Vos droits par pays > Autriche (état au 1.7.2022).

En France, l'assurance maternité prend en charge tous les examens obligatoires relatifs à la grossesse, sans application de la franchise et de la participation forfaitaire de 1 euro (seules les deux premières échographies ne sont prises en charge qu'à concurrence de 70 %) ainsi que tous les frais médicaux remboursables à partir du 1^{er} jour du 6^e mois de la grossesse et jusqu'au 12^e jour qui suit l'accouchement, sans application de la franchise⁶⁰.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

4.1.1 Réseaux de soins coordonnés

Dans un système de santé fédéral et décentralisé comme celui de la Suisse, une bonne coordination des prestations fournies pour un traitement par différents fournisseurs de prestations constitue un enjeu de taille. C'est la raison pour laquelle le rapport d'experts propose de renforcer la coordination des soins (M10). La promotion ciblée des soins coordonnés devrait contribuer à garantir des soins économiques et répondant aux besoins, et à éliminer du système de santé suisse les inadéquations existantes en la matière (manque, excès, insuffisance ou erreurs). Son importance est grande, notamment dans l'optique de l'évolution démographique: à l'avenir, il y aura en Suisse plus de personnes âgées et de personnes atteintes de multiples maladies chroniques, qui sollicitent davantage de prestations du système de santé que la moyenne de la population⁶¹. Il est important, notamment pour des patients atteints de maladies chroniques, qui souvent présentent une multimorbidité, que les soins soient coordonnés et bien harmonisés, car plusieurs médecins, d'autres professionnels de la santé, des hôpitaux et des institutions sont généralement impliqués. Pour que la qualité des soins reste assurée malgré le grand nombre d'acteurs concernés, il est essentiel que les liens et les transitions soient mieux organisés, que les redondances soient identifiées et que les prestations inutiles soient évitées.

Une bonne coordination des prestations et des fournisseurs de prestations permet d'améliorer la qualité et l'économicité de l'examen et du traitement sur l'ensemble de la chaîne de soins, ou du moins sur une grande partie de celle-ci. Des réseaux dans lesquels des professionnels de la santé exerçant différentes professions s'unissent pour proposer une prise en charge médicale coordonnée, adaptée aux besoins des patients, tout au long de la chaîne de soins sont nécessaires à cet effet. La question de savoir comment motiver les fournisseurs de prestations est fondamentale à cet égard.

⁶⁰ Guides en matière de sécurité sociale, France; Commission européenne, consultable à l'adresse: <https://ec.europa.eu> > Emploi, affaires sociales et inclusion > Bouger et travailler en Europe > Coordination de la sécurité sociale dans l'Union européenne > Vos droits par pays > France (état au 1.7.2022).

⁶¹ Bähler, C., Huber, C. A., Brüngger, B., Reich, O. (2015): Multimorbidity, health care utilization and costs in an elderly community-dwelling population: a claims data based observational study. In: BMC Health Services Research (2015) 15:23; und Volken, T., Bopp M., Rüesch, P. (2014): Intensität der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in der Schweiz. Wintherthur/Zürich.

Il convient de créer dans la LAMal les bases légales permettant aux professionnels de la santé de s'unir au sein d'une équipe de prise en charge interprofessionnelle et interdisciplinaire. Cette équipe fournira des prestations médicales, infirmières et thérapeutiques coordonnées «sous un seul toit» et se présentera aux assureurs en tant qu'organisation.

La solution consistant à promouvoir les réseaux de soins coordonnés grâce à la définition de formes particulières d'assurance correspondantes a elle aussi été examinée, parmi d'autres. Mais cette possibilité a été rejetée pour le moment, car il s'agit dans un premier temps de promouvoir une offre de soins coordonnée, pluriprofessionnelle, accessible à tous les assurés, mais dont profiteront tout particulièrement les patients atteints de maladies chroniques ou présentant une multimorbidité. C'est pourquoi le présent projet met l'accent sur l'organisation des fournisseurs de prestations.

Un réseau de soins coordonnés est une institution qui fournit des prestations ambulatoires et coordonnées conformément aux art. 25 à 31 LAMal et assure en outre la coordination avec d'autres fournisseurs de prestations extérieurs au réseau, tout au long de la chaîne de soins. À la différence des institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins visées à l'art. 35, al. 2, let. n, LAMal, le réseau de soins coordonnés fournit des prestations non seulement médicales, mais aussi infirmières et thérapeutiques. Il constitue donc une équipe de prise en charge interprofessionnelle et interdisciplinaire. Il peut être organisé sous la forme d'une institution «sous un seul toit» ou d'un réseau régional. Les conditions nécessaires à l'admission d'un réseau de soins coordonnés, énoncées à l'art. 37a, al. 1, P-LAMal, ne sont pas trop détaillées afin de laisser la plus grande liberté possible lors de la création de tels réseaux. Les exigences fixées quant à la direction du réseau, à la formation du personnel qui y collabore ou aux prestations fournies, notamment, représentent le minimum nécessaire pour garantir une unité entre les différents réseaux qui pourraient voir le jour.

Le réseau de soins coordonnés est au minimum constitué d'un centre de coordination placé sous la direction d'un médecin et employant d'autres professionnels de la santé. Il facture aux assureurs toutes les prestations qu'il fournit comme s'il s'agissait d'un seul fournisseur de prestations.

D'autres fournisseurs de prestations ambulatoires ou stationnaires peuvent être rattachés par contrat au centre de coordination (pharmacies, organisations de soins ambulatoires et d'aide à domicile, physiothérapeutes, ergothérapeutes, conseillers en nutrition, médecins spécialistes, établissements médico-sociaux (EMS), hôpitaux, etc.). La collaboration, les procédures et processus tels que la gestion des interfaces (p. ex. planification de la suite du traitement après la sortie de l'hôpital), la coordination et l'échange d'informations sont réglés par contrat. La rémunération des prestations LAMal fournies se fait selon les tarifs prévus (p.ex. TARMED). D'autres solutions de remboursement peuvent toutefois être prévues dans le cadre des règles tarifaires de la LAMal. Un fournisseur de prestations peut conclure des contrats avec plusieurs réseaux de soins coordonnés.

Le réseau de soins coordonnés peut orienter les patients qui ont besoin d'un examen ou d'un traitement de la part d'un fournisseur de prestations qui n'est pas affilié au réseau vers n'importe quel autre fournisseur de prestations autorisé.

Le financement des charges supplémentaires induites par la coordination des cas complexes est prévu dans des conventions conclues entre les réseaux de soins coordonnés et les assureurs. Il s'agira de tenir compte des exigences particulières liées à la complexité de certains cas. En effet, certains tarifs prévoient déjà des prestations de coordination. Un réseau de soins coordonnés doit permettre une coordination plus poussée afin d'optimiser les coûts. Une double rémunération doit être exclue.

L'admission des réseaux de soins coordonnés est soumise à un mandat de prestations cantonal, qui définit notamment les prestations de soins à fournir ainsi que le champ d'application temporel et territorial. Ces mandats cantonaux doivent permettre une couverture idéale et équilibrée de l'offre de soins dans toutes les régions ainsi que de manière interrégionale. Un réseau de soins coordonnés peut couvrir plusieurs cantons. Dans ce cas, les cantons concernés devront définir pour le réseau un mandat de prestations commun. Une répartition de l'offre adaptée aux besoins spécifiques de la population pourra ainsi être garantie. Sont notamment concernées les personnes atteintes de maladies rares.

L'objectif est de favoriser la diffusion de structures de soins coordonnées et interprofessionnelles, comme il en existe déjà avec les modèles HMO, et d'y donner accès également aux personnes n'ayant pas opté pour une forme particulière d'assurance.

L'adhésion à un réseau de soins coordonnés offre de nombreux avantages aux professionnels de la santé:

- Possibilité facilitée de travailler à temps partiel. La prise en charge appropriée des patients est en tout temps garantie par le réseau de soins, notamment grâce au dossier électronique du patient.
- Prise en charge interprofessionnelle des cas graves et des maladies chroniques.
- Charge administrative réduite, étant donné que la majeure partie des travaux administratifs sont assurés par le réseau lui-même. Ainsi, il est également possible de profiter de synergies et de réduire les coûts.
- Possibilité, pour les fournisseurs de prestations actifs dans des régions périphériques, de tabler sur une patientèle étendue et sur une collaboration plus large avec d'autres fournisseurs de prestations.
- Échange d'informations simplifié.
- Possibilité de collaborer avec un réseau de soins coordonnés tout en exploitant son propre cabinet.

L'adhésion à un réseau de soins coordonnés offre aussi de nombreux avantages aux patients:

- Les traitements inutiles ou superflus sont plus facilement évités.
- Les patients ont facilement accès à un conseil complet, interprofessionnel et interdisciplinaire sur les possibilités de traitement. Des réseaux voués à des maladies ou à des groupes de maladies spécifiques permettent de regrouper les connaissances d'experts et ainsi, en particulier, de mieux prendre en charge les patients atteints de maladies rares.

- Un deuxième avis est toujours possible, même dans un réseau de soins coordonnés.
- Le dossier électronique du patient permet aux patients d’avoir eux aussi accès aux informations importantes pour le traitement.
- La coordination assure un meilleur contrôle des coûts de la santé, ce qui influe positivement sur l’évolution des primes.
- Les transferts d’un établissement vers un autre (hôpital, EMS, centre de réadaptation, soins à domicile) sont plus faciles à coordonner et la prise en compte de l’environnement psychosocial du patient est améliorée.
- Le libre choix du médecin n’est pas limité, mais reste soumis aux conditions applicables à la forme particulière d’assurance en question.
- La qualité des prestations fournies et de tout le processus thérapeutique est garantie, la coordination permettant d’éviter les erreurs et les redondances.

4.1.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l’art. 32 LAMal

Les critères EAE font partie des conditions fondamentales que toute prestation à la charge de l’AOS doit remplir cumulativement (art. 32, al. 1, LAMal). Les critères EAE comprennent une multitude d’aspects et différentes méthodes s’offrent pour leur examen. Les commissions extraparlimentaires compétentes pour conseiller le DFI et l’OFSP ont concrétisé et opérationnalisé ces critères et leur application. Au plan international, le terme utilisé pour l’évaluation des technologies de la santé est HTA. Les méthodes appliquées en Suisse s’inspirent des principes HTA reconnus à l’international et sont adaptées au système de santé suisse. Elles ont été définies dans le document du 31 mars 2022 concernant l’opérationnalisation des critères EAE⁶².

Une différenciation de l’examen des critères EAE aussi bien selon le type de prestations (p. ex. prestations médicales fondées sur le principe de la confiance, prestations réglementées de façon exhaustive dans une liste positive [p. ex. médicaments]) que selon le cycle de vie de la prestation (p. ex. introduction ou admission initiale, application établie, remplacement par de nouvelles prestations) est appropriée, mais aussi nécessaire. En particulier, il n’est pas nécessaire que les critères EAE soient toujours tous examinés avec le même degré de détail; leur examen s’en trouvera facilité. De manière générale, l’art. 32 LAMal vise à garantir un examen des critères EAE qui soit raisonnable et tienne compte des différents types et cycles de vie des prestations. La présente modification de la loi répond en particulier à un arrêt du Tribunal fédéral⁶³, qui a conclu qu’une différenciation (s’agissant en particulier du réexamen triennal des conditions d’admission des médicaments) nécessitait d’être réglementée au niveau de

⁶² Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l’art. 32 de la loi fédérale sur l’assurance-maladie (LAMal), valable à partir du 1.9.2022, consultable à l’adresse: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations (état au 1.7.2022).

⁶³ ATF 142 V 26

la loi. Dans l'optique d'un investissement efficient des ressources, il importe de définir, dans le cadre de l'examen des critères EAE, des priorités dans les domaines pour lesquels le réexamen permet d'escompter une amélioration des soins et de la maîtrise des coûts. Il importe de pouvoir mieux définir encore l'examen différencié des critères EAE au niveau de l'ordonnance lors de la suite des travaux de concrétisation et d'opérationnalisation de ces critères. À cet égard, il convient de relever que la sécurité de l'approvisionnement pourra mieux être garantie au moyen de médicaments déjà très avantageux si le réexamen de ceux-ci peut être réglé de façon différenciée, par exemple en réduisant la fréquence du réexamen ou en abandonnant l'idée d'en abaisser encore le prix. Cela permettrait d'éviter que ces médicaments, faute d'être encore rentables pour les titulaires d'autorisation, soient radiés de la LS, auquel cas ils risqueraient d'être remplacés par de nouveaux médicaments bien plus coûteux.

4.1.3 Modèles de prix et restitutions

Lors de l'approbation de nouveaux médicaments, combinaisons de médicaments et dispositifs médicaux, les incertitudes quant à leur efficacité, à leur adéquation et à leur économicité se font plus fréquentes. L'une des raisons en est la nouvelle possibilité de mise sur le marché échelonnée des médicaments pour lesquels des autorisations sont déjà accordées avant même que des études de phase III contrôlées cliniquement n'aient été présentées. Par conséquent, les questions de rémunération se complexifient à vue d'œil et le risque augmente de prendre en charge des traitements qui, malgré de premières données prometteuses, s'avèrent finalement inefficaces ou moins efficaces et moins sûrs que prévu. Plusieurs pays appliquent déjà différents modèles, appelés *Managed Entry Agreements* (MEA), pour répondre à une telle évolution. Les MEA qui se réfèrent à des prix ou à des coûts sont désignés ci-après par le terme de modèles de prix. Lorsqu'un modèle de prix est appliqué, l'assureur rembourse en principe, dans un premier temps, le prix public au fournisseur de prestations (prise en charge provisoire des prestations) et, dans un deuxième temps, le titulaire de l'autorisation procède à une restitution à l'assureur (ou à l'institution commune LAMal).

Les modèles de prix peuvent prendre différentes formes et être conçus individuellement. Ils permettent de gérer les coûts d'un médicament à différents niveaux, de réduire au minimum les risques et de maîtriser les coûts: la quantité peut être gérée par le prix, mais également par le biais de volumes par assuré ou par médicament. Ils permettent aussi de réduire au minimum le risque d'une prise en charge injustifiée de médicaments qui entraînent l'interruption du traitement en raison d'un manque d'efficacité ou d'une intolérance.

Les modèles de prix sont nécessaires, parce que cette pratique s'est imposée au plan international pour la prise en charge des médicaments. Ils constituent la règle. Chaque pays négocie individuellement avec les titulaires d'autorisation, sur une base confidentielle, les prix qui seront effectivement pris en charge. Il s'ensuit que les prix fixés au plan international et qui sont retenus en Suisse pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne correspondent pas aux prix effectivement pris en charge dans les pays de comparaison, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments onéreux. Si la Suisse entend également garantir à l'avenir le caractère économique et l'approvisionnement

en médicaments onéreux, l'OFSP, chargé de fixer les prix, sera tenu d'appliquer lui aussi de tels modèles. À défaut, il faudra soit accepter des prix excessifs, soit l'accès à de nouveaux médicaments innovants ne pourra plus être garanti, ou seulement avec beaucoup de retard. La Suisse étant elle-même un pays de référence important pour les prix à l'étranger (p. ex. au Canada, au Brésil ou en Russie), certaines entreprises préfèrent renoncer à proposer leurs médicaments en Suisse plutôt que d'accepter un prix public qu'elles jugent trop bas. Actuellement, plus de 20 pays référencent les prix de leurs médicaments directement en fonction de la Suisse. En outre, plus de 40 pays s'appuient indirectement sur les prix suisses. Toute modification de prix entraîne donc des conséquences économiques directes pour les titulaires d'une autorisation dans d'autres pays⁶⁴.

L'application de modèles de prix étant également envisagée pour d'autres prestations de l'AOS (liste des moyens et appareils, liste des analyses), il importe de mettre en place une réglementation pour toutes les listes visées à l'art. 52, al. 1, LAMal.

L'application de modèles de prix est certes déjà possible en Suisse, compte tenu des bases légales existantes (cf. art. 33, al. 2 et 3, LAMal, art. 65, al. 5, et 73 OAMal). Les bases autorisant les modèles de prix doivent cependant être inscrites dans la loi, afin de garantir la sécurité juridique et l'applicabilité de ces modèles. En font notamment partie les bases légales permettant à l'OFSP de fixer des restitutions sur le prix maximal de la LS lors de la fixation des prix.

Un fonds est prévu pour gérer la fortune issue des restitutions faites à l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal (institution commune LAMal; art. 18, al. 2^{septies}, let. b, P-LAMal). Une tâche centrale de cette institution consiste à prendre en charge les coûts des prestations légales à la place des assureurs-maladie insolvables. À cet effet, l'institution gère un fonds d'insolvabilité en vertu de l'art. 47 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal)⁶⁵. Le cadre légal actuel ne permet donc pas de reverser aux assureurs les restitutions effectuées. Pour que cela soit possible, il faut permettre à l'institution commune LAMal de gérer un *fonds pour les restitutions*. Les montants qui y seront versés pourront ensuite être répartis entre les assureurs et aussi, pour le domaine stationnaire, entre les cantons, le Conseil fédéral étant chargé de régler les modalités de la répartition. Comme l'institution commune LAMal gère aujourd'hui déjà le fonds d'insolvabilité (cf. art. 47 LSAMal) et le fonds chargé du suivi des donneurs vivants conformément à l'art. 15b de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁶⁶ (cf. art. 18, al. 2^{septies}, LAMal), il est possible de s'appuyer sur les structures existantes et de profiter du savoir-faire de l'institution commune en matière de gestion de fortune et de fonds. Les frais de gestion pourront ainsi rester modérés. Et comme, dans le domaine des infirmités congénitales, l'AI prend elle aussi en charge des coûts de médicaments, il faut enfin que des restitutions au fonds de compensation visé à l'art. 79 LAI soient également possibles.

⁶⁴ Charles River Associates et al. (2013): L'impact international de la réglementation suisse sur les médicaments. Étude mandatée par Interpharma et Novartis, mars 2013. Disponible à l'adresse: www.docplayer.fr/1322703-L-impact-international-de-la-reglementation-suisse-sur-les-medicaments.html (état: 29.6.2020).

⁶⁵ RS 832.12

⁶⁶ RS 810.21

Il importe que le Conseil fédéral reste compétent pour régler les critères de fixation des prix de manière détaillée au niveau de l'ordonnance. Il doit aussi pouvoir définir explicitement quand et comment des modèles de prix pourront être utilisés et en régler l'applicabilité.

Afin de favoriser l'applicabilité des modèles de prix, il est prévu de prescrire, pour le remboursement, le principe du tiers payant (remboursement directement par l'assureur; art. 42, al. 2, 2^e phrase, let. b, P-LAMal).

Enfin, les bases légales sont également créées pour permettre l'application des modèles de prix aux médicaments de la liste visée à l'art. 14^{ter}, al. 5, LAI.

4.1.4 Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix

Les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités des restitutions aux assureurs ou au fonds pour les restitutions, fondées sur des conventions tarifaires, des accords ou des décisions de l'OFSP ne doivent pas être rendues accessibles à des tiers. Le projet prévoit aussi la possibilité de refuser l'accès, au sens de la LTrans et des réglementations cantonales correspondantes, aux documents concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions.

La nécessité de cette exception résulte de la réglementation prévue à propos des modèles de prix et des restitutions:

- Toutes les restitutions ne peuvent pas être indiquées en toute transparence. Si les restitutions sont trop élevées, les entreprises pharmaceutiques actives à l'échelle internationale ne sont pas disposées à ce qu'elles soient rendues publiques (cf. ch. 4.1.3). C'est pourquoi, à l'étranger, les prix effectivement payés ou le montant de la restitution sont entourés d'un grand secret. Cela signifie que seuls sont publiés les prix maximaux des médicaments et non les prix effectivement remboursés, ou que le prix réel n'est pas accessible au public dans de tels cas. En Suisse aussi, les entreprises pharmaceutiques sont prêtes à proposer leurs médicaments à des prix nettement inférieurs si, dans des cas exceptionnels, seul le prix maximal est publié, c'est-à-dire si le prix réel n'est pas connu. Le risque est par là même évité que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché renoncent à une demande d'admission dans la LS, ou que l'admission soit retardée jusqu'à ce que les négociations sur les prix dans d'autres pays soient conclues. Ainsi, la population bénéficie d'un accès rapide à de nouvelles thérapies. Dans le cas contraire, l'admission de certains médicaments dans la LS à des prix économiques ne serait plus du tout possible. L'application de modèles de prix confidentiels permet également en fin de compte d'éviter à l'assuré de devoir emprunter la voie incertaine du remboursement individuel, ou même de devoir payer lui-même des médicaments très chers, ce qui serait problématique sous l'angle de l'égalité de droit.
- Les art. 7 à 9 LTrans dressent une liste exhaustive des intérêts publics qui aujourd'hui peuvent justifier que l'accès aux documents officiels soit limité,

différé ou refusé, en dérogation à l'art. 6 LTrans. L'exception prévue à l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans, à savoir les secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication, est particulièrement importante pour le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix. Quant à savoir si, en cas de litige, le tribunal conclurait qu'il est justifié de garder secrètes les informations correspondantes, il n'est pas possible de le prédire à l'heure actuelle, d'autant que la décision du tribunal dépend du cas d'espèce. Les recommandations les plus récentes du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence vont toutefois clairement en direction d'une communication des informations relatives aux modèles de prix⁶⁷. Pour éviter de compromettre l'application de modèles de prix confidentiels et, partant, l'accès à des médicaments d'importance vitale, une base légale dans la loi spéciale qui préserve d'un accès public les indications confidentielles relatives aux modèles de prix est par conséquent indispensable. Si cette confidentialité n'est pas garantie, les titulaires d'autorisation ne seront plus disposés à définir des modèles de prix incluant des restitutions substantielles à l'AOS. Par voie de conséquence, les autorités seraient contraintes d'accepter des prix excessifs, ou alors l'accès à de nouveaux médicaments innovants ne serait plus garanti, ou ne le serait que beaucoup plus tardivement. En effet, les entreprises pharmaceutiques ne sont pas disposées à accepter la publication en Suisse, où le marché des médicaments est relativement petit, de prix nettement plus bas qu'à l'étranger.

- Rappelons par ailleurs que la majorité des demandes d'accès en relation avec des documents concernant des médicaments de la LS ne sont pas formulées seulement par des personnes qui veulent s'informer sur l'action de l'État, mais aussi, notamment, par des titulaires d'autorisation qui demandent ainsi l'accès à des informations commerciales d'entreprises concurrentes. Il s'avère également que, dans le domaine de la LS, des pièces justificatives sont recueillies avant ou pendant les litiges sur le droit d'accès au sens de la LTrans, dans l'intention de les utiliser, lors de la procédure de fixation des prix et des litiges qui peuvent en découler, à l'avantage des personnes parties à la procédure. Autant dire que de telles manœuvres minent l'objectif premier de cette loi.

Pour garantir la possibilité d'appliquer des modèles de prix, on peut considérer en conclusion qu'une disposition dans la loi spéciale, la LAMal, est indispensable, car les exceptions actuelles de la LTrans, notamment l'art. 7, al. 1, let. g, ne protègent pas le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre de ces modèles. La nouvelle réglementation ne restreint le champ d'application de la LTrans que dans la mesure nécessaire pour garantir des soins médicaux d'un haut niveau de qualité à des coûts aussi avantageux que possible. Seul l'accès aux informations concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions sera refusé.

⁶⁷ Recommandations du 6 janvier 2021 «Informationen über Arzneimittel mit Preismodellen» [informations relatives aux médicaments avec modèles de prix] et du 25 mars 2021 «Preismodelle autologe CAR-T-Zelltherapie» [modèle de prix pour thérapie cellulaire autologue CAR-T], consultables à l'adresse: www.edoeb.admin.ch > Öffentlichkeitsprinzip > Empfehlungen > 2021 (en allemand seulement; état au 1.7.2022).

Il convient également de préciser que, sur le plan international, la Suisse s'engage en faveur de la transparence, tant au sein d'organisations internationales (Organisation mondiale de la santé, OCDE) que dans des entretiens bilatéraux. Néanmoins, dans un souci de maîtrise des coûts et pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, elle est contrainte, à court et à moyen terme, de réagir au manque de transparence qui prévaut sur le plan international et à la pratique étendue, à l'étranger, des modèles de prix confidentiels. Sur le plan national, elle renforce la transparence concernant le coût des médicaments, en s'efforçant actuellement d'étendre les publications visées à l'art. 77 OAMal. Afin de répondre à l'exigence de transparence sur l'action publique, l'OFSP publie aujourd'hui déjà les bases essentielles de ses décisions. L'art. 71 OAMal règle quelles informations l'OFSP doit rendre accessibles au public. Pour continuer de tenir compte de l'intérêt public à l'égard des évaluations et des décisions de l'OFSP, il est prévu que d'autres informations soient rendues accessibles au public à l'avenir (notamment les bases décisionnelles concernant le caractère économique dans le cadre des réexamens des médicaments répertoriés, l'évaluation et la décision quant à des demandes d'augmentation de prix, ou une liste des demandes d'admission pour des médicaments comportant de nouveaux principes actifs ainsi que des demandes de modification, d'extension et de restriction de l'indication). La procédure de consultation sur les modifications prévues de l'OAMal et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁶⁸ a été lancée le 3 juin 2022 et durera jusqu'au 30 septembre 2022⁶⁹.

4.1.5 Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables

Depuis la révision de la LAMal dans le domaine du financement hospitalier, les assurés ont le libre choix, pour le traitement stationnaire, entre les établissements figurant sur la liste des hôpitaux de leur canton de résidence ou celle du canton où se situe l'hôpital (hôpital répertorié). L'assureur et le canton de résidence prennent en charge leur part respective de rémunération (cf. art. 49a LAMal), au maximum selon le tarif applicable pour le traitement en question dans le canton de résidence. Aujourd'hui déjà, les cantons sont donc tenus, pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré, de se baser sur le tarif de l'un de leurs hôpitaux répertoriés fournissant le traitement en question, qui fait en quelque sorte office de tarif de référence. Par contre, la LAMal ne règle pas les modalités de fixation de ce tarif de référence, lorsque plusieurs hôpitaux répertoriés du canton de résidence fournissent le traitement en question.

Actuellement, les cantons ont donc toute latitude pour choisir le tarif déterminant pour le tarif de référence. Mais s'ils fixent des tarifs de référence trop bas et donc irréalistes, cela peut entraver le libre choix des assurés et la concurrence intercantonale souhaitée entre les hôpitaux. Une précision dans la loi, telle que l'exige également la motion

⁶⁸ RS 832.112.31

⁶⁹ Le dossier mis en consultation peut être consulté à l'adresse: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation en cours > DFI > 2021/74.

18.3388 de la CSSS-N «Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables» adoptée par les Chambres fédérales, permettra de clarifier la fixation des tarifs de référence, d'encourager cette concurrence et de freiner de manière générale l'évolution des coûts.

L'art. 41, al. 1, P-LAMal prévoit que les gouvernements cantonaux sont tenus de fixer un tarif de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré. Ce tarif doit se fonder sur celui d'un traitement comparable dans un hôpital qui figure sur la liste des hôpitaux du canton de résidence. La motion 18.3388 demande que, pour le même «type d'hôpital», les traitements soient rémunérés au «tarif maximal» du canton de résidence de l'assuré, mais au plus au tarif de l'hôpital qui fournit le traitement. Il est certes souhaitable que la concurrence (et, partant, l'efficacité) soit renforcée autant que possible, mais il faut que celle-ci oppose des prestations et des prestataires qui soient comparables. Le cadre offert par la notion de «type d'hôpital» semble à la fois trop rigide et trop imprécis pour cela. À l'instar des tarifs hospitaliers en général (cf. art. 49 LAMal), le tarif de référence se fonde sur la rémunération des hôpitaux qui fournissent la prestation assurée, dans la qualité nécessaire, de manière efficiente et avantageuse. Les assureurs et le canton de résidence prennent en charge leur part respective de rémunération selon le tarif de référence, mais au maximum selon le tarif de l'hôpital assurant le traitement. Le Conseil fédéral édictera en outre des règles plus précises par voie d'ordonnance.

La planification hospitalière des cantons a pour but d'identifier et d'inscrire sur la liste des hôpitaux les établissements qui sont nécessaires pour garantir l'approvisionnement en soins. Pour autant que les autres exigences – qualité des prestations, par exemple – soient remplies, il faut en principe choisir parmi les hôpitaux qui fournissent des prestations données au prix le plus bas possible. Si les assurés sont plus nombreux à se faire traiter hors de leur canton de résidence dans des hôpitaux qui sont ne fût-ce que légèrement plus avantageux que l'hôpital répertorié le plus cher de leur canton de résidence pour la même prestation, les coûts à la charge de l'AOS pourraient diminuer, si la possibilité de se faire soigner hors du canton pour un coût moindre faisait que l'hôpital répertorié le plus cher du canton de résidence dans un domaine de prestations donné pourrait ne plus être nécessaire pour garantir l'approvisionnement en soins dans ce domaine, ce qui permettrait, lors de la révision suivante de la planification hospitalière, de ne pas renouveler le contrat de prestations de cet hôpital pour ce domaine de prestations.

Si le canton est disposé à inscrire sur sa liste un hôpital pratiquant un tarif donné, ou s'il est obligé de le faire pour garantir l'approvisionnement en soins, rien ne s'oppose donc à ce que ce tarif soit aussi payé pour un traitement fourni par un hôpital d'un autre canton, si ce traitement est comparable et que le tarif appliqué par cet hôpital n'est pas inférieur. Cette réglementation a aussi pour effet que les cantons seront davantage incités à n'accepter pour des traitements comparables, même à l'intérieur du canton, que des tarifs compris dans une fourchette de prix relativement étroite et à ne pas autoriser certains hôpitaux à appliquer des tarifs plus élevés que nécessaire à la garantie de l'approvisionnement en soins, sans quoi ces tarifs plus élevés devraient aussi être accordés à tous les hôpitaux des autres cantons. Cela permet de freiner l'évolution des coûts.

L'art. 41, al. 2^{bis} et 2^{ter}, P-LAMal reprend par analogie, pour les assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège, les adaptations apportées à l'al. 1^{bis}. En cas de traitement dans un hôpital répertorié, la rémunération s'aligne sur le tarif de référence au sens de l'al. 1^{bis}, mais ne dépasse pas le tarif de l'hôpital fournissant le traitement. Pour les assurés qui ne sont rattachés à aucun canton, le Conseil fédéral continuera de fixer le canton de référence.

4.1.6 Transmission électronique des factures

La présente modification de la loi concrétise les motions 18.3513 Buffat et 18.3664 Grossen.

Elle prévoit qu'à l'avenir, tous les fournisseurs de prestations dans les domaines stationnaire et ambulatoire seront tenus de transmettre leurs factures sous forme électronique, que la rémunération de la prestation soit due par l'assureur-maladie (système du tiers payant) ou par l'assuré (système du tiers garant). La révision n'entraîne pas de changement quant au débiteur de la rémunération.

En vertu de la modification de l'art. 42, al. 3, LAMal entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022, le fournisseur de prestations doit remettre au débiteur de la rémunération (assuré ou assureur-maladie) une facture détaillée et compréhensible. Dans le système du tiers payant, l'assuré doit impérativement recevoir une copie de la facture qui a été adressée à l'assureur pour qu'il puisse la contrôler. Cette copie pourra également être transmise par voie électronique à l'avenir. L'assuré gardera toutefois la possibilité de recevoir gratuitement la facture sur support papier.

Pour la transmission électronique des factures dans ce système, le fournisseur de prestations doit donc transmettre la facture à l'assureur et à l'assuré par voie électronique. Mais si l'assuré souhaite une facture papier ou une copie de la facture sur support papier, le fournisseur de prestations doit la lui transmettre gratuitement. Dans le système du tiers garant, il doit transmettre la facture à l'assuré par voie électronique ou, si ce dernier le souhaite, gratuitement sur papier. Après qu'il a contrôlé et payé la facture, l'assuré la transmet à l'assureur-maladie, également par voie électronique, ou la valide sur un éventuel portail en ligne de l'assureur prévu à cet effet. Dans le cas d'une facture papier, l'assuré doit la transmettre à l'assureur, lequel demandera ensuite au fournisseur de prestations de la lui transmettre par voie électronique. La procédure précise sera réglée par voie d'ordonnance.

Le soin de définir les modalités de la transmission électronique est laissé aux partenaires tarifaires. Les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations devront conclure une convention portant sur un standard national unique pour la transmission électronique des factures. La facturation sera effectuée sur une plateforme au moyen d'un formulaire standardisé. Il est important que le standard convenu garantisse la sécurité des données. Si les parties ne se mettent pas d'accord durant le délai de transition légal de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente modification de la LAMal et ne conviennent pas d'un système unique de transmission électronique des factures, le standard devra être fixé par le Conseil fédéral. Rappelons à cet égard que les acteurs de la santé sont déjà regroupés depuis quelque temps au sein d'un «Forum Datenaustausch», qui a notamment pour objectif de définir des standards

uniques, élaborés conjointement, pour l'échange électronique de données. L'instrument permettant de convenir d'un standard unique existe donc déjà.

La transmission électronique de factures est directement liée à la mesure «Renforcer le contrôle des factures (M09)» du rapport d'experts, qui a été examinée dans le cadre du premier volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts. Afin d'assurer des contrôles systématiques des prestations et des factures par les assureurs-maladie, l'OFSP a déjà renforcé sa surveillance et effectue davantage d'audits sur place chez les assureurs. Cette mesure n'a requis aucune adaptation législative. La transmission électronique des factures permettra aux assureurs de renforcer le contrôle de celles-ci.

Afin de permettre une mise en œuvre des processus de facturation électronique qui soit sûre et conforme aux dispositions sur la protection des données, il faut en outre que les prescriptions relatives à la carte d'assuré faites à l'art. 42a LAMal soient formulées de façon neutre sur le plan technologique et que le but de la carte d'assuré soit adapté aux nouveaux processus de facturation électronique.

4.1.7 Prestations des pharmaciens

Actuellement, les prestations des pharmaciens sont limitées, à l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal, à celles liées à la remise de médicaments. La modification proposée leur permettra de fournir également des prestations au titre de l'art. 26 LAMal dans le cadre de programmes de prévention, par exemple des tests de selles dans des programmes de dépistage du cancer du côlon ou des vaccinations dans des programmes nationaux conformes au plan de vaccination de l'OFSP à la charge de l'AOS. Les coûts de leurs prestations de conseil visant à optimiser les traitements médicamenteux et le respect du traitement par les assurés pourront également être pris en charge indépendamment de la remise de médicaments. Ces prestations comprennent par exemple l'évaluation structurée des médicaments remis au patient compte tenu de sa situation clinique et des objectifs de la thérapie dans son cas particulier (revue des médicaments). Le but est d'identifier et de prévenir les problèmes liés aux médicaments afin de réduire la fréquence d'événements indésirables et d'optimiser le traitement médicamenteux, ce qui contribuera aussi à éviter des hospitalisations et à réduire les coûts. Le suivi de l'efficacité et des effets secondaires de la thérapie, des entretiens de conseil périodiques, ainsi que la remise de moyens auxiliaires appropriés et des instructions pour leur utilisation (p. ex. piluliers, applications), permettront en outre, pour les personnes souffrant de maladies chroniques, d'assurer la prise systématique des médicaments et d'améliorer ainsi le respect du traitement. Ces prestations pourront être fournies sans être prescrites par un médecin, à l'instar de celles actuellement fournies lors de la remise de médicaments. Comme toutes les autres prestations, elles sont soumises à la condition de l'art. 32, al. 1, LAMal selon laquelle seules des prestations efficaces, appropriées et économiques sont prises en charge par l'AOS. En vertu de l'art. 33, al. 2, LAMal, elles seront désignées en détail dans l'ordonnance (cf. ch. 4.3.7).

4.1.8 Mesures dans l'assurance-invalidité

D'importantes modifications de la LAI sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2022⁷⁰. Le Conseil fédéral visait notamment une certaine harmonisation entre la LAI et la LAMal (cf. message du 15 février 2017 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité [développement continu de l'AI]⁷¹). Une liste des médicaments AI comportant des prix maximaux, sur le modèle de la LS, a été créée et un centre de compétences pour le remboursement des médicaments a été mis en place à l'OFSP. L'objectif de ce centre est que des critères identiques soient appliqués pour la LS et pour la nouvelle liste des médicaments AI, et qu'une seule instance administrative soit compétente pour la mise en œuvre des procédures EAE pour ces deux listes. Pour que la coordination entre ces listes soit aussi bonne que possible, il importe que les modifications de la LAMal dans le domaine du droit des médicaments soient également appliquées dans le domaine couvert par la LAI. Une réglementation similaire est jugée appropriée pour les points suivants:

- création de bases légales pour l'examen différencié des critères EAE s'appliquant également aux mesures médicales de l'AI;
- possibilité d'utiliser aussi des modèles de prix pour la fixation du prix des médicaments sur la liste des médicaments AI;
- refus de l'accès aux documents officiels si ceux-ci concernent le montant, le calcul ou les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix.

Par analogie avec l'AOS, il convient d'encourager aussi la facturation électronique dans le domaine de l'AI, dans la perspective d'un contrôle efficient des factures. Le projet prévoit une obligation de transmettre les factures par voie électronique, comme à l'art. 42, al. 3^{ter}, P-LAMal. Cela dit, l'AI compte nettement plus de types de fournisseurs de prestations; son système diffère sur ce point de celui de l'AOS. Les dispositions relatives à la facturation s'appliquent à toutes les mesures de réadaptation, c'est-à-dire aussi bien aux mesures médicales qu'aux mesures d'ordre professionnel notamment. La facturation de ces dernières est soumise à des conditions spécifiques qui ne sont pas identiques à celles des mesures médicales.

4.1.9 Autres adaptations

Participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes

En vertu de l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal, aucune participation aux coûts ne peut être prélevée pour les prestations visées aux art. 25 et 25a LAMal qui sont fournies à partir de la 13^e semaine de grossesse, pendant l'accouchement, et jusqu'à huit semaines après l'accouchement. Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2014. Le Parlement voulait ainsi régler l'exemption de participation aux coûts non seulement en cas de grossesse normale, comme cela était prévu jusqu'alors, mais aussi explicitement en cas de grossesse présentant des complications.

⁷⁰ RO 2021 705

⁷¹ FF 2017 2363

Avec l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal, le législateur a certes lié l'exemption de participation aux coûts à un critère temporel, mais sans introduire un lien de causalité avec la grossesse. Il n'y a pas non plus lieu de supposer que les femmes solliciteront beaucoup plus souvent des prestations «étrangères à la grossesse» en raison de l'exemption de participation aux coûts, car les mesures médicales pendant la grossesse impliquent souvent des risques pour la santé de la mère et de l'enfant⁷². On peut en déduire qu'en excluant tout lien non temporel avec la grossesse, le législateur a délibérément exempté aussi de la participation aux coûts les prestations sans lien de causalité avec la grossesse. Même si le but initial de la modification était de résoudre le problème des complications durant la grossesse, le législateur a prévu d'exempter de la participation aux coûts, pendant une durée spécifique, même des prestations sans lien avec la grossesse ou la maternité.

En pratique, il s'est toutefois avéré que les assureurs appliquent différemment la disposition légale. L'art. 64, al. 7, let. b, LAMal laisse une marge d'interprétation et peut s'entendre au sens strict ou au sens large. S'il est interprété au sens strict, seules les prestations générales en cas de maladie (art. 25 LAMal) et les soins en cas de maladie (art. 25a LAMal) sont exemptés de participation aux coûts. Cela signifierait que, par exemple en cas d'accident ou d'interruption de grossesse non punissable à partir de la 13^e semaine de grossesse, les patientes devraient prendre en charge la participation aux coûts.

Dans sa lettre d'information du 16 mars 2018⁷³, l'OFSP défend une interprétation large, au sens où les prestations en relation avec les infirmités congénitales, les accidents et les interruptions de grossesse non punissables (art. 27, 28 et 30 LAMal) doivent également relever de l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal, d'autant que ces prestations incluent toutes le renvoi à l'étendue des prestations en cas de maladie définie aux art. 25 et 25a LAMal. Les prestations en cas d'infirmité congénitale (art. 27), d'accident (art. 28) et d'interruption de grossesse non punissable (art. 30) prévoient la prise en charge des coûts pour les mêmes prestations qu'en cas de maladie, mais à d'autres conditions. Les prestations correspondent donc aux prestations définies aux art. 25 et 25a LAMal; seul le motif de l'examen et du traitement est différent.

D'un point de vue juridique, il semble en outre difficile de distinguer entre les interruptions de grossesse pratiquées après la 23^e semaine de grossesse et celles intervenant entre la 13^e et la 22^e semaine: au sens de la loi, les interruptions de grossesse, fausses couches et enfants mort-nés après la 23^e semaine de grossesse sont en effet considérés comme des accouchements (cf. art. 105, al. 2, OAMal) et sont exemptés de la participation aux coûts en vertu de l'art. 64, al. 7, let. a, LAMal. De plus, en cas d'interruption de grossesse non punissable au sens de l'art. 119 du code pénal⁷⁴, l'AOS prend en charge les coûts pour les mêmes prestations qu'en cas de maladie. Les assureurs-maladie ne sont pas autorisés à contester la légitimité d'une interruption de grossesse non punissable. Au vu des différences d'appréciation de la situation ju-

⁷² Cf. FF 2013 2191, 2196

⁷³ Consultable à l'adresse: www.ofsp.ch > Assurances > Assurance-maladie > Assureurs et surveillance > Circulaires et lettres d'information > Lettres d'information Suisse (état au 1.7.2022).

⁷⁴ RS 311.0

ridique dans la pratique et du flou juridique régnant, il s'impose de préciser la disposition légale. Le projet prévoit donc de compléter l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal par un renvoi aux prestations en cas d'infirmité congénitale, d'accident et d'interruption de grossesse non punissable.

Pour donner suite aux motions 19.3070 Kälin «Instaurer la gratuité des prestations pendant toute la durée de la grossesse» et 19.3307 Addor «Prise en charge complète des prestations relatives à la grossesse par l'assurance-maladie obligatoire», la disposition est en outre adaptée en ce sens que l'exemption de la participation aux coûts s'applique dès le début de la grossesse, déterminé par un médecin au moyen d'une échographie.

4.2 Adéquation des moyens requis

4.2.1 Réseaux de soins coordonnés

L'introduction de réseaux de soins coordonnés n'implique aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération. La mise en place d'un tel réseau incombe aux fournisseurs de prestations, le cas échéant avec le soutien organisationnel des cantons, des communes ou des assureurs.

4.2.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l'art. 32 LAMal

La création des bases légales pour un examen différencié des critères EAE ne génère aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération. La charge est optimisée, tant pour la Confédération que pour les requérants.

4.2.3 Modèles de prix et restitutions

La précision apportée aux bases légales concernant la mise en œuvre des modèles de prix génère de nouvelles tâches pour l'institution commune LAMal. L'application de modèles de prix dans le cadre des restitutions a par ailleurs déjà entraîné une augmentation des charges en personnel. Il est permis de supposer qu'un besoin supplémentaire de ressources humaines résultera de la précision ainsi apportée aux bases légales (cf. ch. 6.1.2). Ce besoin est toutefois lié à l'objectif de maîtrise des coûts dans l'assurance-maladie et reste donc proportionné.

4.2.4 Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix

Une partie des dépenses en relation avec le traitement des demandes d'accès fondées sur la LTrans ne seront plus occasionnées. Ces ressources seront allouées aux travaux visant à renforcer la transparence.

4.2.5 Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables

Comme les cantons fixent aujourd'hui déjà des tarifs de référence pour les traitements hospitaliers effectués dans un établissement hors canton, la modification de la loi n'entraîne aucune nouvelle tâche pour les acteurs du système de santé. La réglementation légale précise simplement que le tarif de référence se fonde sur un tarif pour un traitement comparable dans un hôpital répertorié du canton de résidence.

4.2.6 Transmission électronique des factures

Cette mesure n'entraîne en principe aucune nouvelle tâche pour les fournisseurs de prestations et les assureurs. L'introduction de la transmission électronique des factures pourra toutefois engendrer certains coûts. La majorité des factures devraient cependant être traitées aujourd'hui déjà par voie électronique, raison pour laquelle la plupart des fournisseurs de prestations et des assureurs devraient disposer des équipements nécessaires pour la facturation électronique.

Dans le domaine stationnaire, la facturation s'effectue déjà quasi intégralement par voie électronique. L'art. 59a OAMal, applicable dans un modèle de rémunération de type DRG, encourage en effet la transmission électronique des factures. Dans le domaine ambulatoire, où c'est dans la plupart des cas l'assuré qui reçoit la facture (système du tiers garant), on peut supposer qu'environ la moitié des factures sont transmises par voie électronique. Aujourd'hui déjà, environ deux tiers des factures remises aux assureurs par les fournisseurs de prestations sont transmises de cette façon.

La généralisation de la transmission électronique des factures aura un effet positif sur le montant des frais administratifs, tant des assureurs-maladie que des fournisseurs de prestations.

Des investissements des assureurs dans le développement technologique de la carte d'assuré sont nécessaires pour que celle-ci puisse aussi être établie à l'avenir sous forme électronique, si l'assuré le souhaite, et servir de moyen d'identification pour la communication avec les assureurs. La société SASIS SA, qui produit cette carte sur mandat des assureurs, dispose déjà d'un prototype de «carte d'assuré virtuelle», laquelle pourra également être utilisée, après l'enregistrement requis de l'assuré, comme moyen d'identification électronique unique à l'échelle nationale. Il ne faut pas s'attendre à des économies de coûts, puisqu'une pièce d'identité est toujours exigée pour utiliser la carte d'assuré à l'étranger (carte d'assurance-maladie européenne).

4.2.7 Prestations des pharmaciens

L'extension des prestations fournies par les pharmaciens à la charge de l'AOS n'implique aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération.

4.2.8 Mesures dans l'assurance-invalidité

La nouvelle réglementation prévue vise à freiner l'augmentation des coûts des mesures médicales de l'AI et à améliorer le contrôle des factures. À l'heure actuelle, il est encore impossible de quantifier les conséquences financières.

4.2.9 Autres adaptations

Participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes

La nouvelle réglementation prévue ne génère aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération.

4.3 Mise en œuvre

4.3.1 Réseaux de soins coordonnés

Afin de garantir une certaine flexibilité, la loi ne définit pas en détail les réseaux de soins coordonnés. Il appartiendra au Conseil fédéral de les préciser au niveau de l'ordonnance. Le présent projet autorise toutefois le Conseil fédéral à définir des exigences relatives à la fourniture de prestations par le réseau de soins coordonnés et à la coordination des prestations tout au long de la chaîne de soins. Il définira notamment des standards minimaux pour:

- la composition interprofessionnelle du personnel spécialisé employé par le réseau de soins coordonnés;
- les contrats avec les fournisseurs de prestations affiliés au réseau;
- les contrats conclus entre les réseaux de soins coordonnés et les assureurs ou leurs fédérations concernant le financement des coûts supplémentaires dus à la coordination pour les cas complexes..

Le but de cette réglementation est, notamment, de permettre aux réseaux existants, les HMO par exemple, de remplir aisément les nouvelles conditions légales sans devoir modifier leur structure en profondeur. Actuellement, les réseaux tels que les HMO ne peuvent exister ou se présenter aux assureurs que dans le cadre des modèles d'assurance avec choix limité du fournisseur de prestations. Avec le projet proposé, les réseaux de soins coordonnés pourront être choisis comme fournisseurs de prestations par tous les bénéficiaires de l'AOS, quelle que soit la forme d'assurance pour laquelle

ils ont opté. Selon la Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, 8,9 % des assurés de 19 ans et plus ont opté pour un modèle HMO⁷⁵.

4.3.2 Examen différencié des critères EAE conformément à l'art. 32 LAMal

Se fondant sur l'art. 32, al. 3, P-LAMal, le Conseil fédéral déterminera dans l'ordonnance les prestations à évaluer sous l'angle des critères EAE, ainsi que la méthode et les modalités (c.-à-d. étendue, fréquence et degré de détail) de cette évaluation, en fonction de l'étape dans le cycle de vie de la prestation (p. ex. admission initiale, réexamens périodiques ou radiation d'une prestation), le but visé étant une utilisation efficiente des ressources dans les domaines où l'évaluation pourrait déboucher sur une amélioration de l'approvisionnement et une meilleure maîtrise des coûts. Le degré de détail de l'examen EAE sera plus grand, et la charge de travail plus élevée, si de nouvelles données sur une prestation ou sur des traitements alternatifs, ou encore de nouvelles lignes directrices, sont disponibles, ou lorsqu'un rapport HTA est établi pour une prestation. Les prescriptions au niveau de l'OAMal seront adaptées sur la base de l'évolution de la médecine et du développement des méthodes scientifiques d'évaluation au plan international. Le DFI pourra prévoir dans l'OPAS des dispositions d'exécution complémentaires relatives aux procédures.

Une fois créée la base légale de l'art. 32, al. 3, P-LAMal, l'opportunité de reprendre dans l'ordonnance la mesure du rapport d'experts «Réaliser un examen annuel des prix, de l'efficacité et de l'adéquation des médicaments remboursés» (M30) sera également envisagée. Dans ce cadre, le Conseil fédéral examinera aussi la mise en œuvre de l'interpellation 16.3428 Eberle «Réexamen des prix des médicaments. Prend-on en compte l'évolution contraire des prix selon le segment tarifaire?».

De manière générale, on peut dire que le premier examen d'une prestation sous l'angle des critères EAE est par principe effectué de manière systématique et complète. Pour le réexamen périodique, s'agissant de l'efficacité et de l'adéquation, il importe surtout d'examiner chaque fois si, depuis le dernier examen, de nouvelles études font état de changements dans les connaissances scientifiques ou dans la pratique médicale, ou si certaines prestations ont été remplacées par d'autres, nouvelles. Si tel n'est pas le cas, il n'est en principe pas nécessaire d'examiner de façon approfondie l'efficacité et l'adéquation d'une prestation. En outre, par exemple lors du réexamen d'un médicament en raison d'une extension, d'une modification ou d'une restriction d'indication, il convient de vérifier aussi de manière approfondie les critères d'efficacité et d'adéquation, en plus du caractère économique, car dans ces cas de nouvelles études et de nouvelles connaissances sur le médicament sont disponibles. En résumé, un examen approfondi est toujours effectué lorsque la situation a changé considérablement. Tel est notamment le cas lorsque de nouvelles connaissances tendent à indiquer que ces critères pourraient ne plus être remplis, ou ne l'être qu'à certaines conditions.

⁷⁵ Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2020 (tableau 7.08), consultable à l'adresse: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire (état au 1.7.2022).

S'agissant du caractère économique, il convient de définir de manière différenciée la nature, la méthode et la fréquence du réexamen selon la catégorie de produits (p. ex. entre produits très coûteux et produits avantageux), l'étape dans le cycle de vie du médicament et la dynamique de l'évolution du marché ou des prix au niveau international. Si, lors d'un réexamen, des indices tendent à montrer que les critères EAE ne sont plus remplis, un examen approfondi est indiqué. Celui-ci peut aussi se faire au moyen d'un rapport HTA, et le résultat peut aboutir à une limitation de l'obligation de prise en charge ou à la radiation d'une prestation. En ce qui concerne les listes positives avec des montants de remboursement fixés par les autorités, les prix et tarifs maximaux ou les montants maximaux de remboursement sont en principe évalués, et redéfinis le cas échéant, lors de chaque réexamen périodique. Là aussi, toutefois, des différenciations doivent être possibles.

Il pourrait ainsi être prévu au niveau de l'ordonnance que, par exemple pour des médicaments très avantageux, le réexamen de l'économicité est superflu ou qu'une baisse de prix n'est pas exigée, ou que, de manière générale, ces préparations seront moins souvent soumises au réexamen que les médicaments très coûteux, dont l'impact sur l'évolution des coûts est par définition plus grand. Là aussi, il s'agit d'investir les ressources dévolues au réexamen des critères EAE avant tout là où l'évaluation permet d'escompter un bénéfice en termes d'amélioration de l'approvisionnement et de maîtrise des coûts. La possibilité, par exemple pour des médicaments très bon marché, de ne pas exiger d'en baisser encore le prix permettrait d'éviter que ces médicaments soient exclus de la LS, améliorant ainsi la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de ce type, tout en évitant que ces médicaments, faute d'être encore rentables pour les titulaires d'autorisation, soient radiés de la LS, auquel cas ils risqueraient d'être remplacés par de nouveaux médicaments beaucoup plus chers, ce qui serait contraire à l'objectif de maîtrise des coûts.

4.3.3 Modèles de prix et restitutions

Les conditions concrètes et les calculs des modèles de prix avec restitutions aux assureurs, au fonds pour les restitutions ou au fonds de compensation de l'AI seront réglés au niveau de l'ordonnance. Lorsqu'un modèle de prix est appliqué, l'assureur rembourse dans un premier temps le prix public au fournisseur de prestations (prise en charge provisoire des prestations) et le titulaire de l'autorisation procède dans un deuxième temps à une restitution à l'assureur (ou à l'institution commune LAMal). L'objectif est d'élaborer, pour les différentes situations difficiles dans lesquelles les modèles de prix sont appliqués, des solutions qui soient uniformes tout en laissant suffisamment de flexibilité pour l'application de ces modèles.

Il existe en principe deux manières possibles, pour le titulaire de l'autorisation, d'effectuer la restitution: soit à l'assureur-maladie, soit au fonds pour les restitutions ou au fonds de compensation de l'AI. Dans le cas des modèles dits de remboursement, l'assureur-maladie exige du titulaire d'autorisation le montant du remboursement fixé par l'OFSP (en général, la différence entre le prix fixé, c.-à-d. inscrit dans la LS, et le prix de fabrique économique). Un renvoi figure alors dans la LS, notamment dans la limitation du médicament en question. Le renvoi peut soit indiquer le montant concret

de la restitution, soit indiquer simplement qu'une restitution a été définie. Dans des cas d'exception, il faut aussi que des modèles de prix puissent ne pas être transparents (c.-à-d. que la LS ne doit pas laisser voir qu'un modèle de prix a été convenu), car ils permettent d'obtenir des restitutions d'un montant plus élevé. Au besoin, l'OFSP précise aussi que les restitutions ne sont pas versées individuellement aux assureurs-maladie, mais le sont à l'institution commune LAMal. Une restitution à cette dernière est nécessaire surtout dans le cas de médicaments pour lesquels des limites de volume sont définies en raison de l'utilisation de grandes quantités pour un grand nombre de patients. Dans les cas de ce genre, elle sert à réduire autant que possible le travail administratif des assureurs et du titulaire d'autorisation, qui de la sorte ne sont pas obligés de l'effectuer entre eux pour chaque cas particulier. Une restitution à l'institution commune LAMal est décidée lorsqu'il s'agit de médicaments utilisés dans le domaine stationnaire. Par la suite, les montants versés à l'institution commune devront être répartis proportionnellement entre les assureurs et les cantons.

Les détails de la répartition entre les agents payeurs (assureurs et cantons) des restitutions versées à l'institution commune LAMal par les titulaires d'autorisation (clé de répartition) seront réglées dans l'ordonnance. Différentes modalités doivent être possibles (p. ex. sur la base des volumes de primes). Pour les médicaments très coûteux, par exemple certains médicaments pour le traitement de maladies rares, l'institution commune LAMal pourrait aussi transmettre les restitutions directement à l'assureur qui a pris les coûts en charge au titre de l'AOS. Pour les médicaments qui sont utilisés dans le domaine stationnaire, l'OFSP procédera à une estimation des parts cantonales sur la base des données relatives aux différents médicaments et prévoira aussi, lors de l'admission, une restitution correspondante du titulaire d'autorisation au fonds géré par l'institution commune LAMal. Celle-ci remboursera ensuite le montant de ces restitutions aux cantons.

L'institution commune LAMal est chargée de gérer le fonds pour les restitutions, lequel constitue un patrimoine d'affectation au sein de la fondation de droit privé qu'est l'institution commune; la responsabilité du fonds incombe donc aux assureurs. La gestion du fonds entraînera également des coûts. L'ordonnance devra donc déterminer aussi les modalités de prise en charge de ces coûts. L'on pourrait envisager un financement par les moyens du fonds, ou encore la répercussion des coûts sur les titulaires d'autorisation pour les médicaments desquels une restitution a été prévue. L'institution commune LAMal devra limiter les frais de gestion à ce qui est strictement nécessaire à une gestion économique.

Pour les modèles de prix avec restitution aux assureurs, lorsque le montant concret de la restitution ne figure pas dans la LS et ne ressort pas des limitations de celle-ci, il sera en outre prévu dans l'ordonnance, sur la base de l'art. 64, al. 6, let. b, LAMal, qu'aucune participation aux coûts n'est exigée de l'assuré. Cette disposition permet de garantir, dans des cas d'exception, l'application confidentielle des modèles. Par ailleurs, comme il est fort probable que les assurés concernés par les médicaments avec modèles de prix auront déjà atteint le montant maximal de la participation aux coûts en raison des autres prestations obtenues, l'exemption de cette participation paraît justifiée même au regard de l'ensemble des payeurs de primes et des contribuables.

Pour la mise en œuvre de l'art. 52b, al. 3, P-LAMal, le Conseil fédéral peut prévoir que le DFI ordonne l'obligation de restitution dans les listes.

4.3.4 Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix

Le projet prévoit d'exclure de l'accès aux documents officiels ceux qui concernent les restitutions.

Afin de tenir compte de l'intérêt public que revêtent les évaluations et les décisions de l'OFSP, il importe en revanche de rendre publiques davantage d'informations que ce n'est le cas aujourd'hui. Actuellement, en vertu de l'art. 71 OAMal, les documents suivants, entre autres, sont rendus publics lors de l'admission d'un médicament dans la LS et en cas d'extension des indications ou de modification de la limitation: éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament; éléments sur lesquels reposent la comparaison thérapeutique et la prime à l'innovation, et prix de fabrique moyen dans les pays de référence. Conformément à l'art. 71 OAMal, l'OFSP publie également les noms des médicaments concernés si un recours est formé contre une de ses décisions.

D'autres informations encore devraient être rendues publiques à l'avenir (notamment, bases de décision quant au caractère économique dans le cadre du réexamen de médicaments figurant sur la liste, évaluation et décision relatives aux demandes de relèvement de prix, ou liste des demandes d'admission présentées pour des médicaments contenant de nouvelles substances actives, et des demandes de modification de limitation, ou d'extension ou de restriction d'indication; cf. ch. 4.1.4).

4.3.5 Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables

Il importe que le tarif d'un hôpital inscrit sur la liste des hôpitaux du canton de résidence utilisé à titre de comparaison pour la détermination du tarif de référence s'applique à un traitement comparable afin de garantir la concurrence entre des fournisseurs de prestations et des prestations comparables. La loi confèrera au Conseil fédéral la compétence de préciser par voie d'ordonnance ce qu'il faut entendre par traitements comparables et quel tarif parmi ceux qui existent entre en ligne de compte pour des prestations comparables. Différents critères sont envisageables pour déterminer quand un traitement peut être considéré comme comparable. La nature de la prestation et du domaine de prestations joue notamment un rôle, et éventuellement aussi le type de fournisseur de prestations, par exemple le «type d'hôpital». Il faudra aussi régler la manière de déterminer le tarif pour un traitement comparable fourni dans un hôpital répertorié du canton de résidence qui sera déterminant pour le tarif de référence. La simplicité, la transparence et la praticabilité administrative du calcul du tarif de référence joueront également un rôle lors de l'élaboration de la réglementation.

Un délai transitoire approprié est en outre prévu pour garantir aux cantons qu'ils disposeront de suffisamment de temps pour la fixation initiale des tarifs de référence selon les nouvelles règles.

4.3.6 Transmission électronique des factures

Le soin d'organiser la transmission électronique des factures est laissé aux partenaires tarifaires, autrement dit aux assureurs-maladie et aux fournisseurs de prestations ou à leurs fédérations. Ils doivent s'accorder sur un standard national unique pour la transmission électronique de la facture. Il faut du temps pour que les partenaires tarifaires se mettent d'accord et soient en mesure de conclure une telle convention. Une fois qu'ils se seront mis d'accord, les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie devront également avoir le temps d'effectuer les démarches nécessaires pour que la facturation puisse se faire par voie électronique. Un délai transitoire de deux ans à partir de l'entrée en vigueur de la modification de la loi est accordé aux parties pour adopter le standard requis. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur un standard national unique dans le délai imparti, la loi prévoit qu'il appartient au Conseil fédéral de la définir.

Il faudra en outre régler au niveau de l'ordonnance la procédure de transmission électronique de la facture à l'assureur-maladie dans les cas où l'assuré demande à recevoir la facture sur papier.

Le Conseil fédéral complétera l'ordonnance du 14 février 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins⁷⁶ par les prescriptions techniques et organisationnelles pour la forme électronique de la carte d'assuré et pour son utilisation comme moyen d'identification (prescriptions à l'égard du processus de vérification de l'identité et exigences en matière de sécurité concernant le moyen d'identification), ainsi que pour la communication avec les assureurs (p. ex. prescriptions relatives à la procédure d'authentification; art. 42a, al. 2^{bis}, let. b, P-LAMal).

4.3.7 Prestations des pharmaciens

Après examen des prestations sous l'angle de leur efficacité, de leur adéquation et de leur économicité, le DFI, sur la base de l'art. 3, al. 2, LAMal, précisera dans l'OPAS leur genre et leur étendue au moyen de définitions concrètes (type de prestation, groupe-cible, moment dans le processus de traitement ou de prise en charge) et de limitations en termes de volume. Des conditions pourront aussi être posées en matière de qualifications spécifiques des pharmaciens (p. ex. certificat de capacité dans le cadre du programme de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins). Pour les prestations de prévention au sens de l'art. 26 LAMal, comme pour tous les autres fournisseurs de prestations, leur obligation de prise en charge doit être définie dans les art. 12a à 12e OPAS.

⁷⁶ RS 832.105

4.3.8 Mesures dans l'assurance-invalidité

Le Conseil fédéral pourra prévoir des dispositions d'exécution au niveau de l'ordonnance. Celles-ci seront définies par analogie avec l'assurance-maladie. Étant donné que les restitutions dans le domaine de l'AI sont toujours directement versées au fonds de compensation de l'AI, la création d'un nouveau fonds pour les restitutions n'est pas nécessaire.

Le système de tarification et de facturation de l'AI diffère sur de nombreux points de celui de l'assurance-maladie, et les dispositions qui le régissent s'appliquent non seulement aux mesures médicales, mais à l'ensemble des mesures de réadaptation, notamment celles d'ordre professionnel. La facturation de ces dernières est soumise à des conditions spécifiques qui ne correspondent pas à celles applicables aux mesures médicales. La délégation de compétence législative au Conseil fédéral permettra de répondre au mieux à ces besoins spécifiques.

4.3.9 Autres adaptations

Participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes

L'art. 105, al. 1, OAMal sera adapté en ce sens que le médecin qui suit la grossesse confirme la date à laquelle la grossesse a été constatée et l'indique sur la facture.

5 Commentaire des dispositions

Remplacement d'expressions

Par la modification du 18 juin 2021⁷⁷ de la LAMal, le terme de «département» a été remplacé dans toute la loi par l'abréviation «DFI», et celui d'«office» par l'abréviation «OFSP», conformément à une pratique établie de longue date. Cette substitution n'a toutefois pas été faite dans quelques passages introduits par la modification du 21 juin 2019⁷⁸ de la LAMal, omission réparée à l'occasion de la présente modification.

Art. 18, al. 2^{septies}

La base légale de l'institution commune LAMal figure à l'art. 18. Cette disposition détaille notamment les tâches qui lui incombent. Outre la tâche existante, à savoir la gestion du fonds chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15b de la loi sur la transplantation (let. a), l'al. 2^{septies} énoncera également à la let. b la tâche nouvellement confiée à l'institution commune LAMal, à savoir la gestion d'un fonds pour les restitutions visées à l'art. 52b. Les restitutions en lien avec des modèles de prix devront être versées au fonds. Les capitaux y seront donc versés, par exemple, en cas de restitutions en lien avec des volumes de prestations. Seront également versés au fonds pour les restitutions les montants déterminés par l'OFSP sur la base de l'utilisation de

⁷⁷ RO 2021 837

⁷⁸ RO 2021 151

médicaments dans le domaine stationnaire. Les montants versés à l'institution commune pourront ensuite être répartis entre les assureurs et les cantons. Il est prévu que l'institution commune gère les fonds destinés aux restitutions et répartisse le montant global entre les assureurs et les cantons en fonction du volume des primes de l'AOS, ou partage les montants versés entre les agents payeurs (assureurs et cantons) qui ont pris en charge les coûts du médicament en question. Les modalités de la répartition devront être réglées au niveau de l'ordonnance (cf. art. 52b, al. 4, let. c, P-LAMal). L'institution commune LAMal gère ce fonds et veille dans ce cadre à ce que les montants versés soient correctement remboursés aux assureurs et aux cantons.

Par ailleurs, les restitutions d'excédents de recettes qui résultent de la vérification du caractère économique des médicaments de la LS (cf. art. 67a OAMal) viendront aussi alimenter le fonds. À l'avenir, les restitutions en vertu de l'art. 67a OAMal pourront aussi s'appuyer sur l'art. 52b P-LAMal. Il s'agit par exemple des recettes supplémentaires réalisées pendant la durée d'une procédure de recours (cf. art. 67a, al. 2, let. a, OAMal), de l'excédent de recettes résultant d'une estimation imprécise du chiffre d'affaires supplémentaire visé à l'art. 67f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal (cf. art. 67a, al. 2, let. b, OAMal; modèle de prévalence) et de celui constaté lors du réexamen du caractère économique (cf. art. 67a, al. 1 OAMal). La disposition actuellement en vigueur de l'art. 48, let. c, LSAMal sera remplacée par l'art. 18, al. 2^{septies}, P-LAMal.

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

Les prestations actuelles des pharmaciens étant limitées à la remise de médicaments (cf. art. 25, al. 2, let. h, LAMal en relation avec l'art. 4a OPAS), il faut une base légale explicite pour les prestations que les pharmaciens pourront fournir à la charge de l'AOS sous forme de conseils donnés indépendamment de la remise de médicaments en vue d'optimiser le traitement médicamenteux et le respect du traitement. Cette base légale formelle est créée à l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 2, P-LAMal. Les prestations antérieures en relation avec la remise de médicaments restent inchangées et sont inscrites à l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 1, P-LAMal.

Art. 25a, al. 4, 2^e phrase

Il s'agit ici d'une simple adaptation rédactionnelle de la version française du texte de loi, n'entraînant aucune modification de fond.

Art. 26

Les prestations actuelles des pharmaciens étant limitées à la remise de médicaments (cf. art. 25, al. 2, let. h, LAMal en relation avec l'art. 4a OPAS), il faut une base légale explicite pour les prestations préventives que les pharmaciens pourront fournir dans le cadre de programmes de prévention. Aucune prescription médicale ne sera requise dans ce cas. L'art. 26, al. 2, P-LAMal est complété en conséquence. Dans ce contexte, l'art. 26 actuel est scindé en deux alinéas. L'al. 1 et l'al. 2, 1^{re} phrase, correspondent au droit actuel.

Art. 32, al. 3

Le nouvel art. 32, al. 3, P-LAMal prévoit que l'examen des critères EAE se fera de manière différenciée selon le type de prestation et le moment de l'examen ou le type de réexamen. La notion de «type de prestation» doit être comprise dans un sens large. Elle comprend en particulier les «qualités» de la prestation (p. ex. médicament coûteux ou avantageux, nouveau ou ancien, ou nature du médicament). Cette disposition n'implique cependant pas de déplacement de compétences; elle n'affecte en rien le principe de la confiance applicable aux prestations médicales, non plus que l'autonomie tarifaire.

Prestations médicales

Il n'est pas nécessaire, pour les prestations médicales, de toujours vérifier les critères EAE de la même manière. Le principe de base qui s'applique est que tous les examens et traitements pratiqués par des médecins ou des chiropraticiens sont conformes à ces critères et sont remboursés par l'AOS. Ce principe, dit principe de la confiance, reste valable. L'examen ou le réexamen des prestations médicales doit continuer de se faire au moyen d'examens différenciés des critères EAE, en fonction du but visé.

Prestations énumérées dans des listes positives

Pour les prestations qui sont énumérées dans des listes positives (médicaments, analyses, moyens et appareils), un examen des critères EAE aura également lieu, lors de l'admission initiale et de chaque réexamen, sous une forme différenciée.

L'examen initial d'une prestation sous l'angle des critères EAE est en principe toujours réalisé de manière systématique et complète. Là aussi, suivant la prestation à évaluer, il peut s'imposer de varier la fréquence des (ré)examens. Par exemple, lors de l'admission initiale d'un générique, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen de l'efficacité aussi approfondi que lors de l'admission initiale de la préparation originale. Des différences dans l'examen des critères EAE s'imposent aussi en raison du statut de générique (p. ex. examen de l'adéquation et de l'économicité avec formation des prix sur la base des différences de prix définies en fonction de la préparation originale).

Lors du réexamen périodique d'une prestation, un examen approfondi des critères devra en principe être effectué lorsque des indices suggèrent que les critères EAE pourraient ne plus être remplis.

En résumé, la modification de l'art. 32, al. 3, LAMal entend préciser clairement que l'examen des critères EAE ne doit pas toujours se faire de manière aussi approfondie, ce qui contribuera à alléger ces contrôles. De manière générale, cette disposition doit garantir un examen raisonnable de ces critères, qui tienne compte des différents types de prestations et des diverses étapes de leur cycle de vie.

Art. 35, al. 2, let. o

L'énumération est complétée par la mention du nouveau fournisseur de prestations «réseaux de soins coordonnés».

Art. 36

L'article est complété par un renvoi à la let. o de l'art. 35, qui concerne les réseaux de soins coordonnés. Pour fournir leurs prestations à la charge de l'AOS, ceux-ci doivent en effet également être admis par le canton sur le territoire duquel ils exercent leur activité.

Art. 36a, al. 1, 1^{re} phrase

L'al. 1 est complété par un renvoi à la let. o de l'art. 35, qui concerne les réseaux de soins coordonnés, afin que le Conseil fédéral puisse régler les conditions d'admission de ces fournisseurs de prestations.

Art. 37a

L'al. 1 définit les conditions de base que les réseaux de soins coordonnés doivent remplir pour fournir leurs prestations à la charge de l'AOS. Ils doivent être dirigés par un médecin qui remplit les conditions de l'art. 37, al. 1 (let. a), fournir leurs prestations sous forme ambulatoire et de façon coordonnée (let. b), avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire (p. ex. services d'urgence) de leurs interventions, quant aux prestations qu'ils fournissent et quant aux patients auxquels ils fournissent leurs prestations (p. ex. par rapport au lieu de résidence; let. c).

En outre, ils doivent disposer d'un nombre suffisant de médecins remplissant les conditions de l'art. 37, al. 1 (let. d) dans le but de garantir une prise en charge de qualité, et disposer du personnel nécessaire (let. e).

Les professionnels travaillant dans les réseaux doivent disposer des mêmes qualifications que les professionnels ne travaillant pas dans les réseaux. Les réseaux de soins coordonnés doivent aussi assurer la coordination avec d'autres fournisseurs de prestations sur l'ensemble de la chaîne de soins (let. f) et être affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée au sens de l'art. 11, let. a, de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP)⁷⁹ (let. g). L'échange de données passe par le dossier électronique du patient. Autrement dit, tant le réseau de soins coordonnés que l'ensemble des fournisseurs de prestations qui ont réglé par contrat leur collaboration avec le réseau visé à l'al. 2 doivent adhérer à une communauté de référence certifiée (qui ne doit pas nécessairement être la même). En outre, l'admission des réseaux de soins coordonnés nécessite un mandat de prestations cantonal (let. h). Des précisions sont données à l'al. 3.

L'al. 2 prévoit que les réseaux de soins coordonnés doivent conclure avec les fournisseurs de prestations des conventions qui règlent notamment la collaboration, l'échange de données, la garantie de la qualité et la coordination. Toutefois, dans le but d'assurer une certaine cohérence entre les réseaux de soins coordonnés, il est prévu que le Conseil fédéral peut définir les exigences minimales de ces conventions.

L'al. 3 précise le mandat de prestations cantonal, prévu à l'al. 1, let. h; celui-ci fixe notamment les prestations à fournir ainsi que le champ d'activité temporel et territorial, afin d'assurer une offre équilibrée dans toutes les régions. Si un réseau de soins

⁷⁹ RS 816.1

coordonnés couvre plusieurs cantons, les cantons qui sont concernés devront définir un mandat de prestations commun.

Art. 38, al. 1 et 2, partie introductive

L'al. 1 est complété par un renvoi à la let. o de l'art. 35, qui concerne les réseaux de soins coordonnés.

Un renvoi à l'art. 37a, qui porte sur les réseaux de soins coordonnés, est ajouté à l'al. 2.

Remarque préliminaire concernant les art. 41, 42 et 64

Coordination avec l'objet en suspens 09.528 «Financement moniste des prestations de soins»

Le projet du 5 avril 2019 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national concernant la modification de la LAMal (financement uniforme des prestations ambulatoires et des prestations avec hospitalisation)⁸⁰ propose des modifications des art. 41, al. 1^{bis}, 1^{ter}, 2^{bis} à 2^{quater}, 3, 3^{bis} et 4, 2^e à 5^e phrases, et 42, al. 2, 2^e phrase, et 3. Les débats sur ce projet de loi relatif au financement uniforme sont encore en cours. Si ces modifications sont adoptées, le présent 2^e volet devra être adapté.

Art. 41, al. 1^{bis}, 2^{bis}, phrase introductive, 2^{ter} et 3^{bis}, phrase introductive

Abs. 1^{bis}

En cas de traitement dans un hôpital répertorié sur la liste des hôpitaux du canton de résidence, l'assureur et le canton de résidence prennent en charge leur part respective de rémunération, mais jusqu'à concurrence du tarif de l'hôpital traitant, comme c'est le cas actuellement. Cela ressort toutefois déjà des art. 49, al. 1, et 49a, al. 1, en relation avec l'art. 44 LAMal. Il est donc possible de renoncer à la précision correspondante. Les gouvernements cantonaux fixent un tarif de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré, c'est-à-dire un hôpital figurant sur la liste des hôpitaux du canton où il se situe ou éventuellement d'un canton tiers, mais non du canton de résidence. Les assureurs et le canton de résidence prennent en charge leur part respective de rémunération selon le tarif de référence, mais jusqu'à concurrence du tarif de l'hôpital traitant.

Les tarifs de référence à fixer doivent correspondre aux tarifs applicables à un traitement comparable dans un hôpital répertorié du canton de résidence qui fournit ce traitement dans la qualité nécessaire, de manière efficiente et avantageuse. Le Conseil fédéral règle les modalités au niveau de l'ordonnance, et notamment la manière de définir les traitements comparables et de déterminer les tarifs de ces traitements.

Al. 2^{bis}, phrase introductive, et 2^{ter}

Les adaptations de l'al. 1^{bis} sont reprises par analogie pour les assurés résidant à l'étranger. Pour ceux qui sont rattachés à un canton donné (al. 2^{bis}), le tarif applicable est le tarif de référence de ce canton. Pour ceux qui ne sont rattachés à aucun canton (al. 2^{ter}), le Conseil fédéral détermine le canton de référence. Cela s'impose afin que la question de savoir à concurrence de quel tarif l'assureur et le canton prennent en charge le remboursement soit également réglée pour les assurés sans lien avec un canton dont la situation puisse servir de référence.

Al. 3^{bis}, phrase introductive

Les renvois aux autres alinéas sont adaptés dans celui-ci.

*Art. 42, al. 2, 2^e phrase, et 3^{ter}**Al. 2, 2^e phrase*

L'art. 42, al. 1, pose le principe selon lequel les assurés sont redevables de la rémunération de la prestation envers les fournisseurs de prestations, sauf convention contraire entre les assureurs et les fournisseurs de prestations. Dans ce cas, les assurés ont droit au remboursement par l'assureur (système du tiers garant).

Une indemnisation directe des fournisseurs de prestations par les assureurs est également possible (système du tiers payant; art. 42, al. 2, LAMal), pour autant qu'elle ait été convenue par contrat. L'al. 2 prévoit une exception pour le cas du traitement hospitalier: en dérogation à l'al. 1, l'assureur est redevable de la partie de la rémunération lui incombant.

Il convient d'inscrire dans la loi une dérogation à l'al. 1 également pour les modèles de prix pour lesquels l'OFSP ou le DFI prévoit une restitution selon l'art. 52b. La rémunération directe par l'assureur est indiquée pour plusieurs raisons. Tout d'abord, les modèles de prix sont généralement appliqués pour des médicaments très onéreux. Par conséquent, des sommes importantes sont dues, que les assurés ne pourraient pas régler facilement. Ensuite, dans ces modèles, le prix effectivement payé ne correspond pas au prix maximal publié dans la LS. Dans les faits, l'assureur doit payer un prix moins élevé. Si le montant concret de la restitution n'est pas visible dans la LS, la participation aux coûts ne doit par conséquent pas être perçue. Cela devra être prévu dans l'ordonnance. Lorsque ce montant est visible dans la LS, l'assureur ne perçoit de l'assuré une éventuelle participation aux coûts que sur le montant effectivement remboursé, plus avantageux que le prix public. Dans les modèles avec restitution, la rémunération des prestations par les assureurs et la perception de la participation aux coûts sont par conséquent complexes. Les assurés ne devront payer la participation aux coûts que sur les prix effectivement pris en charge, après déduction d'une éventuelle restitution, afin d'éviter que l'assureur ne «s'enrichisse de manière injustifiée» au détriment de l'assuré. Seule la rémunération directe par l'assureur (tiers payant) est envisageable pour ces calculs complexes.

Al. 3^{ter}

Cette disposition oblige tous les fournisseurs de prestations à transmettre leurs factures aux assureurs-maladie par voie électronique. Il appartient aux partenaires tarifaires de s'accorder sur un standard unique dans toute la Suisse pour la transmission électronique des factures. Le Conseil fédéral est investi d'une compétence subsidiaire, pour le cas où les partenaires tarifaires ne parviendraient pas à s'entendre. L'assuré pourra toujours exiger la facture sur papier.

Art. 42a, al. 2 à 3^{bis}

La nouvelle formulation des al. 2 et 3 permet aux assureurs de délivrer la carte d'assuré sous forme électronique, en plus de la carte au format de carte de crédit utilisée aujourd'hui.

L'*al. 2^{bis}*, let. a, correspond à l'*al. 2^{bis}* en vigueur. En vertu de l'*al. 2^{bis}*, let. b, la carte d'assuré pourra aussi être utilisée comme moyen d'identification pour la communication avec les assureurs, ce qui permettra à l'assuré d'accéder à ses factures électroniques de façon sûre et conforme aux dispositions sur la protection des données. Les assureurs sont libres de proposer à leurs assurés d'autres prestations d'assurance au sens de la LAMal par le biais de leurs portails clients.

Aux termes de l'*al. 2^{ter}*, une utilisation de la carte d'assuré comme moyen d'identification en dehors du champ d'application de la LAMal est impossible sans base légale formelle. Cela vaut notamment pour l'utilisation dans le domaine des assurances complémentaires au sens de la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance⁸¹ ou d'autres assurances sociales.

L'*al. 3* prévoit que le Conseil fédéral règle le format de la carte d'assuré. Il peut prévoir que l'assureur peut également établir la carte d'assuré sous forme électronique, en plus de la forme physique qui doit rester nécessaire, car les autres pays européens n'acceptent actuellement la carte d'assuré européen qu'au format de carte de crédit. Une «carte d'assuré électronique» ne doit pouvoir être établie qu'à la demande de l'assuré. Cela vaut aussi pour son utilisation en tant que moyen d'identification unique dans toute la Suisse pour la communication avec les assureurs. Autrement dit, l'assuré est libre de continuer à effectuer toutes les démarches administratives au moyen de documents sur papier.

Selon l'*al. 3^{bis}*, le Conseil fédéral règle la remise de la carte par les assureurs et les standards techniques et organisationnels à appliquer. Il doit au préalable consulter les milieux intéressés.

Art. 46, al. 1^{bis}

Il s'agit ici d'une simple adaptation rédactionnelle de la version française du texte de loi, n'entraînant aucune modification de fond.

Art. 48a

Cet article prévoit la conclusion, entre les assureurs ou leurs fédérations et les réseaux de soins coordonnés, de conventions qui règlent le financement des charges supplémentaires induites par la coordination des cas complexes.

L'art. 2 prévoit que ces conventions tiennent compte, notamment, de l'étendue des mandats de prestations cantonaux afin de garantir une prise en charge optimale des cas les plus complexes. Il s'agit donc de tenir compte des particularités tant régionales que temporelles, ainsi que de celles relatives aux prestations définies dans les mandats de prestations cantonaux.

L'art. 46, al. 4, ne s'applique pas à ces conventions, ce qui signifie que celles-ci ne sont pas soumises à l'approbation d'une autorité, qu'elle soit cantonale ou fédérale (al. 3). Toutefois, dans le but d'assurer une certaine cohérence pour l'ensemble de ces conventions, il est prévu que le Conseil fédéral puisse définir les exigences minimales auxquelles elles doivent répondre (al. 4).

Art. 52, al. 1, phrase introductive

Dans la phrase introductive, le renvoi est étendu à l'art. 32 LAMal tout entier, celui-ci étant complété par un al. 3 (examen différencié des critères EAE).

Remarque préliminaire concernant les art. 52b et 52c

Coordination avec l'objet en suspens 19.046 «Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet»

Par son message du 21 août 2019 concernant la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet)⁸², le Conseil fédéral a déjà proposé, dans le projet de loi, la création des art. 52b et 52c. Les débats parlementaires sur ce projet de loi ont débuté. Si le 1^{er} volet est adopté, la numérotation des articles proposés ici devra être adaptée. Pour que les nouveaux articles du 1^{er} volet ne disparaissent pas, l'art. 52b proposé par le présent projet devra devenir l'art. 52d, et l'art. 52c, l'art. 52e.

Art. 52b

Concernant la systématique de la loi, on relèvera que quatre alinéas presque identiques sont nécessaires pour régler les restitutions (art. 52b, al. 1 et 2, P-LAMal et 14^{quater}, al. 1 et 2, P-LAI). Ils ne peuvent pas être regroupés pour les raisons suivantes:

- L'art. 52b, al. 1, concerne la restitution à l'AOS de coûts liés au remboursement de médicaments figurant sur la LS. L'art. 52b, al. 2, concerne par contre celle de coûts liés au remboursement de médicaments figurant sur la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC). La LS et la LS IC ne présentent aucun recoupement, les médicaments étant inscrits soit sur l'une soit sur l'autre.

⁸² FF 2019 5765

- Les deux alinéas de l’art. 52b concernent la restitution de coûts pris en charge par l’AOS, raison pour laquelle les règles applicables sont inscrites dans la LAMal.
- Bien qu’à l’heure actuelle, l’OFSP soit responsable de l’établissement tant de la LS que de la LS IC, il est nécessaire de régler la compétence séparément pour l’une et pour l’autre, étant donné que, pour la LS IC, cette question a délibérément été laissée ouverte lors de la réforme de l’AI «Développement continu de l’AI» (cf. art. 14^{ter}, al. 5, LAI: «L’office fédéral compétent»), afin que cette tâche, le cas échéant, puisse à nouveau être remplie par l’Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Par conséquent, la question de la compétence doit également rester ouverte à l’al. 2 proposé ici.

L’al. 1 consolide la base légale pour l’application par l’OFSP de modèles de prix pour les médicaments. Lors de l’établissement de la liste visée à l’art. 52, al. 1, let. b, l’OFSP peut définir des restitutions, pour autant qu’elles soient nécessaires afin de respecter les principes visés à l’art. 32, notamment le caractère économique. Les sommes restituées sont versées à l’assureur ou au fonds prévu à l’art. 18, al. 2^{septies}, let. b, P-LAMal, ou elles sont réparties entre l’assureur et le fonds.

Les restitutions à l’institution commune LAMal peuvent aussi consister en la restitution d’excédents de recettes en lien avec le réexamen de médicaments sous l’angle des critères EAE (p. ex. après le premier réexamen périodique, après une procédure de recours ou en cas d’application du modèle de prévalence, cf. art. 67a OAMal). L’institution commune LAMal reverse alors aux assureurs les montants versés sur le fonds.

L’al. 2 prévoit que des restitutions analogues peuvent aussi être définies en ce qui concerne la LS IC. L’art. 52, al. 2, LAMal a été révisé dans le cadre du développement continu de l’AI. Depuis lors, il n’existe en principe plus aucune disposition d’exception dans la LAMal concernant les infirmités congénitales. S’agissant des médicaments, il est toutefois précisé que l’AOS prend en principe aussi en charge, en cas d’infirmité congénitale, les coûts des médicaments figurant sur la liste établie en vertu de l’art. 14^{ter}, al. 5, LAI.

Les modèles de prix et les restitutions doivent aussi être possibles pour les médicaments de la liste établie en vertu de l’art. 14^{ter}, al. 5, LAI. Si, pour des groupes d’âge différents (p. ex. assurés de moins de 20 ans et assurés de 20 ans et plus), des limitations ou des modèles de prix différents s’imposent sur la base de l’examen des critères EAE, ce genre de différenciation doit aussi pouvoir être fixé par l’OFSP. La prise en compte des différences de situation permettra ainsi une plus grande flexibilité dans l’agencement des limitations et des modèles de prix. Par exemple, concernant les médicaments de la liste visée par l’art. 14^{ter}, al. 5, LAI, des limitations médicales spécifiques ou des restitutions pourront être indiquées pour les adultes (p. ex. en cas de différences dans les preuves de l’efficacité d’un médicament). Cela permettra de garantir une application appropriée et flexible des modèles de prix et des restitutions également en ce qui concerne les médicaments de cette liste.

L’al. 3 dispose que les restitutions peuvent aussi être utilisées dans le domaine de la liste des moyens et appareils et de la liste des analyses. Le DFI doit donc être compétent pour fixer des modèles de prix dans ces domaines.

L'al. 4 confère au Conseil fédéral la compétence de régler au niveau de l'ordonnance les détails de la mise en œuvre, et en particulier les conditions et les modalités. Le Conseil fédéral devra aussi régler les détails de la répartition entre les assureurs et – proportionnellement – entre les cantons, ainsi que les frais d'administration du fonds pour les restitutions.

L'al. 5 constitue la charnière entre, d'une part, l'application de modèles de prix confidentiels dans des cas d'exception et, d'autre part, le flux de données et d'informations nécessaire à une application conforme de l'AOS. Pour garantir que cette application reste conforme, certains flux de données et d'informations entre les personnes et les services compétents (même concernant les modèles de prix confidentiels) sont indispensables. Il est par conséquent prévu que l'OFSP peut communiquer à d'autres organes de l'assurance-maladie (p. ex. aux assureurs ou à l'institution commune LAMal), aux organes d'une autre assurance sociale (p. ex. à l'OFAS ou aux organes de l'AI) et à d'autres autorités ou services compétents (p. ex. aux cantons) les données requises pour faire valoir le droit à restitution, ou à d'autres fins. L'OFSP peut aussi communiquer ces données, si elles sont nécessaires à l'exécution de la LAMal pour un autre motif, à d'autres personnes ou institutions (p. ex. à la Commission fédérale des médicaments [CFM] dans le cadre des conseils qu'elle donne pour l'établissement de la LS, ou à d'autres titulaires d'autorisation dans le cadre de la procédure LS en vue de procéder à la comparaison thérapeutique).

L'al. 6, enfin, prévoit que les recours formés par des assureurs ou des cantons contre des décisions au sens des al. 1 et 2 n'ont pas d'effet suspensif. Cette disposition garantit que le remboursement des médicaments reste assuré même en cas de recours d'assureurs ou de cantons contre une décision de restitution. Comme tant les assureurs que les cantons peuvent être destinataires de restitutions, il n'est pas exclu qu'un tribunal puisse, le cas échéant, les juger lésés dans leur droit à restitution.

Art. 52c

Il importe que l'accès aux informations sur le montant, le calcul et les modalités des restitutions liées aux modèles de prix puisse, à l'avenir, être refusé. D'une part, le montant de la restitution, par exemple le montant que le titulaire d'autorisation pour un médicament restitue à l'assureur ou au fonds pour les restitutions, sera exclu de l'accès. D'autre part, l'accès au calcul des restitutions sera également refusé. Cela concerne aussi la déduction et la fixation des restitutions. L'accès à l'évaluation du caractère économique ou, dans le domaine des médicaments, des deux critères de formation des prix (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et comparaison thérapeutique) sera notamment exclu à cet égard. Il ne doit pas être possible de tirer des conclusions quant au montant réel de la restitution. Enfin, l'accès aux informations concernant les modalités en lien avec la restitution est refusé. Le champ d'application de cette disposition inclut aussi les conventions de restitution ou les accords de prix confidentiels conclus en lien avec des prestations au sens de la LAMal et communiqués à l'autorité d'approbation compétente en vertu de l'art. 46, al. 4, LAMal en relation avec une convention tarifaire. Cette règle s'applique indépendamment du fait que la convention en question soit soumise à approbation au sens de l'art. 46, al. 4, LAMal. Cette disposition porte également sur les documents relatifs aux modèles de prix qui sont en possession des autorités cantonales. Le champ d'application de l'art. 52c

peut au besoin être précisé et concrétisé par le Conseil fédéral au niveau de l'ordonnance.

L'al. 1 est une norme de droit matériel qui prévoit de manière générale que des données déterminées liées aux modèles de prix ne peuvent pas être communiquées à des tiers. Elle garantit la confidentialité en tant que telle.

L'al. 2, par souci de clarté et de sécurité du droit, prévoit une réglementation spécifique relative à la procédure prévue par la LTrans et aux procédures cantonales correspondantes, qui représentent le cas d'application typique, mais non exclusif. Il est ainsi précisé expressément que les données en question ne peuvent pas non plus être communiquées en vertu de la LTrans ou de réglementations cantonales correspondantes. Il est prévu que les cantons soient destinataires de restitutions. Ils pourraient ainsi avoir accès à des informations concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions. L'accès à ces informations doit donc également être exclu lorsque le droit cantonal permettrait d'y accéder. Dans le cas contraire, la possibilité de maintenir les modèles de prix confidentiels ne serait pas garantie et le but visé par ceux-ci ne pourrait pas être atteint dans la mesure nécessaire.

Art. 53, al. 1

Remarque préliminaire: coordination avec les objets en suspens 19.046 «LAMal. Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet» et 21.067 «LAMal. Mesures visant à freiner la hausse des coûts – Objectifs en matière de coûts»

Des modifications de l'art. 53, al. 1, sont proposées tant dans le message du Conseil fédéral du 21 août 2019 concernant la modification de la LAMal (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet)⁸³ que dans celui du 10 novembre 2021 concernant l'initiative populaire fédérale «Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts)» et le contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie)⁸⁴. Les débats relatifs à ces projets de loi sont en cours. Une coordination sera nécessaire si les modifications sont acceptées. Le présent 2^e volet devra être adapté, le cas échéant.

L'art. 53, al. 1, LAMal énumère les décisions des gouvernements cantonaux en relation avec la mise en œuvre de la LAMal, qui peuvent faire l'objet d'un recours au Tribunal administratif fédéral. Les décisions des gouvernements cantonaux concernant les tarifs de référence au sens de l'art. 41, al. 1, P-LAMal peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral, ce qui permet de combler un vide juridique⁸⁵.

Art. 55a

Une référence aux réseaux de soins coordonnés est ajoutée afin de pouvoir soumettre, en cas de besoin, les médecins y travaillant à la limitation du nombre de médecins qui fournissent des prestations ambulatoires.

⁸³ FF 2019 5765

⁸⁴ FF 2021 2819

⁸⁵ Cf. ATAF 2013/17, consid. 2.6.

Art. 64, al. 7, let. b

L'art. 64, al. 7, let. b, LAMal est complété par la mention des prestations en cas d'infirmité congénitale (art. 27 LAMal), d'accident (art. 28 LAMal) et d'interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal). De plus, la période d'exemption de participation aux coûts est étendue: dès le début de la grossesse déterminé par un médecin au moyen d'une échographie, pendant l'accouchement et jusqu'à huit semaines après l'accouchement ou la fin de la grossesse. Les prestations suivantes doivent être exemptées de la participation aux coûts pendant une durée limitée:

- prestations générales en cas de maladie (art. 25 LAMal) – elles en sont déjà exemptées aujourd'hui,
- soins en cas de maladie (art. 25a LAMal) – ils en sont déjà exemptés aujourd'hui,
- infirmité congénitale (art. 27 LAMal),
- accident (art. 28 LAMal),
- interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal).

Comme jusqu'à présent, il n'est pas prévu d'exempter de la participation aux coûts les mesures de prévention visées à l'art. 26 LAMal (notamment les prélèvements de dépistage cytologiques), même si elles sont réalisées dans le cadre d'un suivi prénatal. Les traitements dentaires visés à l'art. 31 LAMal ne sont pas non plus exemptés de la participation aux coûts.

En raison de la terminologie employée dans la disposition révisée, une précision s'impose pour la bonne application de celle-ci sans qu'une interprétation différente soit possible. L'ajout de l'expression «fin de la grossesse» désigne les cas qui ne peuvent pas être compris dans la notion d'accouchement: fausses couches, autrement dit, enfants nés sans vie, venus au monde sans signe de vie manifeste et pesant moins de 500 grammes, après une gestation de moins de 22 semaines entières (cf. art. 9a, al. 1, de l'ordonnance du 28 avril 2004 sur l'état civil⁸⁶). Il est nécessaire, afin de garantir d'emblée la sécurité du droit, de définir la période durant laquelle l'exemption de la participation aux coûts s'applique en cas de fin de la grossesse prématurée. Cette période est fixée à huit semaines pour assurer l'égalité de traitement avec la situation après l'accouchement.

*Dispositions transitoires**Al. 1*

En matière de développement de la qualité, les prescriptions de l'art. 58a s'appliquent aussi aux réseaux de soins coordonnés. Cependant, tant qu'une fédération des réseaux de soins coordonnés ne s'est pas constituée, ces réseaux concluent avec les fédérations des assureurs des conventions séparées relatives au développement de la qualité (conventions de qualité) conformément à l'art. 58a.

⁸⁶ RS 211.112.2

Al. 2

Le canton dispose d'un délai transitoire de deux ans suivant l'entrée en vigueur de la présente modification pour la définition de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré conformément aux exigences de l'art. 41, al. 1^{bis}, LAMal. Les cantons disposeront ainsi de suffisamment de temps pour préparer la mise en œuvre.

Al. 3

La transmission électronique des factures est réglée à l'art. 42, al. 3^{ter}. La mise en œuvre de cette nouvelle disposition est confiée aux partenaires tarifaires, qui doivent s'accorder sur un standard unique pour toute la Suisse. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre dans le délai imparti sur ce standard, la loi prévoit que le Conseil fédéral le fixe.

Al. 4

La gestion d'un fonds pour les restitutions définies à l'art. 52b est inscrite à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b. La disposition transitoire prévoit que les montants que les titulaires d'autorisation de médicaments doivent actuellement restituer au fonds d'insolvabilité visé à l'art. 47 LSAMal seront transférés au fonds pour les restitutions prévu à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, à l'entrée en vigueur de la présente modification. Les restitutions des modèles de prix décidés jusqu'à présent en font également partie. Si des sommes sont transférées au fonds pour les restitutions, celui-ci dispose alors de moyens supplémentaires qui peuvent être directement transmis à l'AOS. Le transfert des contributions au fonds pour les restitutions pourrait exercer une influence directe sur les primes des assureurs et avoir un effet de maîtrise des coûts pour l'AOS. Cette mesure permet de soulager l'AOS et elle est donc d'intérêt public. Les titulaires d'une autorisation qui procèdent au versement ne sont aucunement désavantagés, car ils doivent de toute façon restituer les sommes en question à l'institution commune LAMal.

Al. 5

L'al. 5 garantit que la disposition de l'art. 52c s'applique aussi aux procédures de demande d'accès à des documents officiels en cours au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification.

*Modification d'autres actes**1. Loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI)**Art. 14, al. 2*

L'inscription d'un renvoi direct à la LAMal garantit que les adaptations apportées à l'art. 32, al. 3, P-LAMal s'appliquent également à la LAI. L'art. 14, al. 2, LAI en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2022 ne subit par ailleurs aucune modification d'ordre matériel.

Art. 14^{bis}, titre et al. 1, 1^{re} phrase

La modification ne concerne que la version française. Cet article reprend simplement la terminologie de l'art. 14, al. 1, let. a, LAI. D'ordre purement rédactionnel, cette adaptation a été omise dans le projet relatif au Développement continu de l'AI, oubli réparé ici.

Art. 14^{quater}

Concernant la systématique de la loi, on relèvera que – comme expliqué dans le commentaire de l'art. 52*b*, al. 1 et 2, P-LAMal – quatre alinéas presque identiques sont nécessaires pour régler les restitutions (art. 52*b*, al. 1 et 2, P-LAMal et 14^{quater}, al. 1 et 2, P-LAI). Ils ne peuvent pas être regroupés pour les raisons suivantes:

- L'art. 14^{quater}, al. 1, concerne la restitution à l'AI de coûts liés au remboursement de médicaments figurant sur la LS IC. L'art. 14^{quater}, al. 2, concerne par contre celle de coûts liés au remboursement de médicaments figurant sur la LS. La LS et la LS IC ne présentent aucun recoupement, les médicaments étant inscrits soit sur l'une soit sur l'autre.
- L'art. 14^{quater}, al. 1 et 2, concernent la restitution de coûts pris en charge par l'AI, raison pour laquelle les règles applicables sont inscrites dans la LAI.
- Bien qu'à l'heure actuelle, l'OFSP soit responsable de l'établissement tant de la LS que de la LS IC, il est nécessaire de régler la compétence séparément pour l'une et pour l'autre, étant donné que, pour la LS IC, cette question a délibérément été laissée ouverte lors de la réforme de l'AI «Développement continu de l'AI» (cf. art. 14^{ter}, al. 5, LAI: «L'office fédéral compétent»), afin que cette tâche, le cas échéant, puisse à nouveau être remplie par l'OFAS. Par conséquent, la question de la compétence doit également rester ouverte à l'al. 1 proposé ici.

Grâce à ces quatre alinéas, des restitutions peuvent être prévues, tant pour des médicaments figurant sur la LS que pour ceux de la LS IC, aussi bien aux assureurs-maladie et au fonds prévu à l'art. 18, al. 2^{septies}, LAMal qu'au fonds de compensation de l'AI, suivant quelle assurance prend en charge les coûts des médicaments.

Al. 1 à 3

Comme dans le cas de l'art. 52*b* P-LAMal, ces alinéas créent la base légale pour l'ensemble des restitutions. Ainsi, l'office fédéral compétent pourra, en plus du remboursement des recettes supplémentaires au sens de l'art. 3^{septies} du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité⁸⁷, appliquer des modèles de prix pour les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales (inscrits sur LS IC visée à l'art. 14^{ter}, al. 5, LAI). Ces restitutions correspondent à une diminution des dépenses AI, qui en tant que telles reviennent toujours au fonds de compensation de l'AI visé à l'art. 79 LAI. Une réglementation analogue s'applique à la liste des spécialités visée à l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal. Le Conseil fédéral règle les modalités.

⁸⁷ RS 831.201

Al. 4

Cet alinéa reprend par analogie l'art. 52b, al. 6, P-LAMal. La notion d'assureur a été précisée pour la LAI.

*Art. 14quinquies**Al. 1*

L'al. 1 règle la communication de données concernant les restitutions. Il correspond à l'art. 52b, al. 6, P-LAMal dans la perspective de l'AI. Ici aussi, certains flux de données et d'informations entre l'AI et les personnes et les services compétents (p. ex. la Commission des tarifs médicaux) sont indispensables.

Al. 2 et 3

La réglementation de l'art. 52c P-LAMal, qui doit s'appliquer également à l'AI, est reprise par analogie.

*Art. 14sexies**Ex-art. 14quater**Art. 27^{ter}, al. 1, 3^e et 4^e phrases, et 3*

L'article vise tous les fournisseurs de prestations de l'AI (y compris les experts, les centres d'expertise et les fournisseurs des moyens auxiliaires).

Al. 1, 3^e et 4^e phrases

En vertu de l'art. 153c, al. 1, let. a, ch. 4, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants⁸⁸, l'utilisation du numéro AVS par les fournisseurs de prestations lors la facturation doit reposer sur une base légale. Il importe à cette fin d'inscrire dans la loi la délégation au Conseil fédéral de la compétence de légiférer en la matière. Cette disposition sera complétée par des dispositions d'ordonnance.

Al. 3

Cet alinéa donne au Conseil fédéral la possibilité de déterminer les catégories de fournisseurs de prestations qui doivent transmettre leurs factures par voie électronique. Contrairement à la LAMal, où la facturation électronique est répandue depuis longtemps, aucune obligation générale de facturation électronique n'est inscrite dans la LAI. En effet, le système tarifaire et de facturation de l'AI n'étant pas identique à celui de l'assurance-maladie, les bases légales qui régissent la facturation électronique doivent laisser une flexibilité suffisante en raison de la diversité des prestations prises en charge par l'AI, auxquelles les tarifs de la LAMal ne s'appliquent pas obligatoirement.

Si les assureurs parviennent à un accord sur les prestations médicales facturées au titre de la LAMal, l'OFAS le reprendra pour celles prises en charge par l'AI.

⁸⁸ RS 831.10

Art. 48, al. 1 et 3

Les mesures médicales de réadaptation ne visent pas à traiter l'affection en tant que telle, mais ont pour objectif la réadaptation. Avec la réforme «Développement continu de l'AI», les conditions du droit aux prestations, entre autres, ont été modifiées. En vertu de l'art. 12, al. 3, LAI, l'assuré n'a droit à ces mesures que si le médecin traitant pose un pronostic favorable quant à l'efficacité de la mesure du point de vue de la réadaptation. Un pronostic ne peut toutefois être posé qu'avant le début du traitement et il doit être déjà clair avant le début de la mesure que celle-ci aura un effet positif sur l'aptitude à la réadaptation. Il est ainsi clarifié que les mesures médicales de réadaptation ne laissent aucune latitude pour des paiements rétroactifs. D'où la nécessité d'adapter l'art. 48 LAI.

En raison de la nouvelle réglementation prévue à l'al. 3, concernant les mesures médicales de réadaptation visées à l'art. 12 LAI, il importe en outre de préciser à l'al. 1 que celui-ci reste applicable aux mesures médicales pour le traitement des infirmités congénitales visées à l'art. 13 LAI.

Disposition transitoire

L'art. 52c P-LAMal règle la confidentialité des informations relatives aux restitutions. Comme cette disposition est reprise par analogie à l'art. 14^{quinqies}, al. 2 et 3, P-LAI, il doit être garanti qu'elle s'applique aussi dans l'AI aux procédures de demande d'accès à des documents officiels en cours au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification.

*2. Loi sur la surveillance de l'assurance-maladie**Art. 48, let. c*

Les excédents de recettes résultant de l'examen du caractère économique des médicaments de la LS et les restitutions des modèles de prix décidés doivent pouvoir être reversés aux assureurs. Ce n'est pas le cas aujourd'hui, parce que les restitutions alimentent le fonds d'insolvabilité géré par l'institution commune LAMal. Comme la gestion et la répartition de ces moyens sont réglées à l'art. 52b P-LAMal, l'art. 48, let. c, LSAMal peut être abrogé.

6**Conséquences****6.1****Conséquences pour la Confédération****6.1.1****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 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.

De manière générale, le Conseil fédéral part de l'idée que les mesures proposées permettront de freiner la hausse des coûts dans les quatre catégories de coûts les plus importantes (cf. ch. 1.1).

Diverses études et revues nationales et internationale montrent que les modèles de soins intégrés et coordonnés contribuent à améliorer la qualité du traitement et à réduire les coûts⁸⁹. Cela vaut surtout pour les soins médicaux coordonnés, tels qu'en proposent les modèles de *managed care* et aussi les réseaux de soins coordonnés. Certaines études montrent que les assurés traités dans ce type de structures se sont vu par exemple prescrire moins d'antibiotiques, ou ont reçu des prescriptions de benzodiazépine sur de plus courtes périodes⁹⁰. De plus, les patients d'un certain âge présentent moins fréquemment des cas de médication potentiellement inadéquate, lorsque sont prescrits des médicaments qui, pris ensemble, peuvent provoquer des effets secondaires indésirables. En outre, dans les modèles de soins coordonnés, les cas de maladie de moindre gravité sont moins souvent traités dans les services ambulatoires des hôpitaux, d'où l'on peut conclure que cette forme de traitement est plus efficiente⁹¹. Une autre étude, dans laquelle les économies permises par les modèles de soins coordonnés ont été calculées sur une durée de dix ans, a montré que les effets d'économie (corrigés du risque) de ces modèles sont compris entre 14 % et 36 %⁹². On peut partir du principe que les économies de coûts réalisées grâce aux réseaux de soins coordonnés peuvent être comparées à celles des modèles de *managed care*. Il n'est toutefois pas possible de chiffrer les dépenses et les économies concrètes, car on ignore actuellement combien de réseaux de ce type seront créés et combien de patients nécessitant une coordination accrue seront traités dans ces réseaux.

L'admission de médicaments avec des modèles de prix dans la LS se traduira par des prix plus bas et donc par des économies en faveur de l'AOS. La possibilité pour les pharmaciens de fournir de nouvelles prestations permet également d'escompter une meilleure efficacité dans la prise en charge des patients et des économies sur les coûts. Ainsi, une analyse coûts-bénéfices des réexamens de médicaments en Angleterre a conclu à un bénéfice de 3,3 à 6,2 euros pour chaque euro investi⁹³. Le volume des coûts des nouvelles prestations des pharmaciens dépend fortement du groupe cible, du type et de la quantité des prestations. Ces paramètres n'étant pas encore suffisamment définis, il n'est pas encore possible de chiffrer les coûts et les économies possibles. L'efficacité des coûts des prestations est garantie par le contrôle EAE.

⁸⁹ Rocks, S., Berntson, D., Gil-Salmerón, A. et al. (2020): Cost and effects of integrated care: a systematic literature review and meta-analysis. In: The European Journal of Health Economics (2020) 21:1211-1221.

⁹⁰ Brügger, B., Fischer, B., Fröh, M. et al. (2014): Koordinationsbedarf leistungsintensiver Patienten. Rapport final. Étude sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique. Olten. Ibid., p. 10.

⁹² Kauer, L. (2017): Long-Term Effects of Managed Care. In: Health Economics 2017 26(10):1210-1223.

⁹³ Malet-Larrea et al. (2017): Cost analysis and cost-benefit analysis of a medication review with follow-up service in aged polypharmacy patients. In: Eur J Health Econ. 2017 Dec;18(9):1069-1078.

L'effet de maîtrise des coûts dépend cependant de la manière dont les différentes mesures sont concrètement définies et mises en œuvre par les acteurs. Actuellement, il est donc impossible de quantifier les conséquences financières concrètes d'une grande partie des mesures pour la Confédération.

Les adaptations concernant la mesure «participation aux coûts de maternité: égalité de traitement des patientes» représentent un cas particulier. Les données datant de 2018 montrent que pour toutes les prestations (art. 25 [Prestations générales en cas de maladie], 25a [Soins en cas de maladie], 27 [Infirmitté congénitale], 28 [Accident] et 30 [Interruption de grossesse non punissable] LAMal), la participation des assurées aux coûts avant la 13^e semaine de grossesse s'est élevée à quelque 17 millions de francs, dont 2,9 millions pour des interruptions de grossesse non punissables. Pour les prestations fournies à partir de la 13^e semaine jusqu'à huit semaines après l'accouchement et qui à ce jour ne sont pas encore exemptées de la participation aux coûts (art. 27, 28 et 30 LAMal), celle-ci a atteint quelque 11 millions de francs, dont environ 1,8 million pour des prestations liées à des interruptions de grossesse non punissables pratiquées après la 13^e semaine. Ces données se fondent sur un sondage auprès de 10 assureurs qui cumulent entre eux une petite moitié des assurées en Suisse. Avec la suppression de la participation aux coûts prévue dans ces cas par la présente révision, les assureurs devraient prendre en charge quelque 28 millions de francs supplémentaires. Cela n'entraîne cependant pas une augmentation des subsides fédéraux destinés à la réduction des primes, car leur montant est proportionnel aux coûts bruts de l'AOS (quote-part comprise).

6.1.2 Conséquences sur l'état du personnel

L'application de modèles de prix ainsi que la transparence accrue et la publication d'autres documents et informations nécessiteront vraisemblablement des ressources en personnel supplémentaires pour la Confédération. Il faut s'attendre à une charge de travail supplémentaire, les médicaments concernés devant en principe être réexaminés de manière approfondie après deux ou trois ans au plus.

Le Conseil fédéral a déjà accordé des ressources dans le cadre du programme de maîtrise des coûts adopté le 28 mars 2018. Selon l'issue des débats parlementaires sur le présent projet, une décision devra être prise quant à l'octroi de ressources en personnel supplémentaires pour la mise en œuvre des mesures proposées.

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

Les mesures en lien avec la maîtrise des coûts et les autres mesures ne devraient avoir aucune conséquence directe pour les cantons et les communes, ni pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. On considère en principe pour toutes les mesures qu'une maîtrise des coûts a pour effet que les assurés payent moins

de primes et que les cantons versent moins de réductions de primes. Aucune conséquence financière directe n'est à attendre pour les cantons, dans le domaine des soins coordonnés non plus. Les cantons sont toutefois libres de s'engager activement en faveur de la constitution de réseaux de soins coordonnés. Grâce à leurs multiples possibilités d'aménagement, ces réseaux permettent d'assurer des soins de qualité, même dans les régions rurales et de montagne. Les dépenses des cantons relatives à l'application de la part cantonale dans les remboursements issus des modèles de prix ne devraient pas non plus être très importantes, étant donné que l'on part du principe que le nombre de modèles de prix est très faible. S'agissant des prestations des pharmaciens dans le cadre de programmes de prévention, les charges se réduiront pour les cantons qui, actuellement, prennent en charge les prestations liées aux tests de selles dans le cadre de programmes cantonaux de prévention du cancer du côlon.

6.3 Conséquences économiques

Si l'on pense aux plus de 80 milliards de francs qui sont dépensés chaque année dans le domaine de la santé, il est évident 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 des coûts de la santé que les assurés assument eux-mêmes, ces mesures, en freinant la hausse des primes, augmentent le pouvoir d'achat de la population.

Tous les acteurs de la santé sont tenus d'agir. Les partenaires tarifaires, les assurés ainsi que la Confédération et les cantons assument ensemble la responsabilité de la maîtrise des coûts de la santé.

Renforcer les soins coordonnés

Les assureurs ou leurs fédérations devront négocier avec les réseaux de soins coordonnés des conventions réglant la collaboration, l'échange de données ou encore les charges supplémentaires requises pour financer la coordination. Le Conseil fédéral peut définir les exigences minimales de ces conventions, par exemple les cas pour lesquels une charge plus grande doit être prise en considération.

Les formes de soins existantes axées sur le médecin de famille (cabinets de groupe, HMO, réseaux de médecins, etc.) peuvent évoluer vers un réseau de soins coordonnés. Les acteurs devront toutefois fournir une certaine charge de travail initiale pour constituer de tels réseaux (notamment des travaux préparatoires juridiques et organisationnels). On peut cependant supposer que cette forme de soins répond au besoin de certains jeunes médecins qui recherchent un travail à temps partiel et une collaboration interprofessionnelle en équipe⁹⁴.

⁹⁴ Cf. Gisler L.B., Bachofner M., Moser-Bucher C.N. et al. (2017): From practice employee to (co-)owner: young GPs predict their future careers: a cross-sectional survey. BMC Fam Pract 2017;18:12.

Modèles de prix et restitutions

L'application de modèles de prix génère une charge plus importante pour les assureurs, l'institution commune LAMal et les titulaires d'autorisation, car les restitutions devront être contrôlées et exigées par les assureurs et réglées, contrôlées et payées par les titulaires d'autorisation. Pour assurer l'exécution correcte des restitutions, l'institution commune LAMal devra elle aussi supporter des charges supplémentaires. Celles-ci sont nécessaires pour qu'un accès rapide à des médicaments onéreux reste possible à des prix économiques.

Transmission électronique des factures

La nouvelle disposition peut initialement engendrer des coûts supplémentaires pour l'adaptation de l'infrastructure. Cette adaptation devrait être modérée car, actuellement, les deux tiers des factures sont transmis par voie électronique et on peut supposer que tous les fournisseurs de prestations travaillent déjà avec un système de facturation électronique. À terme, la transmission électronique des factures se traduira par une baisse des coûts administratifs des assureurs et sans doute aussi des fournisseurs de prestations. À cela s'ajoute que les assureurs pourront réaliser le contrôle des factures de manière plus systématique et plus efficace, et donc moins onéreuse. Les factures seront toutes établies et remises sous la même forme, grâce à une norme nationale homogène pour leur transmission. Cela simplifiera grandement le contrôle. Un contrôle accru des factures peut aussi conduire les fournisseurs de prestations à limiter leurs prestations à la mesure exigée par le but du traitement.

6.4 Conséquences sociales

La Suisse dispose d'un bon système de santé, et les patients sont très satisfaits de la qualité et de l'utilité de celui-ci. En comparaison internationale, l'état de santé de la population est très bon et l'accès au système de santé est assuré. Il importe de maintenir ce niveau. La situation en Suisse est toutefois moins bonne en ce qui concerne l'égalité en matière de financement. Avec une augmentation annuelle moyenne de 4 %, les primes d'assurance-maladie représentent aujourd'hui une sérieuse charge financière pour une grande partie de la population suisse. En 2018, la prime mensuelle moyenne pour les adultes (avec couverture accidents) a augmenté de 4,0 % en moyenne; elle était, 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 les enfants ont même augmenté de 5,0 % en moyenne, pour atteindre 110,50 francs par mois, et celles pour les jeunes adultes, de 4,4 %, atteignant 432,50 francs par mois. En 2019 et 2020, une augmentation minimale de la prime moyenne a pu être enregistrée grâce à diverses mesures (cf. ch. 1.1) (2019: + 1 %, 2020: +0,1 %). La classe moyenne en particulier, qui ne bénéficie pas de la réduction des primes, est fortement touchée. Limiter la hausse des coûts de la santé doit donc être un objectif impératif de la politique sociale de la Confédération. Les innovations proposées par le présent projet visent à réduire les augmentations des volumes et des coûts qui ne se justifient pas par des raisons médicales, et à freiner de la sorte 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. Les primes

moins élevées profiteront directement aux assurés et, partant, à l'ensemble de la société.

Des mesures telles que le renforcement des soins coordonnés vont en principe améliorer l'efficacité et la qualité des soins.

La mesure «réseaux de soins coordonnés» prend en compte et soutient les développements actuels des soins en Suisse. Un grand nombre de modèles et d'approches pour une meilleure coordination des soins a ainsi vu le jour ces dernières années. C'est ce que montre une étude de l'Observatoire suisse de la santé (Obsan) de 2015/2016: 162 «initiatives» de ce type ont été identifiées (organisations, réseaux, modèles, programmes, etc.); 50 % d'entre elles ont été lancées entre 2010 et 2016. La grande majorité des initiatives poursuit l'objectif consistant à améliorer la coordination et l'intégration des prestations (97 %) et à réduire les événements indésirables et les coûts (86 %)⁹⁵.

Les mesures qui concernent les prix des médicaments peuvent influencer sur la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse en médicaments nécessaires. Il est toutefois difficile d'évaluer l'impact des mesures prévues sur la sécurité de l'approvisionnement. La possibilité, offerte par la mesure «examen différencié des critères EAE», d'évaluer l'économicité respective des médicaments plus coûteux et des médicaments plus avantageux avec une fréquence et un degré de détail différents devrait avoir un impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments bon marché. La mesure «Modèles de prix et restitutions» se concentre notamment sur les prix élevés de nouvelles prestations, en particulier de nouveaux médicaments ou thérapies combinées, mais aussi de dispositifs médicaux. Leurs prix élevés pèseront de plus en plus sur le système de santé dans un proche avenir. Pour éviter les conséquences éventuelles sur la sécurité de la prise en charge, les modèles de prix doivent garantir à la population un accès rapide et économique à des traitements nouveaux et innovants, qui sinon ne seraient plus financièrement accessibles ou n'arriveraient que très tardivement sur le marché suisse.

6.5 Conséquences environnementales

Aucune conséquence sur l'environnement n'est attendue; les questions correspondantes n'ont donc pas été examinées.

6.6 Autres conséquences

Aucune autre conséquence n'est attendue; aucune autre question n'a donc été examinée.

⁹⁵ Cf. Schusselé et al. (2017): Soins intégrés en Suisse. Résultats de la 1^{re} enquête (2015–2016) (Obsan Dossier 57). Neuchâtel, consultable à l'adresse: www.obsan.admin.ch/fr/publications/soins-integres-en-suisse (état au 1.7.2022).

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Aux termes de l'art. 117, al. 1, de la Constitution (Cst.)⁹⁶, la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents. Il s'agit d'une compétence globale de la Confédération, qui laisse une grande marge de manœuvre au législateur. La réglementation du financement des prestations devant être prises en charge par l'AOS reste notamment du ressort du législateur fédéral⁹⁷.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les modifications de la loi proposées ne doivent pas être contraires aux engagements internationaux de la Suisse. Elles doivent notamment être compatibles avec l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁹⁸ et la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE) (convention AELE)⁹⁹. L'annexe II de l'ALCP et l'appendice 2 de l'annexe K de la Convention AELE rendent applicable en Suisse, par le biais du renvoi prévu à l'art. 95a LAMal, 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, par exemple les règlements (CE) n°s 883/2004¹⁰⁰ et 987/2009^{101, 102}. Ce droit ne vise pas à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale dans l'optique de la libre circulation des personnes. Les États parties 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.

⁹⁶ RS 101

⁹⁷ Gächter/Renold-Burch, in: Waldmann et al. [éd.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, art. 117, ch. 4 à 6.

⁹⁸ RS 0.142.112.681

⁹⁹ RS 0.632.31

¹⁰⁰ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.04.2004, p. 1) Une version consolidée non contraignante de ce règlement est publiée au RS 0.831.109.268.1.

¹⁰¹ Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO L 284 du 30.10.2009, p. 1. Une version consolidée non contraignante de ce règlement est publiée au RS 0.831.109.268.11.

¹⁰² A titre informatif, une version consolidée (non contraignante) des règlements (CE) n°s 883/2004 et 987/2009 précités, dans leur version qui lie la Suisse en vertu de l'Annexe II ALCP, est publiée au RS 0.831.109.268.1 et 0.831.109.268.11.

Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix

La disposition d'exception proposée en relation avec les documents relatifs aux modèles de prix et aux restitutions est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse précités. Il n'y a pas de dispositions de droit international auxquelles il faudrait se référer. Ni l'art. 10 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (CEDH)¹⁰³, ni l'art. 19, par. 2, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (Pacte II de l'ONU)¹⁰⁴ n'accordent un droit d'accès aux informations des autorités.

Transmission électronique des factures

Les modifications proposées à l'art. 42a P-LAMal concernant la carte d'assuré ne sont pas contraires aux dispositions du droit de coordination européen pour les assurances sociales que la Suisse a reprises avec l'ALCP et la convention AELE. Sur cette base, les assurés reçoivent la carte européenne d'assurance maladie (CEAM) de leur assureur. La CEAM est établie au verso de la carte d'assuré suisse. En cas de maladie, d'accident ou de maternité pendant un séjour temporaire dans un État de l'UE/AELE, les assurés ont droit, sur présentation de la CEAM, à toutes les prestations en nature qui s'avèrent médicalement nécessaires, étant tenu compte du type de prestations et de la durée probable de celles-ci. Les nouvelles dispositions sur la carte d'assuré permettent d'établir que celle-ci doit toujours être émise sous forme de carte physique. Étant donné que la CEAM figure au verso de la carte d'assuré, elle continuera d'exister sous forme de document. Des efforts sont par ailleurs en cours au niveau européen pour admettre également la CEAM sous forme électronique. Le Conseil fédéral pourra adapter le format de la carte d'assuré en conséquence si la CEAM est admise au niveau européen sous forme électronique.

7.3 Forme de l'acte à adopter

En vertu 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. Cette exigence est remplie en l'espèce. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. Le présent projet prévoit expressément le référendum.

7.4 Frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, let. b, Cst. prévoit, afin de freiner 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. Étant donné que le projet ne

¹⁰³ RS 0.101

¹⁰⁴ RS 0.103.2

contient ni dispositions relatives aux subventions ni décisions de financement, il n'est pas soumis au frein aux dépenses.

7.5 Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

Le projet n'entraîne aucune modification substantielle dans la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, ni dans l'accomplissement de ces tâches. Les adaptations prévues n'entraînent pas non plus de transfert de compétences fondamentale. La répartition des compétences existante est modifiée le moins possible.

Le Conseil fédéral se voit en outre accorder une nouvelle compétence subsidiaire lui permettant de prescrire un standard national pour toute la Suisse pour la transmission électronique des factures.

7.6 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal donne au Conseil fédéral la compétence générale d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. L'art. 86, al. 2, LAI contient la disposition analogue pour l'AI. Le présent projet autorise le Conseil fédéral, ainsi que les unités administratives subordonnées, à édicter des dispositions dans les domaines suivants:

Réseaux de soins coordonnés

- Fixation des conditions d'admission pour les réseaux de soins coordonnés (art. 36a, al. 1, P-LAMal)
- Exigences minimales pour les contrats (art. 37a, al. 2 et 3, P-LAMal)
- Exigences minimales pour les contrats (art. 48a, al. 4, P-LAMal)

Examen différencié des critères EAE

- Réglementation des modalités de l'examen différencié des critères EAE, et notamment de l'étendue, de la fréquence et du degré de détail de celui-ci (art. 32, al. 3, P-LAMal et 14, al. 2, P-LAI).

Modèles de prix et restitutions

- Modalités de fixation des restitutions aux assureurs ou au fonds pour les restitutions prévues à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, P-LAMal (art. 52b, al. 3, P-LAMal)
- Dispositions relatives aux conditions, au calcul, à la répartition et aux autres modalités des restitutions (art. 52b, al. 4, P-LAMal)
- Réglementation de la fixation des restitutions au fonds de compensation de l'AI visé à l'art. 79 LAI et dispositions relatives aux conditions, au calcul, à la répartition et aux autres modalités des restitutions (art. 14^{quater} P-LAI)

Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables

- Modalités de la fixation de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré (art. 41, al. 1, P-LAMal)

Transmission électronique des factures

- Définition d'un standard unique pour toute la Suisse pour la transmission électronique des factures, lorsque les parties ne parviennent pas à s'accorder (art. 42, al. 3^{ter}, P-LAMal)
- Réglementation concernant les prescriptions techniques et organisationnelles applicables lors de l'émission de la carte d'assuré et de son utilisation comme moyen d'identification (art. 42a, al. 3, P-LAMal)
- Définition des fournisseurs de prestations qui doivent procéder au décompte électronique dans leur relation avec l'AI (art. 27^{ter} P-LAI)

Les modalités de mise en œuvre au niveau de l'ordonnance sont commentées au ch. 4.3.

7.7 **Protection des données**

Renforcer les soins coordonnés

Les dispositions de la LDEP s'appliquent au traitement des données en relation avec le dossier électronique du patient. En revanche, seuls les cantons sont compétents en matière de réglementation du traitement de données personnelles par des organes cantonaux, et ce en vertu de la répartition des compétences inscrite dans la Constitution.

Transmission électronique des factures

Les dispositions de la législation sur la protection des données doivent être respectées en cas de traitement de données personnelles. Conformément à l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)¹⁰⁵, les données personnelles doivent être protégées par des mesures techniques et organisationnelles appropriées contre tout traitement non autorisé. Au sens de l'art. 59 LAMal, les fournisseurs de prestations doivent inscrire sur leurs factures toutes les indications administratives et médicales nécessaires pour vérifier le calcul de la rémunération, notamment le détail des prestations fournies et les diagnostics. Il ressort de ce qui précède que les factures contiennent des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, LPD. Lors de leur transmission électronique, les factures n'indiquent aucune autre donnée que celles figurant sur les factures sur papier.

Aucune réglementation supplémentaire pour la protection des données n'est requise dès lors que, sur la base des dispositions de la LPD et de l'art. 84b LAMal, les assureurs et les fournisseurs de prestations sont tenus de prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir cette protection. Ils établissent un ré-

¹⁰⁵ RS 235.1

glement de traitement qui est soumis à l'appréciation du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Une réglementation relative à la transmission électronique des factures peut également y être prévue.

Les données de santé étant des données sensibles au sens de la LPD, leur traitement implique la mise en place de mesures particulières (transmission chiffrée, procédure d'authentification à plusieurs facteurs) que les partenaires tarifaires devront prendre en compte lors de l'élaboration d'un standard national unique qui garantisse la sécurité des données.

Pour l'élaboration de cette norme uniforme, ils devront aussi prendre en compte leurs obligations découlant de la LPD totalement révisée (loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données [LPD]¹⁰⁶, dont l'entrée en vigueur est prévue pour le 1^{er} septembre 2023, en particulier le fait qu'un tel projet devra faire l'objet d'une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles (cf. art. 22 de la nouvelle LPD).

¹⁰⁶ FF 2020 7397