



19.046

**Message
concernant la modification de la loi fédérale
sur l'assurance-maladie
(Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet)**

du 21 août 2019

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, en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer les interventions parlementaires suivantes:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2010 | P | 09.4078 | Pour un approvisionnement en médicaments plus économique
(N 7.12.09, Humbel; N 19.3.10) |
| 2017 | P | 17.3484 | Mesures visant à faire baisser les primes d'assurance-maladie. Supprimer la grille tarifaire Tarmed
(N 15.6.17, De Courten; N 11.12.17) |
| 2018 | M | 17.3607 | LAMal. Adaptation régulière des tarifs pour garantir des soins de qualité à des coûts abordables
(N 16.6.17, PLR; N 29.9.2017; E 30.5.18) |

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

21 août 2019

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

Fondé sur le rapport du groupe d'experts du 24 août 2017 «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins», le présent projet propose diverses modifications de la législation en vue de freiner la hausse des coûts des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins et de limiter ainsi l'augmentation des primes payées par les assurés.

Contexte

Entre 1996, date de l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), et 2017, les coûts bruts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 12 à 32 milliards de francs. Ils ont donc quasiment triplé en 20 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 quelque peu freiner la hausse des coûts.

Dans sa stratégie nationale Santé2020 et dans les objectifs de la législature 2015 à 2019, le Conseil fédéral a déclaré qu'une offre de soins financièrement supportable constituait un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que les mesures visant à freiner la hausse des coûts soient prises dans quatre grands groupes de coûts (soins avec hospitalisation, soins ambulatoires chez le médecin, médicaments et soins ambulatoires à l'hôpital) 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 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 a chargé un groupe d'experts d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. L'objectif principal était 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 applicables en Suisse.

Intitulé «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins», le rapport du 24 août 2017 du groupe d'experts propose de nombreuses mesures, dans l'intérêt du contribuable et de ceux qui paient les primes, en vue de maximiser l'efficacité et de freiner la hausse des coûts, surtout pour les quatre grands groupes précités. 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 l'examen de nouvelles mesures qui, si elles s'avèrent judicieuses, seront reprises par étapes dans deux volets législatifs. 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.

Contenu du projet

Conformément à la décision du Conseil fédéral du 28 mars 2018, douze mesures ont été examinées dans cinq domaines: «article autorisant des projets pilotes», «contrôle des factures», «tarifs et gestion des coûts», «réduction des conflits de gouvernance des cantons» et «système de prix de référence». Un premier volet législatif a été élaboré sur cette base. Le présent message traite ces douze mesures, mais ne propose de modifier la loi que pour une partie d'entre elles; le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire pour les autres. Le projet contient en tout 9 mesures qui s'inscrivent dans le cadre de la LAMal ainsi que l'adaptation des dispositions analogues dans les lois fédérales sur l'assurance-accidents, l'assurance militaire et l'assurance-invalidité; celles-ci tiennent compte des particularités de ces assurances sociales, notamment du fait qu'elles ne prévoient pas de compétence du Conseil fédéral en matière d'approbation et d'adaptation des tarifs. L'introduction d'un article autorisant des projets pilotes, qui permettra d'expérimenter en dehors du cadre «normal» de la LAMal des projets innovants visant à freiner la hausse des coûts, constitue l'une des pierres angulaires du projet. Celui-ci prévoit également de renforcer le contrôle des factures effectué par les assureurs et les assurés. Il prévoit par ailleurs de mettre en place une réglementation dans le domaine des tarifs et de la gestion des coûts et d'instaurer un système de prix de référence, prévu de longue date, pour les médicaments dont le brevet est échu. Dans le domaine des tarifs, le projet vise à favoriser les forfaits dans le secteur ambulatoire, à mettre en place une organisation nationale pour ce secteur et à obliger les partenaires tarifaires à fournir au Conseil fédéral les données nécessaires à la fixation, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs. Le projet crée au surplus une base légale qui contraint les partenaires tarifaires à prévoir des mesures de gestion des coûts dans les conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse. Enfin, le projet prévoit d'accorder aux fédérations des assureurs un droit de recours contre les listes cantonales des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux. Ce premier volet législatif contient ainsi des mesures diverses et variées qui impliquent l'ensemble des acteurs et engagent systématiquement leur responsabilité.

Le Conseil fédéral propose de modifier la législation comme suit.

1. Introduction d'un article autorisant des projets pilotes. Celui-ci permettra d'expérimenter en dehors du cadre «normal» de la LAMal des projets innovants visant à freiner la hausse des coûts.
2. Obligation pour les fournisseurs de prestations de transmettre une copie de la facture à l'assuré, et possibilités de sanction.
3. Indication du montant maximum de l'amende encourue (20 000 francs) en cas de manquement aux exigences relatives à l'économicité et à la qualité des prestations ainsi qu'à la facturation.
4. Création d'une organisation tarifaire dans le domaine ambulatoire, chargée d'élaborer, de développer, d'adapter et de mettre à jour des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires.
5. Obligation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement du canton com-

pétent, sur demande, les données nécessaires à la fixation, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs et des prix, et possibilités de sanction.

- 6. Obligation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs de prévoir, dans des conventions nationales, des mesures de gestion des coûts dans les domaines pour lesquels ils doivent convenir les tarifs et les prix conformément à l'art. 43, al. 4. Ces conventions devront être soumises au Conseil fédéral pour approbation; si les parties ne parviennent pas à s'entendre, le Conseil fédéral fixera les mesures.*
- 7. Obligation de fonder les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires sur une structure tarifaire nationale uniforme. Le Conseil fédéral pourra prévoir des exceptions pour certaines prestations. Ses compétences subsidiaires concernant l'adaptation et la fixation des tarifs à la prestation seront élargies aux structures tarifaires pour les forfaits par patient.*
- 8. Fixation d'un prix maximal (prix de référence) pour les médicaments ayant la même composition de substances actives. Seul ce prix de référence sera remboursé par l'AOS.*
- 9. Extension du droit de recours contre les décisions des gouvernements cantonaux en ce qui concerne la planification des hôpitaux et des établissements médico-sociaux aux organisations d'assureurs d'importance nationale ou régionale qui, conformément à leurs statuts, se consacrent à la défense des intérêts de leurs membres dans le cadre défini par la LAMal.*
- 10. Introduction dans l'assurance-accidents, l'assurance militaire et l'assurance-invalidité de dispositions parallèles ou semblables à celles de la LAMal concernant les mesures de gestion des coûts et l'obligation de fournir des données.*

L'objectif de la nouvelle réglementation est de freiner la hausse des coûts des prestations prises en charge par l'AOS et, ainsi, de limiter l'augmentation des primes payées par les assurés.

Les conséquences financières d'une grande partie de ces mesures ne peuvent être évaluées avec précision car, d'une part, elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés et, d'autre part, pour beaucoup d'entre elles, leur effet sur les coûts de l'AOS ne se manifesterait qu'à moyen terme. De façon générale, le Conseil fédéral estime que les mesures proposées permettront de freiner la hausse des coûts dans les quatre grands groupes de coûts, et plus particulièrement dans le secteur ambulatoire. Des économies de plusieurs centaines de millions de francs par an en faveur de l'AOS (ou de quelques pour-cent sur les primes) seront ainsi possibles à terme. Ces estimations doivent cependant être prises avec une extrême prudence, parce qu'elles peuvent fortement varier selon la forme et la mise en œuvre des mesures et que de nombreuses autres variables influencent l'évolution des coûts de l'AOS (progrès médical et technique, démographie, etc.). D'autres mesures suivront dans un second volet législatif.

Table des matières

Condensé	5766
1 Contexte	5772
1.1 Nécessité d’agir et objectifs	5772
1.1.1 Généralités	5772
1.1.2 Genèse du projet	5773
1.2 Solutions étudiées et solution retenue	5775
1.2.1 Article autorisant des projets pilotes	5775
1.2.2 Contrôle des factures	5776
1.2.3 Tarifs et gestion des coûts	5779
1.2.4 Système de prix de référence pour les médicaments	5787
1.2.5 Droit de recours des organisations d’assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l’art. 39 LAMal	5788
1.2.6 Mesures à prendre dans l’assurance-accidents et l’assurance militaire	5790
1.2.7 Mesures à prendre dans l’assurance-invalidité	5790
1.3 Relation avec le programme de législature et avec les stratégies du Conseil fédéral	5792
1.3.1 Relation avec le programme de législature	5792
1.3.2 Relation avec le plan financier	5792
1.3.3 Relation avec les stratégies du Conseil fédéral	5792
1.4 Classement d’interventions parlementaires	5793
1.5 Autres interventions en lien avec le projet	5794
2 Procédure préliminaire, consultation comprise	5796
2.1 Projet mis en consultation	5796
2.1.1 Article autorisant des projets pilotes	5796
2.1.2 Contrôle des factures	5796
2.1.3 Tarifs et gestion des coûts	5797
2.1.4 Système de prix de référence pour les médicaments	5798
2.1.5 Droit de recours des organisations d’assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l’art. 39 LAMal	5798
2.1.6 Mesures à prendre dans l’assurance-accidents et l’assurance militaire	5799
2.1.7 Mesures à prendre dans l’assurance-invalidité	5799
2.2 Aperçu des résultats de la procédure de consultation	5799
2.2.1 Article autorisant des projets pilotes	5800
2.2.2 Contrôle des factures	5800
2.2.3 Tarifs et gestion des coûts	5801
2.2.4 Système de prix de référence pour les médicaments	5803

2.2.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal	5803
2.2.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	5804
2.2.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	5804
2.3	Appréciation des résultats de la procédure de consultation	5804
2.3.1	Article autorisant des projets pilotes	5804
2.3.2	Contrôle des factures	5806
2.3.3	Tarifs et gestion des coûts	5807
2.3.4	Système de prix de référence pour les médicaments	5810
2.3.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal	5811
2.3.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	5812
2.3.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	5812
3	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	5812
3.1	Article autorisant des projets pilotes	5812
3.2	Contrôle des factures	5812
3.3	Tarifs et gestion des coûts	5813
3.4	Système de prix de référence pour les médicaments	5815
4	Présentation du projet	5817
4.1	Réglementation proposée	5817
4.1.1	Article autorisant des projets pilotes	5817
4.1.2	Contrôle des factures	5817
4.1.3	Tarifs et gestion des coûts	5819
4.1.4	Système de prix de référence pour les médicaments	5827
4.1.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal	5830
4.1.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	5830
4.1.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	5831
4.2	Adéquation des moyens requis	5832
4.3	Mise en œuvre	5832
4.3.1	Article autorisant des projets pilotes	5832
4.3.2	Contrôle des factures	5833
4.3.3	Tarifs et gestion des coûts	5834
4.3.4	Système de prix de référence pour les médicaments	5836
4.3.5	Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal	5837

4.3.6	Mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire	5838
4.3.7	Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité	5838
5	Commentaire des dispositions	5838
6	Conséquences	5855
6.1	Conséquences pour la Confédération	5855
6.1.1	Conséquences financières	5855
6.1.2	Effets sur l'état du personnel	5857
6.2	Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	5857
6.3	Conséquences économiques	5859
6.4	Conséquences sanitaires et sociales	5861
6.5	Conséquences environnementales	5862
6.6	Autres conséquences	5863
7	Aspects juridiques	5863
7.1	Constitutionnalité	5863
7.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	5863
7.3	Forme de l'acte à adopter	5864
7.4	Frein aux dépenses	5864
7.5	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	5865
7.6	Délégation de compétences législatives	5865
7.7	Protection des données	5866
	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)	
	(Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1er volet) (Projet)	5869

Message

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs

1.1.1 Généralités

Entre 1996, date d'entrée en vigueur de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹, et 2017, les coûts bruts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 12 à 32 milliards de francs². Ils ont donc quasiment triplé en l'espace de 20 ans. Ainsi, 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.

Tous les pays européens accusent une hausse des coûts, mais c'est en Suisse que le niveau des dépenses totales de santé est le plus élevé par rapport au produit intérieur brut, avec 12,2 %; dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la moyenne est de 9 %³. C'est aussi en Suisse que la part des paiements directs des ménages par rapport à l'ensemble des dépenses (env. 82,5 milliards de francs en 2017) est la plus grande: en 2017, elle se chiffrait à 28,6 % ou 23,6 milliards de francs. Si on y ajoute les dépenses financées par les primes d'assurance-maladie pour l'AOS et pour les assurances privées, les ménages supportent 70 % de l'ensemble des dépenses de santé⁴.

Au vu de l'évolution démographique (d'ici à 2045, le nombre des personnes âgées de plus de 80 ans doublera⁵), de l'augmentation des maladies chroniques qui s'ensuivra ainsi que de la multiplication des possibilités de traitement due aux progrès de la médecine et de la technique, la consommation de prestations médicales continuera aussi d'augmenter. L'extension du volume des prestations et la hausse des coûts à la charge de l'AOS qui en résulte ne peuvent cependant totalement s'expliquer par la démographie, le niveau des prix et l'innovation: elles tiennent aussi à des raisons non médicales. Il est également frappant de constater que les coûts de l'AOS ont progressé davantage que la hausse moyenne des coûts dans

¹ RS 832.10

² Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2017. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie: statistiques > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire.

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

³ Cf. OCDE (2017). OCDE.stat. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: <http://stats.oecd.org>.

⁴ Cf. Office fédéral de la statistique, Coûts et financement du système de santé 2015. Le document peut être consulté l'adresse suivante: www.statistique.admin.ch > Trouver des statistiques > 14 – Santé > Coût, financement.

⁵ Office fédéral de la statistique (2015): Les scénarios de l'évolution de la population de la Suisse 2015–2045, p. 13.

l'ensemble du domaine de la santé⁶. Si, de 2005 à 2017, les dépenses totales ont augmenté de près de 50 %, passant de 55,1 à 82,5 milliards de francs, celles de l'AOS ont progressé, sur la même période, de près de 60 %, passant de 20,3 à 32,3 milliards de francs⁷. Près de 80 % des prestations brutes de l'AOS concernent les quatre groupes de coûts les plus importants (soins avec hospitalisation («Hôpital stationnaire», 20,6 %), soins ambulatoires chez le médecin [«Médecins ambulatoires», 23,1 %], médicaments (17,9 %) et soins ambulatoires à l'hôpital [«Hôpital ambulatoire», 17,5 %])⁸. Ce pourcentage n'a guère varié au fil des ans, bien que les coûts de l'AOS n'aient cessé d'augmenter dans une proportion variable selon le groupe de coûts. De fortes hausses ont été enregistrées depuis 2004, surtout dans le domaine ambulatoire (hôpital: + 158 %; médecins: + 71 %) et pour d'autres prestations (soins à domicile, laboratoires, physiothérapie, etc.: + 114 %)⁹. En 2018, des mesures ont permis de freiner quelque peu la hausse des coûts¹⁰.

Le niveau élevé des primes d'assurance-maladie représente une réelle charge financière pour beaucoup de gens. Pour que le système de santé reste finançable, des mesures plus poussées de maîtrise des coûts ou de gain d'efficacité s'imposent. L'objectif est, d'une part, de maintenir la charge financière que représentent les primes à un niveau supportable et aussi proche que possible de l'évolution démographique et, d'autre part, de garantir la haute qualité des soins médicaux ainsi que l'accès de la population à ces soins.

1.1.2 Genèse du projet

Quelques années après l'entrée en vigueur de la LAMal, force a été de constater que si l'offre de soins s'était amélioré durablement et que la solidarité entre les assurés s'était renforcée, la hausse des coûts n'avait toujours pas pu être suffisamment freinée. C'est pourquoi la première révision partielle de la LAMal, du 24 mars 2000¹¹, a inscrit dans la loi des règles en matière de réduction des primes, de gestion des admissions dans le secteur ambulatoire et d'encouragement à la remise de génériques. En 2002, le Conseil fédéral a fait de la maîtrise des coûts l'objectif prioritaire de sa stratégie de réforme de l'assurance-maladie. Une deuxième révision partielle de la LAMal¹², qui prévoyait diverses mesures visant à améliorer la gestion du volu-

⁶ Cf. Office fédéral de la statistique, Coûts et financement du système de santé 2017. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.statistique.admin.ch > Trouver des statistiques > 14 - Santé > Coût, financement.

⁷ Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2017 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire.

⁸ *Ibid.*

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire.

¹¹ RO 2000 2305

¹² Cf. message du 18 septembre 2000 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, FF 2001 693.

me des prestations médicales et l'adéquation de celles-ci, a échoué quelques années plus tard devant le Parlement. Seules quelques adaptations urgentes et peu controversées ont été adoptées par celui-ci peu après¹³. En 2007, la révision du financement des hôpitaux¹⁴ a eu plus de succès, mais d'autres projets visant à freiner la hausse des coûts, notamment ceux relatifs à la participation aux coûts¹⁵, à la liberté de contracter¹⁶ et aux soins intégrés (*managed care*)¹⁷, ont échoué à leur tour. Un projet prévoyant des mesures de maîtrise de l'évolution des coûts a lui aussi été rejeté par le Conseil national alors que des hausses de primes extraordinaires se dessinaient pour 2010¹⁸. Ce projet donnait notamment au Conseil fédéral la compétence d'abaisser les tarifs si l'augmentation des coûts était supérieure à la moyenne et introduisait des règles visant à encourager la prescription et la remise de médicaments plus avantageux, un peu comme avec un système de prix de référence. La possibilité d'introduire un système où les montants pris en charge seraient prédéterminés, en particulier, a régulièrement été débattue depuis l'entrée en vigueur de la LAMal¹⁹. En 2014, la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) a également invité le Conseil fédéral, dans son rapport du 25 mars 2014 intitulé «Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités»²⁰, à examiner dans le domaine des médicaments hors brevet quelles mesures permettraient de créer des incitations plus efficaces pour faire baisser les prix des préparations originales et des génériques et pour promouvoir la prescription de génériques²¹. Elle l'a ainsi prié de se prononcer en particulier sur la possibilité d'introduire un système où les montants pris en charge seraient prédéterminés. La même année, dans son avis du 27 août 2014 relatif au rapport de la CdG-E²², le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer une stratégie qui permettrait de concrétiser un système de prix de référence pour les génériques.

Dans sa stratégie Santé2020²³ de 2013 et dans les objectifs de la législature 2015 à 2019²⁴, le Conseil fédéral a une nouvelle fois déclaré qu'une offre de soins financièrement supportable constituait un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que les mesures visant à freiner la hausse des coûts soient prises dans tous les grands blocs de coûts et, étant donné la répartition des compétences dans le système de santé suisse, à tous les niveaux et par tous les acteurs. Le Conseil fédéral a défini

13 RO 2005 1071

14 RO 2008 2049

15 Cf. message du 26 mai 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (participation aux coûts), FF 2004 4121.

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

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

18 Cf. message 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

19 Cf. message du 6 novembre 1991 relatif à la révision de l'assurance-maladie, FF 1992 I 77 218.

20 FF 2014 7531

21 FF 2014 7531 7547 (recommandation 8)

22 FF 2014 7595

23 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2020.

24 Cf. message du 27 janvier 2016 sur le programme de la législature 2015 à 2019, FF 2016 981.

dans la stratégie Santé2020 plusieurs objectifs et mesures qui pourraient abaisser 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 DFI a chargé un groupe d'experts d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. L'objectif principal était 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 applicables en Suisse.

Intitulé «Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins», le rapport du groupe d'experts du 24 août 2017²⁵ (rapport d'experts) propose de nombreuses mesures, dans l'intérêt du contribuable et de ceux qui paient les primes, en vue de maximiser l'efficacité et de freiner cette hausse, surtout pour les quatre grands groupes de 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 coûts²⁶. Il y prévoit l'examen de nouvelles mesures qui, si elles s'avèrent judicieuses, seront reprises par étapes dans deux volets législatifs. 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.

Le présent premier volet législatif traite une première partie de ces mesures visant à freiner la hausse des coûts, qui ne nécessitent pas toutes de modifier la loi. Ces mesures sont tirées du rapport d'experts et ont été complétées par des propositions du DFI. Pour certaines d'entre elles, le numéro qu'elles portent dans le rapport d'experts a été ajouté entre parenthèses (par ex. M09).

1.2 Solutions étudiées et solution retenue

1.2.1 Article autorisant des projets pilotes

Le groupe d'experts propose dans son rapport quelques pistes pour le contenu d'un article autorisant des projets pilotes (M02), par exemple la libération de l'obligation de respecter certaines dispositions de la LAMal pour la durée des projets, tout en garantissant en tout temps les droits des assurés, ou la soumission de ces projets à autorisation. Ces propositions ont été reprises dans le projet de loi. La disposition concernée définit les domaines dans lesquels de nouveaux projets peuvent être lancés. Elle a pour objectif de permettre l'innovation et l'expérimentation. Les projets envisagés doivent donc proposer de nouveaux modèles de maîtrise des coûts qui n'ont pas encore fait leurs preuves et qui doivent donc être testés sur le terrain. Même si le cadre doit être ouvert, il doit être relativement rigide pour que les effets puissent être évalués de manière efficace. Il n'est pas question en effet de tester des projets sans contrôle, sans surveillance ou sans évaluation. L'objectif même des

²⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Maîtrise des coûts > Documents.

²⁶ Cf. communiqué de presse de l'OFSP du 29 mars 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Actualités > Communiqués de presse > Mesures du Conseil fédéral contre la hausse des coûts de la santé.

projets pilotes est d'évaluer si le modèle permet effectivement de maîtriser les coûts et donc s'il mériterait d'être intégré dans la loi. En principe, la participation aux projets pilotes sera facultative. Cependant, si une participation facultative ne garantit pas la représentativité des acteurs et qu'elle empêche, de ce fait, une évaluation adéquate des effets d'une généralisation ultérieure du projet pilote, les assureurs et les fournisseurs de prestations pourront être tenus d'y participer. La capacité d'un projet à maîtriser les coûts de l'AOS ne peut être évaluée correctement que si le nombre des participants est représentatif et que divers acteurs sont impliqués. La participation obligatoire à certains projets permettra une mise en œuvre optimale de ces innovations, dont l'objectif est de réellement freiner la hausse des coûts dans l'AOS.

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

1.2.2 Contrôle des factures

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

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

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

Le projet ne modifie pas cette compétence, mais il prévoit d'inscrire dans la loi l'obligation faite au fournisseur de prestations de transmettre une copie de la facture à l'assuré. Cette mesure s'impose notamment pour préciser la réglementation. En effet, la formulation de l'art. 59, al. 4, OAMal n'est pas tout à fait cohérente, car l'obligation de transmission ne s'applique pas seulement «si les assureurs et les fournisseurs de prestations ont convenu que l'assureur est le débiteur de la rémunération»: elle s'applique aussi lorsque la loi le prévoit (cf. art. 42, al. 2, 2^e phrase,

²⁷ RS 832.102

LAMal pour les traitements hospitaliers). Il faut donc l'inscrire clairement dans la loi, ce qui permettra par ailleurs de prononcer des sanctions en cas de manquement.

Une autre option a été examinée, à savoir la possibilité d'obliger l'assureur, plutôt que le fournisseur de prestations, à transmettre une copie de la facture à l'assuré. Cette piste a cependant été abandonnée, puisque le fournisseur de prestations est tenu d'informer l'assuré de manière complète sur le traitement donné et le décompte correspondant.

Renforcer le contrôle des factures (M09)

Comme le souligne le groupe d'experts, il revient avant tout aux assureurs-maladie d'intensifier le contrôle des factures, puisqu'ils sont responsables de ce contrôle ainsi que de celui de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) des prestations. Bien remplir cette tâche est aussi dans l'intérêt de chaque assureur-maladie, étant donné qu'un contrôle effectif et systématique des factures lui permet de réduire les coûts et donc de proposer des primes plus basses que la concurrence.

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

Les assureurs doivent faire en sorte de disposer des informations nécessaires pour apprécier l'adéquation des traitements et éviter ainsi des traitements inutiles. Prévue pour une étape ultérieure, la promotion de directives thérapeutiques (M12) et d'un deuxième avis médical (M13) devrait offrir aux assureurs de nouveaux outils pour mieux vérifier l'adéquation des traitements.

Tarifsuisse SA propose et effectue par ailleurs une «évaluation de l'économicité», qui consiste à évaluer les coûts moyens par malade d'un fournisseur de prestations par rapport à un groupe de référence en se fondant sur la banque de données («pool de données») des assureurs-maladie. Cette évaluation permet d'identifier statistiquement les fournisseurs de prestations dont les coûts sont significativement supérieurs à la moyenne. L'analyse de variance appliquée à cette fin permet de contrôler le caractère économique des prestations des médecins indépendants au sens de l'art. 56, al. 6, LAMal. Convenue en 2013 entre les fédérations d'assureurs Santéuisse et Curafutura et la Fédération des médecins suisses (FMH), cette méthode a

été perfectionnée ces dernières années. Elle prend désormais la forme d'une analyse de régression en deux étapes et a été complétée par d'autres facteurs de morbidité. Santésuisse, Curafutura et la FMH ont signé à l'été 2018 une nouvelle convention relative à l'application de la méthode perfectionnée.

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

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

Dès que suffisamment de contrôles de ce type auront été faits, les résultats seront analysés et des mesures seront prises au besoin (par ex. définition de normes minimales).

Comme relevé, les assurés jouent aussi un rôle important dans le contrôle des factures. Grâce à la transmission systématique d'une copie de la facture dans le système du tiers payant (cf. «Remettre une copie de la facture à l'assuré»), l'assuré pourra procéder lui-même à un contrôle et communiquer les erreurs de facturation éventuelles à l'assureur, qui procédera ensuite aux vérifications et corrections nécessaires.

Créer un organe indépendant de contrôle des factures (M35)

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

La LAMal prévoit déjà un organe qui peut assumer des tâches dans le contrôle de l'économicité. En effet, aux termes de l'art. 57 LAMal, le médecin-conseil donne son avis à l'assureur sur des questions médicales ainsi que sur des questions relatives à la rémunération et à l'application des tarifs. Il examine en particulier si les conditions de prise en charge d'une prestation sont remplies. Désigné par l'assureur ou par la fédération d'assureurs, il agit sur mandat de l'assureur. Cependant, ni l'assureur, ni les fournisseurs de prestations, ni leurs fédérations respectives ne peuvent lui donner de directives: le médecin-conseil évalue les cas en toute indépendance. La création d'un service national de médecins-conseils pour tous les assureurs-maladie,

ainsi que d'un service commun de contrôle des factures, serait en principe déjà possible sur une base volontaire. Si l'on entend obliger les assureurs-maladie à créer un organe unique à l'échelle suisse pour regrouper les ressources et gagner en efficacité, il faut d'abord en créer la base légale. Les mesures prévues pour renforcer le contrôle des factures (cf. «Renforcer le contrôle des factures (M09)») ne vont cependant pas si loin. Si elles ne produisent pas l'effet souhaité, la création d'un organe indépendant de contrôle des factures pourrait être envisagée dans une étape ultérieure.

1.2.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

Si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse, le Conseil fédéral la fixe à titre subsidiaire (art. 43, al. 5, 2^e phrase, LAMal). L'art. 43, al. 5^{bis}, LAMal, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013, l'habilite en outre à procéder à des adaptations de la structure tarifaire si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision de la structure. Par le passé, les partenaires tarifaires ne sont pas parvenus à s'accorder sur une révision pour certains tarifs à la prestation, notamment pour les prestations médicales et de physiothérapie. La compétence subsidiaire accordée au Conseil fédéral n'a pas non plus produit la pression souhaitée. C'est pourquoi le Conseil fédéral a déjà dû intervenir à plusieurs reprises, à titre subsidiaire, pour éviter l'absence de structure tarifaire.

La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a déposé le 2 février 2017 l'initiative parlementaire 17.401 «Maintenance et développement des tarifs». Elle y demande de compléter l'art. 43 LAMal par un nouvel alinéa prévoyant que les partenaires tarifaires sont tenus d'instituer une organisation ayant compétence pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires. Ainsi, il y aurait tant dans le secteur hospitalier que dans le secteur ambulatoire une organisation responsable de l'élaboration et du développement des structures tarifaires.

En raison du blocage persistant dans le secteur ambulatoire, le rapport d'experts proposait la création d'une organisation tarifaire nationale sur le modèle du secteur hospitalier (M 34). Celle-ci serait chargée d'élaborer, de développer, d'adapter et de maintenir à jour les structures tarifaires. Le Conseil fédéral approuve cette idée, mais juge qu'il n'est pas nécessaire pour l'instant de prévoir une organisation pour toutes les structures tarifaires du secteur ambulatoire, d'autant que l'importance des structures tarifaires et la situation des partenaires par rapport aux négociations varient fortement. Il propose par conséquent que l'organisation nationale ne soit compétente que pour la structure tarifaire qui régit les prestations médicales ambulatoires (TARMED).

Le projet prévoit donc que les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs seront tenues de créer une organisation compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les prestations médicales ambulatoires. Cette organisation sera aussi compétente pour

les structures tarifaires adaptées ou fixées par le Conseil fédéral en vertu de sa compétence subsidiaire. Cependant, comme les partenaires ont aussi de plus en plus de peine à s'accorder sur les adaptations nécessaires dans d'autres domaines, notamment celui des prestations de physiothérapie, le Conseil fédéral pourra étendre l'obligation de mettre en place une telle organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires, pour autant qu'une telle mesure soit nécessaire pour assurer la maintenance des tarifs. Parallèlement à la création d'un nouvel art. 47a, le projet de révision (P-LAMal) prévoit de compléter l'art. 43, al. 5, pour que les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires se fondent eux aussi sur une structure tarifaire uniforme. Par rapport à la proposition initiale du groupe d'experts, l'organisation tarifaire ne sera donc pas seulement compétente pour les structures tarifaires à la prestation en ce qui concerne les prestations médicales ambulatoires, mais en principe aussi pour les tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements médicaux ambulatoires, pour autant que le Conseil fédéral ne prévoie pas pour ce secteur une exception à l'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse (art. 43, al. 5^{ter}, P-LAMal).

Le Conseil fédéral pourra édicter les principes régissant la forme, le fonctionnement et le financement d'une telle organisation. Pour le reste, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs seront libres de structurer l'organisation comme elles l'entendent. En principe, l'organisation pour les structures tarifaires du domaine ambulatoire pourrait être agencée de manière analogue à celle existant pour le domaine hospitalier, la société SwissDRG SA. Celle-ci est soutenue par divers groupes de travail pour accomplir les tâches qui lui sont confiées. Ces groupes élaborent des solutions pour des domaines d'activité clairement définis et les présentent au conseil d'administration pour adoption.

Si le Conseil fédéral fait usage de la possibilité qui lui est accordée d'étendre l'obligation de mettre en place une organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires, les partenaires tarifaires seront libres de recourir à l'organisation tarifaire existante pour les structures tarifaires relatives aux traitements médicaux ou de créer une nouvelle organisation. Indépendamment de cette décision, il importe que les différentes structures tarifaires soient élaborées par les fournisseurs de prestations compétents ou concernés.

Le projet de loi ne précise pas à quelle fréquence l'organisation devra adapter les structures tarifaires. Il ne semble en effet judicieux d'adapter une structure que si celle-ci s'avère inappropriée. Ce sera donc à l'organisation d'en décider.

Le projet ne prévoit pas que les cantons soient représentés au sein de l'organisation, car ils ne participent pas directement à la prise en charge des prestations dans le domaine ambulatoire, contrairement au domaine hospitalier. Toutefois, si un financement uniforme des prestations ambulatoires et hospitalières est instauré, comme le Parlement en débat actuellement, rien ne s'oppose à ce que la loi prévoie que les cantons puissent siéger au sein de l'organisation.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

Le groupe d'experts a proposé que TARMED, la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires, soit adapté chaque année par le Conseil fédéral, à l'instar de la structure SwissDRG pour les tarifs hospitaliers dans le domaine des soins somatiques aigus. Pour qu'une adaptation annuelle soit possible, il faut que les partenaires tarifaires soient tenus de fournir des données au Conseil fédéral.

Selon le rapport d'experts, une adaptation annuelle de TARMED devrait permettre de remédier au problème de l'accroissement du volume des prestations. Lorsque le Conseil fédéral apporte des adaptations à la structure tarifaire à titre subsidiaire, un tarif à la prestation peut inciter en effet à compenser, au moins en partie, les économies prévues en augmentant le nombre de prestations. Cette mesure devrait aussi accroître la pression exercée sur les partenaires tarifaires pour renforcer leur volonté de négocier.

Bien qu'une mise en œuvre rigoureuse de la proposition du groupe d'experts puisse contribuer à freiner l'accroissement du volume des prestations, cette mesure représente une forte ingérence dans l'autonomie des partenaires tarifaires. En raison de la fréquence du réexamen et de l'adaptation de la structure tarifaire par le Conseil fédéral (une fois par an), TARMED deviendrait dans les faits un tarif fédéral, ce qui irait à l'encontre de la primauté des négociations et affaiblirait les partenaires tarifaires. En revanche, si l'on parvient à créer une organisation tarifaire nationale (cf. «Créer une organisation tarifaire nationale (M34)») qui serait compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires, le Conseil fédéral ne serait très probablement plus obligé d'adapter lui-même (chaque année) la structure TARMED. Par ailleurs, comme la loi prévoit que le Conseil fédéral ne peut apporter des adaptations à une structure tarifaire que si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision (art. 43, al. 5^{bis}, LAMal), une obligation d'adaptation annuelle serait trop stricte.

Au vu des considérations qui précèdent, la mesure M25 proposée par le groupe d'experts n'est reprise qu'en partie: la proposition que le Conseil fédéral adapte chaque année la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires est abandonnée. En revanche, l'obligation de fournir des données est reprise, avec cette restriction que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal ne devront communiquer au Conseil fédéral, sur demande, que les données dont il a besoin pour remplir ses tâches en matière de tarification qui sont prévues aux art. 43, al. 5 et 5^{bis}, et 46, al. 4. Le projet fait simultanément obligation aux personnes et organisations mentionnées de communiquer aux cantons les données dont ils ont besoin pour remplir les tâches visées à l'art. 47. Si l'organisation tarifaire ou les partenaires tarifaires concernés n'adaptent pas régulièrement les structures tarifaires, le Conseil fédéral disposera ainsi au moins des données nécessaires pour apporter à titre subsidiaire les adaptations appropriées.

Mesures de gestion des coûts

Sur le fond, cette mesure va dans le même sens que ce que demandait l'initiative parlementaire 17.402 de la CSSS-N «Pilotage des coûts dans le cadre de la LAMal par les partenaires tarifaires». Lors de sa séance du 13 novembre 2017, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a rejeté cette initiative, au motif que le Conseil fédéral devait se fonder sur une vue d'ensemble pour déterminer quelles mesures poursuivre en priorité en vue de freiner la hausse des coûts dans le domaine de la santé. Le 28 mai 2018, le Conseil national n'a pas donné suite à l'initiative. Le présent projet de loi va moins loin que cette dernière sur quelques points. Le 15 mars 2018, le conseiller national Heinz Brand a néanmoins déposé la motion 18.3305 «LAMal. Plus de convention tarifaire sans maîtrise des coûts», qui charge le Conseil fédéral de préciser la LAMal de manière à ce que les conventions tarifaires prêtes à être soumises à l'autorité compétente pour approbation doivent obligatoirement contenir un mécanisme de maîtrise des coûts. Cette motion a été rejetée par le Conseil des États le 21 mars 2019, au motif qu'elle n'était plus utile puisque le Conseil fédéral avait déjà prévu d'intégrer la mesure justifiée qu'elle visait dans le premier volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Enfin, le 15 avril 2019, la CSSS-E a déposé au Conseil des États la motion 19.3419 «Assurance obligatoire des soins. Prise en compte de l'accroissement du volume des prestations dans les négociations tarifaires». Le Conseil fédéral en a proposé le rejet, étant donné que le présent projet répond déjà à l'objectif poursuivi et qu'un autre mandat du Parlement serait donc superflu. Le Conseil des États a néanmoins adopté la motion le 20 juin 2019.

Le présent projet n'oblige pas les fournisseurs de prestations et les assureurs ainsi que leurs fédérations respectives (les partenaires tarifaires) à inscrire les mesures de gestion des coûts dans les conventions tarifaires régissant les domaines pour lesquels ils doivent convenir les tarifs et les prix conformément à l'art. 43, al. 4, LAMal: ils peuvent aussi en convenir dans des conventions séparées valables au niveau suisse. Il existe en effet des domaines dans lesquels l'État a dû, à titre subsidiaire, fixer les tarifs parce que les partenaires tarifaires avaient résilié leur convention (domaine ambulatoire médical). Les partenaires tarifaires devront donc conclure, et faire approuver par le Conseil fédéral, une convention prévoyant des mesures de gestion des coûts, qu'une convention tarifaire valable existe ou non dans leur domaine. Les domaines dans lesquels la loi prévoit que les tarifs et les prix sont fixés par une autorité (par ex. analyses et médicaments), ceux dans lesquels le Conseil fédéral définit les contributions prises en charge par l'AOS (soins en cas de maladie) et ceux pour lesquels le DFI fixe l'étendue de la prise en charge (moyens et appareils diagnostiques et thérapeutiques) ne doivent pas être soumis à cette obligation. En effet, la correction des augmentations injustifiées des volumes ou des coûts doit en principe passer par une adaptation de la prise en charge et non par une limitation du volume des prestations.

Le projet prévoit que les partenaires tarifaires seront, dans une large mesure, libres de définir le mécanisme de gestion des coûts; ils pourront fixer eux-mêmes les règles de correction des augmentations injustifiées des volumes et des coûts. Ils pourraient donc aussi prévoir des adaptations de la structure tarifaire, du prix de base ou de la valeur du point, ou même une combinaison entre remboursement et adaptation du

tarif, étant donné qu'ils disposent tant des connaissances sur la possibilité de mettre en œuvre les corrections que des informations permettant de définir le mécanisme de gestion des coûts. Les adaptations apportées à une structure tarifaire valable dans toute la Suisse devraient toutefois être soumises au Conseil fédéral pour approbation. Si le mécanisme prévoit des adaptations des tarifs cantonaux, les règles prévues à cet effet devront aussi être intégrées dans les conventions tarifaires cantonales. Celles-ci devraient alors, conformément aux prescriptions légales, être soumises au gouvernement cantonal compétent pour approbation. La définition du mécanisme devra aussi tenir compte des décisions des autorités compétentes en matière de planification et de gestion.

Les conventions seront soumises à l'approbation du Conseil fédéral afin de garantir le respect des prescriptions légales. Les mesures de gestion des coûts doivent permettre de freiner l'augmentation des coûts, surtout pour les domaines de prestations dans lesquels une forte hausse a été constatée ces dernières années. Les incitations aux augmentations injustifiées de volumes dans certains tarifs (en particulier les tarifs à la prestation) pourront être éliminées de façon ciblée.

Le présent projet confère la responsabilité de la gestion des coûts en priorité aux partenaires tarifaires et seulement à titre subsidiaire au Conseil fédéral. La grande marge de négociation dont disposent les partenaires tarifaires devrait leur permettre de trouver plus facilement une solution pour cette gestion. La mesure «Instaurer un plafond contraignant pour l'augmentation des coûts de l'AOS (M01)» proposée par le groupe d'experts prévoit au contraire, comme son nom l'indique, un plafond à respecter obligatoirement, avec des sanctions en cas de dépassement. Son objectif est d'accroître la conscience des coûts auprès des acteurs responsables et de ramener à des proportions supportables la croissance des coûts dans l'AOS. La marge de manœuvre des partenaires tarifaires interviendrait alors avant tout dans la mise en œuvre des améliorations de l'efficacité. Le Conseil fédéral a chargé le DFI, lors de sa séance du 8 mars 2019, d'élaborer d'ici à la fin de 2019 un projet visant à introduire une valeur-cible pour l'évolution des coûts dans l'AOS. La mesure proposée par le présent projet correspond sur le fond à la mesure M01 du rapport d'experts, puisqu'elle vise à obliger rapidement les acteurs à prendre des mesures efficaces de gestion des coûts. Une valeur-cible pourrait à l'avenir donner un cadre à l'évolution des coûts dans l'AOS. Les mesures de gestion des coûts convenues par les partenaires tarifaires dans des conventions valables sur le plan suisse viseraient alors à ne pas dépasser cette valeur-cible.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

La compétence subsidiaire du Conseil fédéral se limite actuellement aux tarifs à la prestation. Aussi ne peut-il pas fixer un autre type de tarif (par exemple des tarifs forfaitaires) au cas où les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre, même si, dans le cas concret, ce tarif répondrait peut-être mieux aux prescriptions de la LAMal. L'extension de la compétence subsidiaire aux structures tarifaires forfaitaires permet, d'une part, de renforcer la rémunération forfaitaire, ce qui correspond à l'objectif de soins de qualité et appropriés au coût le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal) et à la stratégie Santé2020. D'autre part, cette mesure peut

augmenter la pression exercée sur les partenaires tarifaires pour qu'ils trouvent un accord.

La modification de loi proposée prévoit que les tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires se fondent sur une structure tarifaire uniforme convenue au niveau national et que le Conseil fédéral puisse adapter une telle structure tarifaire forfaitaire si celle-ci n'est plus appropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision. Le Conseil fédéral pourra, pour certains tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires, prévoir des exceptions à l'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse. Différentes réglementations cantonales concernant la rémunération concrète pourront coexister avec la structure tarifaire convenue au niveau national, puisqu'elles relèveront de la compétence des cantons en matière d'approbation et de fixation des tarifs. Ce sont les partenaires tarifaires (fournisseurs de prestations et assureurs-maladie) qui seront responsables de l'application, ainsi que la Confédération et les cantons dans le cadre de leur compétence d'approbation ou de leur compétence subsidiaire dans le domaine des tarifs.

Le projet ne prévoit pas d'obligation légale de convenir des tarifs forfaitaires pour le domaine ambulatoire dans le cadre du partenariat tarifaire, notamment parce qu'il n'existe pratiquement pas de données probantes, au niveau international, concernant les domaines dans lesquels des forfaits seraient adéquats. L'extension de la compétence subsidiaire du Conseil fédéral aux structures tarifaires forfaitaires devrait cependant déjà constituer une incitation suffisante à conclure davantage de conventions de ce type dans le cadre du partenariat tarifaire.

Il est prévu d'ajouter une incitation supplémentaire à conclure des conventions au niveau de l'ordonnance, en complétant les prescriptions de maintenance des tarifs définies à l'art. 59c OAMal par une obligation faite aux partenaires tarifaires d'examiner régulièrement si les tarifs à la prestation pourraient être simplifiés sous forme de forfaits.

Le caractère interprétatif de la compétence subsidiaire demeure: le Conseil fédéral ne règle que ce qui est nécessaire pour qu'une structure existe, en tenant compte aussi largement que possible de l'autonomie tarifaire.

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

Le groupe d'experts propose que les gains d'efficacité résultant des économies d'échelle (avantages dus à la taille ou à la quantité dans la fourniture des prestations) soient mieux représentés dans la structure tarifaire et se répercutent sur les assurés. Comme le souligne le rapport d'experts, la législation actuelle permet déjà l'adaptation des structures tarifaires afin de tenir compte des économies d'échelle ainsi que des avancées techniques ou technologiques. L'art. 43, al. 4, LAMal prévoit que les conventions tarifaires soient fixées d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurées de manière appropriée, l'objectif étant que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal). Conformément à l'art. 59c, al. 1, OAMal, l'autorité chargée de fixer un tarif doit veiller en particulier à ce que celui-ci couvre au plus les coûts de la prestation justifiés de manière transparente (let. a) et au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations (let. b). La prise en compte des économies d'échelle et des avancées techniques ou technologiques fait donc déjà partie

des principes régissant l'élaboration d'un tarif approprié. Une structure ne peut être qualifiée d'appropriée que si elle repose sur un modèle tarifaire cohérent, qu'elle se fonde sur des paramètres applicables en économie d'entreprise et qu'elle remplit les critères susmentionnés. En pratique, il importe de disposer de données permettant d'identifier et de quantifier les économies d'échelle ainsi que les effets des avancées techniques ou technologiques. La tarification doit par exemple se fonder sur une exploitation suffisante des installations et reposer sur une définition adéquate des prestations. Enfin, les gains d'efficacité étant en constante évolution, le tarif doit pouvoir être régulièrement tenu à jour. En ce sens, les modifications proposées dans le domaine tarifaire, notamment les mesures «Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)», «Créer une organisation tarifaire nationale (M34)» (iv. pa. 17.401) et «Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)», qui renforcent les conditions-cadre de manière concrète et efficace, englobent la mesure visant à tenir compte des économies d'échelle ainsi que des effets des avancées techniques ou technologiques.

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

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

En instituant une instance indépendante d'approbation et de fixation des tarifs, le groupe d'experts prévoyait de transférer à une autre instance la compétence des cantons dans ce domaine afin de réduire les conflits de gouvernance à leur niveau. Il convient toutefois de rejeter cette mesure pour les motifs suivants.

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

La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine de la santé est réglée dans la Constitution (Cst.)²⁸. La Confédération édicte, entre autres, la LAMal et les cantons sont compétents pour l'offre de soins sur leur territoire. La législation fédérale se doit de respecter cette répartition des compétences. La LAMal part du principe que les tarifs doivent en priorité être négociés

entre les partenaires tarifaires (assureurs et fournisseurs de prestations) et que ce sont les cantons qui sont compétents en premier lieu pour l'approbation des tarifs. Les exigences matérielles auxquelles les conventions tarifaires doivent satisfaire sont définies dans la loi. Dans leur rôle d'autorité d'approbation ou de fixation des tarifs, les cantons sont tenus de respecter le cadre légal et doivent donc assumer leur responsabilité. Ils doivent respecter les principes de tarification définis dans la LAMal (en particulier ceux d'économicité et d'équité) et ils sont tenus de prendre l'avis du Surveillant des prix avant de fixer ou d'approuver un tarif. L'autorité doit mentionner l'avis du Surveillant des prix dans sa décision et, si elle s'en écarte, elle doit s'en expliquer (art. 14 de la loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix)²⁹. De plus, les décisions des gouvernements cantonaux (décisions d'approbation, de non-approbation et de fixation des tarifs) peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 53, al. 1, LAMal).

Les conflits de gouvernance des cantons doivent être désamorcés par d'autres mesures que celles proposées par le groupe d'experts, en rappelant plus résolument les cantons à leur responsabilité. C'est ce que permet l'introduction d'un droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux en matière de planification et d'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux (EMS) proposée dans le présent projet (cf. ch. 1.2.5). Ce droit de recours des organisations vise à protéger les intérêts de l'AOS afin que les principes d'une fourniture des prestations qui réponde aux besoins et qui soit avantageuse et de qualité soient respectés par les cantons.

Un financement uniforme des prestations hospitalières et ambulatoires pourrait également contribuer à réduire les conflits de gouvernance au niveau des cantons, s'il est combiné avec des éléments de gestion des coûts appropriés pour ces derniers. Une telle réforme réduirait les incitations liées à la différence de financement entre ces deux types de prestations. Des discussions à ce sujet sont en cours dans le cadre du traitement de l'initiative parlementaire 09.528 «Financement moniste des prestations de soins». La CSSS-N a élaboré un projet de loi que le Conseil national devrait examiner, en qualité de conseil prioritaire, lors de la session d'automne 2019. On observe par ailleurs une évolution dans la forme juridique que revêtent les hôpitaux. Aujourd'hui, la plupart des hôpitaux publics sont soit des établissements de droit public indépendants, soit des sociétés anonymes, soit des fondations privées. Entre 2007 et 2013, tant la part des hôpitaux faisant partie de l'administration publique que celle des établissements non indépendants ont diminué. Cette augmentation du nombre d'hôpitaux dotés d'une forme juridique indépendante peut être liée à la nécessité de disposer de davantage de souplesse et d'indépendance sur le plan stratégique, ce qui peut être considéré comme une condition nécessaire pour les hôpitaux dans un contexte de concurrence accrue entre établissements³⁰. Pour toutes ces raisons, il n'y a pas lieu de légiférer à ce sujet.

²⁹ RS 942.20

³⁰ Jörg Reto et Ruffin Regula (2016), Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandaufnahme, rapport final de Socialdesign AG sur mandat de l'OFSP, mai 2016, p. 58.

1.2.4 Système de prix de référence pour les médicaments

Les génériques sont plus de deux fois plus chers en Suisse que dans les neuf pays de référence pris en considération par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la formation du prix des préparations originales (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède). En 2017, sur la base du prix de fabrique, le marché des médicaments en Suisse se montait en tout à 5,8 milliards de francs, dont 4,9 milliards pour des médicaments pris en charge à titre obligatoire par les caisses-maladie. Le volume de marché des génériques était d'à peine 700 millions de francs. Le marché des génériques et celui des préparations originales dont le brevet était échu atteignaient ensemble 1,5 milliard de francs.

La mise en place d'un système de prix de référence a été recommandée à diverses reprises, notamment par la CdG-E en 2014 et, en dernier lieu, par le groupe d'experts, parmi les mesures à poursuivre dans le domaine des médicaments (M22). Le 30 avril 2014, le Conseil fédéral a chargé le DFI de lancer les travaux en vue du passage à un système de prix de référence. Comme le relève le groupe d'experts, plus le nouveau système de prix sera complet, plus les économies réalisées dans l'AOS seront élevées. Inversement, le système de prix doit aussi être conçu de manière à ce que l'approvisionnement en médicaments soit garanti dans le marché relativement restreint qu'est la Suisse. Le modèle proposé ci-après se fonde donc aussi bien sur le potentiel d'économies que sur la sécurité de l'approvisionnement.

- Le système de prix de référence doit être généralisé: le seul critère déterminant pour l'inclusion dans un tel système est que les médicaments aient la même composition de substances actives; peu importe qu'il s'agisse de préparations originales, de médicaments en co-marketing, de génériques ou de biosimilaires.
- À l'inverse, le modèle choisi ne prévoit la fixation d'un prix de référence que si au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent dans la liste des spécialités (LS). Les considérations de sécurité de l'approvisionnement plaident contre la fixation d'un prix de référence s'il n'existe que deux préparations interchangeables car, notamment pour les substances actives relativement anciennes pour lesquelles des génériques sont disponibles, les ruptures de stock sont fréquentes. Si seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont proposés et que l'un d'entre eux n'est pas disponible, il ne serait pas justifié de ne rembourser au plus que le prix de référence alors que l'assuré n'a pas la possibilité de se faire remettre un médicament plus avantageux.
- Le système de prix de référence devrait permettre d'importantes économies, surtout pour les substances actives générant un chiffre d'affaires élevé et proposées par de nombreux prestataires.
- Une part relative à la distribution, à fixer de façon uniforme, réduira les incitations négatives et encouragera à remettre plus fréquemment des génériques ou des biosimilaires, plus avantageux³¹.

³¹ Voir aussi l'avis du Conseil fédéral du 3 mars 2017 relatif à la motion Humbel (16.4049) « Renforcer les incitations à la remise de médicaments génériques et biosimilaires ».

- Matériellement, le modèle choisi se rattache au mécanisme de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, avec déduction d'un écart de prix approprié, qui est appliqué pour fixer le prix des génériques.

Le groupe d'experts a également proposé la mise en place d'une obligation de substitution par un générique en complément à l'instauration d'un système de prix de référence (M24). Cette mesure s'appliquerait aux médicaments interchangeable non soumis au système de prix de référence (c'est-à-dire lorsque pas plus de deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont inscrits dans la LS); pour les médicaments qui y sont soumis, seul le prix de référence serait à la charge de l'AOS, que l'assuré se fasse remettre le générique ou la préparation originale. Comme l'art. 52b P-LAMal prévoit, pour la prise en charge des médicaments sans prix de référence, que l'AOS ne prenne en charge que le prix du médicament le plus avantageux, s'il est tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré, une telle obligation de substitution n'est plus nécessaire. Cette mesure complémentaire à la mise en place d'un système de prix de référence (M24) est par conséquent superflue.

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

Dans la version initiale de la LAMal, du 18 mars 1994, et jusqu'en 2006, le Conseil fédéral était l'instance de recours pour les décisions cantonales portant sur les listes des hôpitaux et des EMS (ancien art. 53 LAMal). Avec l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2007, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral³², cette compétence a été transférée au Tribunal administratif fédéral (TAF).

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

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

³² RS 173.32

la société et les assurés en particulier ont un intérêt justifié à une planification des hôpitaux et des EMS qui génère des économies. Dès lors, faute d'un grief matériel au sens de l'art. 48, al. 1, let. b et c, de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)³³, il faut déterminer, selon les principes applicables au recours à but idéal déposé par une organisation visé à l'art. 48, al. 2, PA, si le recourant aurait pu être habilité à recourir devant l'instance précédente, puisqu'il défend des intérêts publics et n'a pas, dans ce cas, à faire valoir un intérêt personnel digne de protection pour pouvoir recourir. Le recours à but idéal nécessite normalement une base légale dans une loi spéciale portant sur la matière en question et réglant les conditions de légitimation. Sur la base des arguments avancés au Parlement, on ne distingue pas, selon le TAF, de volonté claire du législateur de prévoir un droit de recours en faveur de l'assureur en tant que personne ou un droit de recours à but idéal en faveur d'une organisation d'assureurs-maladie. Le TAF conclut qu'il appartient donc au législateur de décider s'il entend créer un droit de recours de ce type et de déterminer quelle organisation poursuivant quel but devrait être habilitée à recourir.

Le présent projet prévoit la création dans la loi spéciale de la base légale donnant un droit de recours aux organisations d'assureurs. Son instauration devrait garantir que les cantons tiennent compte, lors de la planification, non seulement des intérêts des fournisseurs de prestations, mais aussi de ceux des assureurs (qui défendent les intérêts des assurés).

Lorsqu'ils font recours, les fournisseurs de prestations visent en général une extension de l'offre autorisée. Les recours d'autres cantons ne portent pour leur part pas directement sur l'offre du canton qui établit la planification. Faute de qualité pour recourir, les organisations d'assureurs n'ont pas la possibilité de soumettre au juge les griefs qui pourraient conduire à une planification permettant une réduction et une concentration de l'offre, une amélioration de l'efficacité et de la qualité ou un arrêt de l'accroissement du volume des prestations. Aussi les intérêts des fournisseurs de prestations sont-ils mieux protégés que ceux des assureurs et, partant, de ceux qui paient les primes.

Les recours présentés par les organisations d'assureurs contre les nouvelles planifications et les nouvelles listes étaient fréquents lorsque le Conseil fédéral était encore l'instance de recours, et les recourants avaient très souvent gain de cause, au moins en partie. Ils obtenaient ainsi un remaniement des planifications et des listes. Le droit de recours des organisations prévu par le présent projet vise ainsi à garantir la protection des intérêts de l'AOS afin que les cantons respectent les principes d'une fourniture de prestations avantageuse, répondant aux besoins et de grande qualité.

³³ RS 172.021

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

Le projet prévoit d'inscrire dans la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)³⁴ et la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)³⁵ la possibilité pour les partenaires tarifaires d'inclure dans les conventions tarifaires des dispositions relatives à la gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci. Cet instrument permettra d'exercer, dans les futures négociations tarifaires, davantage de pression pour que les critères EAE soient appliqués de façon encore plus rigoureuse.

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

Si le Conseil fédéral fait usage de sa compétence d'étendre l'obligation d'instituer une organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires (art. 47a, al. 1, 2^e phrase, P-LAMal), cette extension sera aussi valable pour le domaine de l'assurance-accidents et de l'assurance militaire. L'obligation pour l'organisation de communiquer des données, prévue aux art. 56, al. 3^{bis}, P-LAA et 26, al. 3^{bis}, P-LAM, s'étendrait donc aussi aux secteurs supplémentaires désignés par le Conseil fédéral.

1.2.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Le présent projet doit poursuivre le rapprochement entre la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)³⁶ et la LAMal, conformément au message du 15 février 2017 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (Développement continu de l'AI)³⁷. Il semble judicieux à cet égard que la LAI contienne une réglementation analogue à la LAMal sur les deux points suivants:

- d'une part, les partenaires tarifaires devraient aussi être tenus, dans le domaine régi par la LAI, de convenir des mesures de gestion des coûts; pour le cas où ils ne parviendraient pas à s'entendre, il convient d'inscrire également dans la LAI la compétence du Conseil fédéral de définir une telle gestion à titre subsidiaire;

³⁴ RS **833.1**

³⁵ RS **832.20**

³⁶ RS **831.20**

³⁷ FF **2017** 2363; numéro d'objet Curia 17.022

- d'autre part, il importe que les fournisseurs de prestations, leurs fédérations et la nouvelle organisation visée à l'art. 47a, al. 1, P-LAMal soient tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires au cas où il devrait fixer des tarifs dans le domaine de l'AI.

La prescription légale du principe d'économicité dans l'AI constitue un point essentiel de la coordination avec la LAMal. Pour améliorer la coordination entre les deux assurances, il est donc indiqué d'inscrire des mesures de gestion des coûts non seulement dans la LAMal, mais aussi dans la LAI. Plusieurs conventions tarifaires de l'AI prévoient déjà des accords de ce type. Les expériences positives faites avec les mesures de gestion des coûts déjà mises en application constituent un autre argument en faveur de l'adoption dans la LAI d'une réglementation analogue à celle de la LAMal. Cependant, contrairement à ce qui est prévu à l'art. 47c, al. 2, P-LAMal, les conventions tarifaires de l'AI ne doivent pas être soumises au Conseil fédéral pour approbation, car la compétence de les conclure appartient à l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Par conséquent, l'art. 27^{bis} P-LAI ne reprend pas la réglementation de l'art. 47c, al. 1, P-LAMal. La règle prévue à l'art. 47c, al. 2, P-LAMal serait superflue dans l'AI, puisque les conventions conclues par l'OFAS sont toutes valables à l'échelle suisse.

Il n'est pas judicieux, par contre, de créer pour l'assurance-invalidité une organisation tarifaire analogue à la celle prévue pour l'assurance-maladie ou d'obliger l'AI à participer à cette organisation. Une organisation tarifaire propre à l'AI irait à l'encontre de l'objectif d'uniformisation des structures tarifaires. Quant à une participation de l'OFAS à l'organisation tarifaire de la LAMal, elle ne serait pas indiquée sous l'angle de la gouvernance d'entreprise. Il est néanmoins probable que les structures des tarifs à la prestation (ou, le cas échéant, celles des tarifs forfaitaires) élaborées par l'organisation tarifaire seront également déclarées applicables par l'OFAS, comme il le fait déjà pour la structure tarifaire dans le domaine hospitalier. Il paraît donc judicieux que l'organisation prévue pour l'assurance-maladie soit tenue, dans la perspective d'une fixation du tarif par le Conseil fédéral, de mettre gratuitement les données nécessaires à la disposition de ce dernier. Si le Conseil fédéral fait usage de sa compétence d'étendre l'obligation d'instituer une organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires (art. 47a, al. 1, 2^e phrase, P-LAMal), cette extension sera aussi valable pour l'AI et, par conséquent, l'obligation pour l'organisation de communiquer des données, prévue à l'art. 27, al. 2, P-LAI, s'étendrait aussi aux secteurs supplémentaires désignés par le Conseil fédéral.

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

1.3.1 Relation avec le programme de législation

Le projet n'est annoncé sous sa présente forme ni dans le message du 27 janvier 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019³⁸ ni dans l'arrêté du 14 juin 2016 sur le programme de la législation 2015 à 2019³⁹.

Le Conseil fédéral souligne cependant dans les considérations relatives à l'objectif 12 que le système de soins doit répondre le mieux possible aux défis à venir et que son financement doit être assuré durablement. Sa stratégie à ce titre est notamment de s'engager afin de réduire le nombre de prestations, médicaments et protocoles qui ne sont ni utiles ni efficaces, pour atteindre le double objectif d'un accroissement de la qualité et d'une compression des coûts. Cette compression des coûts au bénéfice de ceux qui paient les primes est l'objectif et l'objet même de la présente révision. Le Conseil fédéral mentionne d'ailleurs dans le programme de législation, comme mesure pour atteindre cet objectif, la mise en place d'un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré.

1.3.2 Relation avec le plan financier

L'objectif du présent projet est de freiner la hausse des coûts des prestations à la charge de l'AOS et, partant, de limiter la hausse des primes. Ces mesures contribuent donc à freiner l'augmentation des subsides que la Confédération accorde aux cantons, conformément à l'art. 66, al. 2, LAMal, pour réduire les primes des assurés de condition économique modeste. Toutefois, l'effet de nombreuses mesures prévues par le présent projet ne se fera sentir qu'à moyen terme.

1.3.3 Relation avec les stratégies du Conseil fédéral

Le présent projet est en accord avec la stratégie Santé2020⁴⁰, que le Conseil fédéral a adoptée en janvier 2013 et qui fixe le cadre de la politique suisse de la santé. Celle-ci comprend 36 mesures, réparties dans quatre domaines d'action visant à garantir la qualité de vie, à renforcer l'égalité des chances, à améliorer la qualité des soins et à augmenter la transparence. La maîtrise de la hausse des coûts concerne plusieurs domaines d'action, si bien que le projet dans son ensemble pourrait s'inscrire dans plusieurs de ces domaines. Cependant, les innovations proposées portent surtout sur les domaines d'action n° 2 et 4. Le domaine d'action n° 2 «Renforcer l'égalité des chances et la responsabilité individuelle» vise notamment à renforcer l'égalité en matière de financement et l'accès aux soins et à maintenir les coûts du système de santé à un niveau abordable en accroissant l'efficacité, avec le soutien des assurés et

³⁸ FF 2016 981

³⁹ FF 2016 4999

⁴⁰ Le document est disponible à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Santé2020.

des patients. Cet objectif peut être atteint par diverses mesures dans le domaine des tarifs, comme l'encouragement de forfaits pour les traitements ambulatoires, le renforcement du contrôle des factures et le perfectionnement du système de fixation du prix des médicaments. Les mesures d'amélioration de la maintenance des tarifs et de correction des incitations indésirables à l'accroissement du volume des prestations, de même que la communication et l'analyse des données nécessaires à cette fin, et la mise en place de nouvelles possibilités de gestion de la planification des soins ambulatoires et hospitaliers peuvent être rattachées au domaine d'action n° 4 «Garantir la transparence, améliorer le pilotage et la coordination». Elles devraient simplifier le système, assurer la transparence et améliorer la gestion de la politique de la santé.

1.4 Classement d'interventions parlementaires

Postulat Humbel 09.4078

«Pour un approvisionnement en médicaments plus économique»

La conseillère nationale Ruth Humbel a déposé, le 7 décembre 2009, le postulat 09.4078 «Pour un approvisionnement en médicaments plus économique», qui charge le Conseil fédéral d'élaborer un rapport sur l'optimisation de l'approvisionnement en médicaments. Entre-temps, le Conseil fédéral a déjà pris différentes mesures de réduction des coûts dans le domaine des génériques, notamment en dernier lieu en adaptant au 1^{er} mars 2017 la réglementation relative aux écarts de prix pour les génériques. En outre, il a chargé le DFI d'élaborer un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet est échu. De plus, la quote-part différenciée s'applique déjà en cas de dépassement de 10 % du prix du tiers le plus avantageux des médicaments ayant la même composition de substances actives. Cette modification est aussi entrée en vigueur le 1^{er} mars 2017.

Les modifications d'ordonnance déjà mises en œuvre ainsi que le système de prix de référence prévu par le présent volet législatif permettent d'atteindre les objectifs visés par la motion.

Postulat De Courten 17.3484 «Mesures visant à faire baisser les primes d'assurance-maladie. Supprimer la grille tarifaire Tarmed»

Le conseiller national Thomas De Courten a déposé, le 15 juin 2017, le postulat 17.3484 «Mesures visant à faire baisser les primes d'assurance-maladie. Supprimer la grille tarifaire Tarmed», qui charge le Conseil fédéral d'examiner, puis de présenter dans un rapport, quelles lois devraient être modifiées, et de quelle manière, afin de supprimer la grille tarifaire Tarmed et de permettre une simple tarification à l'heure, telle que la pratiquent les artisans et les avocats, à la place du système complexe de facturation des tarifs médicaux. Aux termes de l'art. 43, al. 4, LAMal, les tarifs et les prix sont fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (convention tarifaire) ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente. Forts de leur autonomie en la matière, les partenaires tarifaires sont déjà libres aujourd'hui de se fonder sur le temps consacré à la prestation (tarif au temps consacré), comme le prévoit l'art. 43, al. 2, LAMal. Une adaptation des dispositions

légales est donc superflue. Le cas échéant, il faudrait inscrire dans la loi une forme de tarif spécifique. Dans le cadre du présent projet, le Conseil fédéral a envisagé différentes mesures dans le domaine des tarifs et de la gestion des coûts et il a constaté lui aussi un réel besoin d'adapter la loi. Il juge toutefois qu'une obligation légale d'appliquer un tarif en fonction du temps consacré à la prestation constituerait une atteinte excessive à l'autonomie en matière de tarifs et reviendrait à limiter les solutions tarifaires futures. La mise en place proposée d'une organisation compétente pour les structures tarifaires des traitements médicaux ambulatoires ainsi que l'obligation pour les fournisseurs de prestations de communiquer des données à cette organisation devraient contribuer à lever les blocages et permettre aux partenaires tarifaires de préserver leur autonomie et de s'accorder sur un tarif, lequel pourrait d'ailleurs aussi être un tarif horaire. Il est également proposé que les partenaires tarifaires soient tenus de prévoir de mesures de gestion des coûts dans leurs conventions, indépendamment de la forme prise par le tarif.

L'objectif d'une réduction de la charge constituée par les primes de l'AOS est donc pris en compte par le présent projet.

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

Le groupe libéral-radical a déposé au Conseil national, le 16 juin 2017, la motion 17.3607 «LAMal. Adaptation régulière des tarifs pour garantir des soins de qualité à des coûts abordables», qui charge le Conseil fédéral de soumettre au Parlement les bases légales nécessaires pour que la grille tarifaire Tarmed soit adaptée et développée régulièrement par les partenaires tarifaires. Compte tenu du blocage des négociations et du morcellement des fédérations concernées, la motion vise également à adapter les procédures d'approbation à la nouvelle donne, l'objectif étant d'empêcher les blocages et de permettre une concurrence entre les idées. Dans le développement, le groupe libéral-radical relève entre autres que la forme d'organisation du domaine hospitalier (Swiss DRG) pourrait servir de modèle pour le domaine ambulatoire. La grille Tarmed, qui repose sur un système de tarification à la prestation, serait conservée à titre de structure tarifaire nationale pour tous les groupes de médecins, mais les partenaires tarifaires auraient en parallèle la possibilité de convenir et de mettre en œuvre d'autres formes de facturation (par ex. des forfaits) pour les prestations ambulatoires.

Le train de mesures proposé par le présent projet, notamment les mesures «Créer une organisation tarifaire nationale» (M34) et «Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire» (M15), permet d'atteindre les objectifs visés par la motion.

1.5 Autres interventions en lien avec le projet

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

La motion 17.4270 charge le Conseil fédéral «d'adapter la LAMal et les dispositions afférentes de manière à ce que le décompte des prestations relevant de la structure tarifaire Tarmed puisse être contrôlé plus facilement, soit transparent et soit compré-

hensible pour le patient. Il prévoira des sanctions en cas de non-respect». Son auteur souhaite notamment qu'il soit «obligatoire de remettre une copie au patient et que celle-ci soit plus compréhensible» afin que le patient puisse au moins contrôler le temps du traitement.

Le présent projet répond à la demande d'une remise obligatoire d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant. Il prévoit de nouvelles possibilités de sanction en cas de manquement aux règles de facturation (par ex. l'absence de transmission d'une copie de la facture à l'assuré). La transparence des factures (demandée dans la motion pour la structure tarifaire TARMED) devra encore être précisée au niveau de l'ordonnance. C'est donc à ce niveau que l'objectif visé par la motion en matière de compréhensibilité des factures sera réalisé.

Motion CSSS-N 18.3709 «Établissement des listes cantonales d'hôpitaux et d'EMS. Participation et codécision des assureurs-maladie»

Cette motion charge le Conseil fédéral de compléter l'art. 53 LAMal, portant sur les recours au Tribunal administratif fédéral, par un alinéa qui crée une base légale spéciale donnant aux assureurs-maladie le droit de recourir contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux au titre de l'art. 39 LAMal. Les assureurs-maladie et leurs fédérations auraient ainsi le droit de recourir contre les décisions des gouvernements cantonaux concernant les listes des hôpitaux et des EMS.

Le présent projet crée la base légale d'un droit de recours des organisations d'assureurs. Ce droit de recours sera accordé aux organisations, mais non aux différents assureurs-maladie. Ces derniers ne doivent en effet pas pouvoir contester les décisions, car il pourrait en résulter un potentiel d'abus. La création d'un droit de recours pour les organisations d'assureurs garantit déjà une prise en compte équilibrée des intérêts des fournisseurs de prestations et des assureurs dans le cadre de la planification hospitalière, si bien qu'il n'est pas nécessaire d'autoriser, en plus, les assureurs à recourir individuellement. Le Conseil national a adopté cette motion le 19 septembre 2018.

Motion CSSS-E 19.3419 «Assurance obligatoire des soins. Prise en compte de l'accroissement du volume des prestations dans les négociations tarifaires»

La CSSS-E a déposé le 15 avril 2019 cette motion, qui charge le Conseil fédéral de proposer une modification de la LAMal «pour garantir que, lors de négociations tarifaires, les partenaires tarifaires ne négocient pas seulement les prix, mais aussi simultanément le volume des prestations».

Le présent projet permet d'atteindre l'objectif visé par la motion, notamment par les «mesures de gestion des coûts». Le Conseil des États a adopté cette motion le 20 juin 2019.

2 Procédure préliminaire, consultation comprise

2.1 Projet mis en consultation

L'avant-projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet) a été mis en consultation du 14 septembre au 14 décembre 2018⁴¹. Il comprenait les mesures suivantes.

2.1.1 Article autorisant des projets pilotes

Le nouvel art. 59b de l'avant-projet de révision de la LAMal (AP-LAMal) permettait au DFI d'autoriser des projets pilotes qui visent à freiner la hausse des coûts et qui lui sont proposés par divers acteurs (M02). Le cadre légal de projets de ce type est réglé dans la LAMal, en particulier les secteurs dans lesquels des projets pilotes peuvent être menés, les dérogations possibles à la LAMal et la délégation de compétences législatives. Les dispositions générales de la LAMal relatives au contrôle et à la surveillance ne sont pas touchées par les dispositions concernant les projets pilotes.

2.1.2 Contrôle des factures

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

Pour renforcer la conscience des coûts auprès des assurés, il est essentiel que ceux-ci aient accès à la facture ou à une copie de celle-ci, ce qui n'est pas toujours le cas à l'heure actuelle. Le projet mis en consultation prévoyait donc de garantir qu'une facture ou une copie de celle-ci leur soit transmise.

La loi disposait ainsi clairement que le fournisseur de prestations transmet à l'assuré une copie de la facture lorsque le système du tiers payant s'applique. De plus, une possibilité de sanction était prévue à l'encontre des fournisseurs de prestations qui omettraient de se conformer à cette obligation.

L'obligation d'établir une facture détaillée et compréhensible est déjà inscrite dans la loi (cf. art. 42, al. 3, LAMal). Le projet mis en consultation prévoyait de préciser dans l'ordonnance les règles concernant la compréhensibilité des factures pour le débiteur, autrement dit pour l'assuré.

Renforcer le contrôle des factures (M09)

Le projet mis en consultation ne prévoyait aucune modification de la loi concernant le contrôle des factures, car les dispositions légales existantes sont suffisantes et doivent simplement être mises en œuvre de façon systématique.

⁴¹ Les documents peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultations terminées > 2018 > DFI.

Créer un organe indépendant de contrôle des factures (M35)

Selon le projet mis en consultation, la création d'une base légale pour l'institution d'un organe indépendant de contrôle des factures ne devait être envisagée que si les mesures prévues dans un premier temps ne devaient pas produire l'effet souhaité d'intensification du contrôle des factures et de l'économie.

2.1.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

Le projet mis en consultation prévoyait d'obliger les fournisseurs de prestations et les assureurs à mettre en place une organisation tarifaire compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires. En cas d'absence d'une telle organisation, le Conseil fédéral devait pouvoir l'instituer. Les fournisseurs de prestations étaient tenus de communiquer gratuitement les données nécessaires à l'organisation. Le projet prévoyait en outre que le Conseil fédéral puisse établir des principes relatifs à la forme et au fonctionnement de l'organisation.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

Le projet mis en consultation prévoyait que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a AP-LAMal soient tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données dont celui-ci a besoin pour la fixation, l'adaptation et l'approbation des tarifs et des prix. Au cas où les fédérations des fournisseurs de prestations, celles des assureurs et l'organisation manqueraient à cette obligation, le projet prévoyait d'habiliter le Conseil fédéral à prononcer des sanctions sous la forme d'un avertissement ou d'une amende de 20 000 francs au plus.

Mesures de gestion des coûts

Le projet mis en consultation obligeait les partenaires tarifaires à prévoir des mesures de gestion des coûts dans des conventions conclues au niveau national ou à les intégrer dans les conventions tarifaires en vigueur, puis à soumettre ces conventions à l'approbation du Conseil fédéral. Une compétence subsidiaire de ce dernier était prévue pour le cas où les partenaires tarifaires ne parviendraient pas à s'entendre. Ces mesures devaient régler, pour chaque catégorie de fournisseurs de prestations, la surveillance de l'évolution des différentes positions prévues pour les prestations et celle de l'évolution des coûts facturés. Pour le cas où des augmentations injustifiées des quantités et des coûts par rapport à l'année précédente seraient constatées, les mesures devaient prévoir des règles de correction. Pour que le Conseil fédéral puisse fixer ces mesures s'il devait intervenir à titre subsidiaire, les fournisseurs de prestations et les assureurs devaient mettre gratuitement à sa disposition, sur demande, les données nécessaires. Le projet prévoyait en outre que le Conseil fédéral puisse définir les domaines pour lesquels des mesures de gestion des coûts doivent être convenues, ainsi que les principes auxquelles ces mesures doivent répondre.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

Le projet mis en consultation visait à encourager la conclusion de forfaits dans le domaine ambulatoire de deux manières: d'une part, en prévoyant que les tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires devaient se fonder sur une structure tarifaire uniforme convenue au niveau national et, d'autre part, en étendant la compétence subsidiaire du Conseil fédéral d'adapter ou de fixer des structures tarifaires aux structures tarifaires forfaitaires dans le domaine ambulatoire. Une obligation de convenir des forfaits n'était toutefois pas prévue.

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

Le projet mis en consultation ne proposait pas de modifier la loi à ce sujet.

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

Le projet mis en consultation ne prévoyait pas de modifier la loi à ce sujet.

2.1.4 Système de prix de référence pour les médicaments

Le projet mis en consultation proposait deux modèles pour la fixation du prix de référence (M22): un modèle avec réduction de prix et un modèle avec communication des prix. Le premier se fondait principalement sur le mécanisme de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, avec une déduction d'écarts de prix appropriés, pratiqué pour fixer le prix des génériques. Le second correspondait davantage au système actuel de quote-part différenciée et tenait compte des réflexions sur l'encouragement d'une concurrence accrue entre titulaires d'autorisation. Il devait aussi élargir la marge de manœuvre des assureurs.

En complément du système de prix de référence, le projet mis en consultation proposait une modification de l'art. 52a LAMal, qui porte sur la substitution dans le cas où des médicaments ont la même composition de substances actives et les mêmes indications.

2.1.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal

Le projet mis en consultation introduisait une base légale dans la loi spéciale pour un droit de recours des organisations d'assureurs. Ce droit de recours contre les décisions des cantons en matière de planification et d'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS devait garantir une prise en compte suffisante non seulement des intérêts des fournisseurs de prestations, mais aussi de ceux des assureurs.

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

Il est déjà possible, dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire, de prévoir par convention des mesures de gestion des coûts et des prestations. Le projet mis en consultation prévoyait néanmoins d'inscrire cette possibilité dans la LAA et la LAM afin de créer un moyen de pression dans les futures négociations tarifaires. Le projet prévoyait aussi qu'en cas de fixation de ces mesures par le Conseil fédéral, les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation tarifaire nationale étaient tenus de lui fournir gratuitement les données nécessaires.

2.1.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Comme l'AI joue le rôle d'une assurance-maladie pour les infirmités congénitales et que la prise en charge des coûts passe de l'AI à l'AOS lorsque l'assuré atteint l'âge de 20 ans, on vise de manière générale une coordination plus poussée entre la LAI et la LAMal. C'est pourquoi le projet mis en consultation prévoyait d'inscrire dans la LAI une réglementation des mesures de gestion des coûts analogue à celle prévue pour la LAMal. Il proposait en outre que les fournisseurs de prestations et leurs fédérations ainsi que l'organisation tarifaire nationale soient tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données dont celui-ci a besoin pour la fixation de tarifs.

2.2 Aperçu des résultats de la procédure de consultation

Au total, 150 avis ont été remis dans le cadre de la consultation (26 de la part des cantons, 7 des partis politiques, 5 de la part des communes, villes et régions de montagne, 7 des associations faitières de l'économie, 75 de fournisseurs de prestations, 8 d'assureurs et 9 d'organisations de consommateurs et de patients ainsi que d'autres organisations)⁴². Nombreux sont ceux qui ont salué les efforts déployés par le Conseil fédéral pour freiner l'évolution des coûts ou qui ont fait montre de compréhension à cet égard. Des critiques ont été émises de diverses parts. Les assureurs ont mis en doute le potentiel de maîtrise des coûts. Les cantons, les partis politiques et les associations économiques ont mis en garde contre les conséquences d'autres révisions prévues ou en cours et ont appelé à garder une vision d'ensemble du système. Les cantons ont craint en outre des conséquences négatives pour d'autres acteurs qui financent le système et pour l'offre de soins. Les fournisseurs de prestations ont critiqué le fait que le projet mettait uniquement l'accent sur les coûts et ont relevé les possibles conséquences négatives pour la qualité et la sécurité des soins. Les résultats de la consultation sont résumés ci-dessous pour chaque mesure.

⁴² Le rapport sur les résultats de la consultation peut être consulté à l'adresse suivante: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2018 > DFI.

2.2.1 Article autorisant des projets pilotes

Le principe de l'inscription dans la LAMal d'un article autorisant des projets pilotes (M02) a été, de manière générale, accueilli favorablement. En particulier, l'approche innovante pour l'amélioration de la qualité et de l'économicité a été saluée. Les critiques ont visé principalement la limitation aux projets visant à faire baisser les coûts et l'obligation de participer. Les participants à la consultation ont par ailleurs demandé que le DFI ne soit compétent que pour autoriser des projets nationaux et que les projets soient conçus de manière à permettre un retour à la situation initiale.

2.2.2 Contrôle des factures

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

Les participants à la consultation ont approuvé l'objectif poursuivi par la mesure, à savoir renforcer la conscience des coûts de la part des assurés et améliorer les conditions d'un contrôle des factures par ces derniers. Des critiques ont cependant aussi été émises et diverses modifications proposées. Les participants à la consultation ont ainsi dénoncé le surcroît de charges administratives et financières disproportionné que la mesure entraînerait pour les fournisseurs de prestations et demandé qu'on prévoie au moins la possibilité d'une transmission de la copie de la facture par voie électronique. Ils ont aussi appelé à une amélioration de la compréhensibilité et la transparence des factures, sans quoi la mesure ne pourrait pas déployer l'effet escompté sur la maîtrise des coûts.

Renforcer le contrôle des factures (M09)

Le renforcement prévu du contrôle des factures et de l'économicité a été largement approuvé. Selon les participants à la consultation, une surveillance plus stricte garantirait une mise en œuvre systématique des prescriptions légales et permettrait de mieux uniformiser et réglementer le contrôle des factures. Comme ce contrôle fait partie des tâches principales des assureurs, ils estiment que c'est eux qui devraient, en principe, en avoir la responsabilité et que renforcer le contrôle des factures devrait en améliorer la qualité et permettre de nouvelles possibilités de contrôle sans toucher au cadre fixé par le législateur pour les assureurs. Les participants à la consultation ont aussi estimé qu'il faudrait examiner au préalable le rapport entre les coûts et les bénéfices de la mesure.

Les participants à la consultation ont appelé à mettre en œuvre d'autres mesures encore, comme la transmission systématique des factures aux assureurs par voie électronique et une standardisation plus poussée des factures, afin de garantir un contrôle efficient et efficace de celles-ci. L'attribution au moyen d'un code d'identification de chaque prestation LAMal à la personne qui l'exécute ou la communication aux assureurs d'informations supplémentaires concernant le codage des diagnostics et des traitements dans le domaine ambulatoire ont aussi été préconisées, de même qu'une extension des possibilités de sanction à l'encontre des fournisseurs de prestations.

Créer un organe indépendant de contrôle des factures (M35)

La création d'un organe indépendant de contrôle des factures a été rejetée par une majorité des participants à la consultation, notamment par les assureurs, les fournisseurs de prestations et leurs fédérations respectives, ainsi que par l'Union suisse des arts et métiers. Ceux-ci ont relevé en particulier que le contrôle des factures, en tant que tâche revenant par nature aux assureurs-maladie, faisait déjà l'objet d'une extrême attention en raison de la pression concurrentielle. Ils considèrent donc cette mesure comme contraire au système et comme une centralisation imposée sans plus-value visible ni garantie d'économies. Les organisations de patients et de consommateurs, pour leur part, ont regretté l'abandon provisoire d'un tel organe ou ont demandé sa création immédiate, jugeant que sa mise en place permettait de garantir l'égalité de traitement entre tous les assurés, de regrouper les ressources et de rendre le contrôle plus efficient.

2.2.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

Cette mesure a reçu, sur le principe, un accueil très favorable par tous les participants à la consultation, en particulier par les fournisseurs de prestations. La nécessité de créer une organisation tarifaire nationale dans le domaine ambulatoire pour résoudre les blocages existants est reconnue de tous et les possibilités de sanctions sont majoritairement approuvées. De nombreuses adaptations mineures ont cependant été proposées.

L'intention de rendre l'organisation tarifaire compétente pour toutes les structures tarifaires du domaine ambulatoire a été critiquée: une compétence aussi large serait inefficace et bureaucratique. Certains participants ont demandé que les cantons et d'autres acteurs soient représentés au sein de l'organisation. Quelques-uns ont aussi demandé de supprimer la compétence du Conseil fédéral d'établir des principes relatifs à la forme et au fonctionnement de l'organisation, car celui-ci dispose déjà de compétences subsidiaires dans le droit tarifaire. Quelques participants ont aussi demandé une réglementation relative au financement et au processus de décision de l'organisation tarifaire.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

L'introduction d'une obligation de communiquer des données a été approuvée sur le principe, notamment parce que ces données permettraient une mise à jour régulière des structures tarifaires et seraient gage de transparence. Cependant, quelques voix critiques se sont aussi fait entendre, surtout de la part des fournisseurs de prestations. Une communication systématique de données au Conseil fédéral irait trop loin à leurs yeux et serait disproportionnée. Certains doutent de la nécessité d'inscrire une disposition supplémentaire dans la LAMal, puisque celle-ci en contient déjà plusieurs à ce sujet (à commencer par l'art. 59a). D'autres participants ont aussi demandé d'introduire une obligation de communiquer les données aux cantons, en leur donnant également la possibilité de prononcer des sanctions. La possibilité de ne

sanctionner que les fédérations, et non les assureurs et les fournisseurs de prestations individuellement, a été critiquée.

Mesures de gestion des coûts

Cette mesure a été rejetée par une courte majorité des participants à la consultation (notamment par les fournisseurs de prestations et une partie des assureurs). Elle a été approuvée surtout par des cantons et des partis politiques, mais avec diverses propositions de modifications.

Les fournisseurs de prestations et une partie des assureurs ont dénoncé une manière détournée d'introduire le principe d'un budget global, qui entraînerait des rationnements, une médecine à deux vitesses et une perte de qualité. Ils ont estimé que les mesures de gestion des coûts étaient conçues uniquement pour le cas des hausses de coûts, et non également pour les baisses. Ils craignaient aussi que le problème du blocage des négociations entre fournisseurs de prestations et assureurs ne s'accroisse encore. Les cantons et les partis politiques se sont prononcés en faveur du principe d'une gestion des coûts, estimant qu'il s'agissait d'un élément important de maîtrise des coûts qui augmente la pression exercée sur les partenaires tarifaires. Il tenait à cœur aux cantons que leur planification des soins ne soit pas sapée par les mesures de gestion des coûts et que ces mesures soient aussi intégrées dans les conventions cantonales.

Les fournisseurs de prestations en particulier ont critiqué la brièveté (une année) de la période d'observation. Ils auraient souhaité définir plus précisément ce qu'on entend par une augmentation injustifiée des quantités et des coûts et quels facteurs devaient entrer dans l'appréciation de cette évolution. Certains fournisseurs de prestations ont relevé que les mesures de gestion des coûts n'étaient pas utiles dans tous les domaines, notamment dans ceux où l'État fixe les tarifs ou ceux dans lesquels le Conseil fédéral, le DFI ou l'OFSP fixent les contributions ou les montants maximaux remboursés par l'AOS.

Les participants se sont montrés critiques à l'égard de l'obligation faite aux fournisseurs de prestations et aux assureurs de communiquer des données au Conseil fédéral. Ils souhaitaient spécifier aussi précisément que possible les données visées, afin, d'une part, de limiter la charge administrative et, d'autre part, d'éviter une collecte de données inutile.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

Tous les participants ont vu, sur le principe, des avantages à l'application de forfaits dans le domaine ambulatoire. L'amélioration de l'efficacité et de la transparence ainsi que la comparabilité des prestations, en particulier, ont été jugées positivement. Quelques acteurs ont supposé en outre que l'extension de la compétence subsidiaire aux forfaits augmenterait la pression exercée sur les partenaires tarifaires pour qu'ils conviennent de structures tarifaires forfaitaires dans le domaine ambulatoire. Les participants se sont toutefois montrés sceptiques sur l'exigence de structures uniformes sur le plan suisse. Les cantons en particulier ont demandé que des structures tarifaires cantonales restent possibles pour des forfaits dans le domaine ambulatoire, étant donné la diversité des structures de soins. Les assureurs étaient eux aussi favorables en principe à de tels forfaits, mais ils rejetaient l'extension de la compé-

tence subsidiaire du Conseil fédéral ainsi que l'obligation d'une uniformité, sur le plan national, des structures tarifaires forfaitaires, dans laquelle ils voyaient une atteinte à l'autonomie tarifaire.

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

Aucun des participants à la consultation n'a donné d'avis sur cette mesure.

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

Seul un très petit nombre de participants se sont prononcés explicitement sur les conflits de gouvernance des cantons, déplorant que leur réduction ne soit pas plus poussée.

2.2.4 **Systeme de prix de référence pour les médicaments**

Les avis des participants à la consultation sur l'instauration d'un système de prix de référence (M22) étaient partagés. Les critiques sont venues principalement des associations de l'industrie pharmaceutique, des fournisseurs de prestations, des cantons et des associations économiques, qui reprochaient notamment au système de prix de référence de compromettre la sécurité de l'approvisionnement, la liberté thérapeutique des médecins et la liberté de choix des assurés. Les assureurs, les partis (à l'exception de l'UDC et du PBD) et les organisations de patients et de consommateurs ont approuvé pour leur part le principe de la mise en place d'un tel système, mais en divergeant sur le modèle à retenir. De manière générale, l'idée qu'un système de prix de référence permettra des économies en augmentant la part relative des génériques et en encourageant leur prescription a été accueillie favorablement. Les assureurs ont manifesté une nette préférence pour le modèle avec communication des prix, parce qu'il présentait selon eux un plus grand potentiel de baisse des coûts. Ce modèle a toutefois été critiqué pour sa trop grande complexité et l'ampleur des charges administratives qu'il semblait impliquer.

La modification prévue à l'art. 52a AP-LAMal a elle aussi été critiquée, notamment au motif que la notion de «tout aussi adéquat que les autres» n'était pas claire et que la disposition n'était pas compatible avec le principe cardinal de la sécurité des patients.

2.2.5 **Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal**

Cette mesure a été majoritairement rejetée, notamment par les cantons et de nombreux fournisseurs de prestations. Les assureurs, quelques organisations de patients et des représentants de l'économie l'ont au contraire approuvée, jugeant positive la prise en compte équilibrée des intérêts des fournisseurs de prestations et de ceux des

assureurs, donc aussi de ceux des assurés, lors de l'établissement des planifications et des listes cantonales.

Les critiques portaient, quant à elles, sur l'absence de légitimation politique des fédérations d'assureurs et sur le fait qu'elles n'assument pas de responsabilité pour garantir l'offre de soins. Certains participants à la consultation ont mis en garde contre les risques d'abus de la part des fédérations d'assureurs et contre les retards indésirables et le flou juridique que les litiges entraîneraient en ce qui concerne la planification hospitalière. Ils estimaient par ailleurs qu'on ne pouvait pas exclure que ce droit de recours entrave le développement de modèles de soins coordonnés et d'espaces de soins régionaux.

Certains participants ont demandé d'étendre ce droit de recours de manière à ce que les assureurs aient qualité pour recourir à titre individuel également. D'autres ont demandé que ce droit soit aussi accordé aux fédérations de fournisseurs de prestations ou aux organisations de patients.

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

Pratiquement aucun participant à la consultation ne s'est exprimé explicitement sur les mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire. La Conférence suisse des directeurs cantonaux de la santé a critiqué le fait que le principe des prestations en nature empêche tant une obligation de contracter qu'une obligation de prise en charge. Elle a aussi relevé l'importance de garantir que les assureurs n'utilisent pas ces mesures pour compromettre pas la sécurité de l'offre de soins.

2.2.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Les considérations faites au point 2.2.6 valent également pour l'assurance-invalidité.

2.3 Appréciation des résultats de la procédure de consultation

2.3.1 Article autorisant des projets pilotes

Différentes propositions d'extension du champ d'application de l'art. 59b AP-LAMal ont été présentées, notamment pour l'encouragement de la prévention et des soins intégrés, pour la qualité et l'efficacité des prestations et pour des services de santé interprofessionnels. Le Conseil fédéral rejette l'idée d'étendre le champ d'application de cet article: son but doit rester celui d'autoriser des projets innovants visant à freiner l'évolution des coûts. Une formulation générale plus ouverte n'est par ailleurs pas possible en raison du principe de la légalité (art. 164 Cst.).

Le Conseil fédéral tient compte des critiques émises à propos de l'obligation de participer. La participation aux projets pilotes doit être conçue de manière à être

facultative. Toutefois, si une participation facultative ne garantit pas la représentativité des acteurs et qu'elle ne permet pas, de ce fait, d'évaluer de manière adéquate les effets d'une généralisation ultérieure du projet pilote, les assureurs et les fournisseurs de prestations pourront être tenus d'y participer.

Pour ce qui est de l'atteinte aux compétences cantonales, le Conseil fédéral estime que la compétence d'autorisation conférée au DFI vise essentiellement à garantir la sécurité du droit et l'égalité de traitement. Il faut donc maintenir l'obligation d'autorisation par le DFI pour tous les projets, quelle que soit leur étendue territoriale.

La réversibilité demandée des projets n'a pas besoin d'être inscrite dans la loi, puisque qu'elle est intrinsèque au caractère «pilote» du projet. Un retour à la situation qui prévalait avant l'autorisation du projet est possible. Il ne faut toutefois pas entendre réversibilité au sens d'annulation de tout ce qui s'est fait dans le cadre du projet, mais de rétablissement de la situation juridique en vigueur avant le lancement du projet pilote. La réversibilité implique qu'à l'échéance du projet, si aucun acte ne lui confère de base légale ordinaire, les règles de législation expérimentales sont abrogées et la situation normative antérieure s'applique de nouveau. Des dispositions plus détaillées sur la limitation temporelle des projets n'ont pas non plus leur place dans la loi. Il ressort en effet clairement du texte proposé que les projets sont limités dans le temps. Leurs responsables seront libres de décider sur combien de temps (trois à cinq ans) ceux-ci seront menés.

Le Conseil fédéral refuse également d'inclure dans le projet de loi une réglementation du financement des projets. Aucune incitation financière n'est prévue: les coûts de mise en place et d'intégration seront assumés par les acteurs des différents projets. En vertu de l'art. 59b, al. 3, P-LAMal, le DFI fixera par voie d'ordonnance les dérogations à la loi pour chaque projet qui sera soumis. Aucune dérogation aux critères de l'art. 32 LAMal (efficacité, adéquation et économicité) n'est prévue.

Les modalités de l'évaluation seront codifiées au niveau des ordonnances du Conseil fédéral. Tous les intéressés pourront donc donner leur avis, en temps voulu, dans le cadre d'une procédure de consultation.

S'agissant de la prise en charge de traitements à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière prévue à l'art. 34, al. 2, LAMal (cf. art. 59b, al. 1, let. b, AP-LAMal), le Conseil fédéral rappelle que de premiers travaux portant sur la suppression du principe de territorialité sont déjà en cours. Le DFI examine aussi, en relation avec la motion Heim (16.3169) «Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger» et avec le postulat Heim (16.3690) «Moyens auxiliaires médicaux hors de prix. Quand les assurés pourront-ils compter sur des baisses de prix ?», quels produits de la liste des moyens et appareils pourraient être retirés à l'étranger à la charge de l'AOS. Il devrait également procéder à un tel examen pour les médicaments, comme le Conseil fédéral l'a indiqué dans ses réponses aux motions Lohr (16.3948) et Ettlin (16.3988) «AOS. Introduction d'une obligation de remboursement pour les prestations que le patient choisit de se procurer à l'étranger». Quoi qu'il en soit, la possibilité de mener des projets pilotes en la matière ne crée aucun précédent pour une inscription définitive dans la loi.

2.3.2 Contrôle des factures

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

Certains participants à la consultation ont fait observer que l'obligation de transmettre une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant devrait viser les assureurs et non les fournisseurs de prestations. Or ces derniers sont tenus de rendre des comptes aux assurés. Il ne faut donc rien changer à l'obligation de transmettre la copie de la facture. D'autres participants ont estimé qu'il ne devrait s'agir que d'un droit de l'assuré d'être informé et non d'une obligation de transmission, mais le droit de l'assuré d'être informé existe déjà. La modification proposée vise à obliger de façon plus contraignante les fournisseurs de prestations à transmettre aux assurés une copie des factures.

La majorité des participants à la consultation ont également relevé qu'une remise de la copie de la facture à l'assuré sous forme de document papier entraînerait des charges disproportionnées, raison pour laquelle une transmission par voie électronique ou l'enregistrement de la copie dans le dossier électronique du patient (DEP) devrait être possible. Or un tel enregistrement ne correspond pas au but du DEP: le droit en vigueur ne le permet pas. Il est cependant possible de tenir compte de ce souhait en formulant la disposition relative à la transmission de la copie de la facture en termes neutres sous l'angle de la technologie, afin de laisser la place à de nouveaux développements techniques. La manière dont la copie sera transmise dépendra par conséquent de la mise en œuvre de la disposition. Pour limiter les frais, il faut qu'une transmission à l'assuré par voie électronique soit possible, pour autant que ce dernier ait expressément donné son accord.

En ce qui concerne les diverses remarques et propositions faites dans le cadre de la consultation en vue d'améliorer la compréhensibilité des factures, on relèvera que cet aspect sera traité au niveau de l'ordonnance. Le souhait émis par les cantons que la part à leur charge ressorte plus clairement de la copie de la facture pourra également être intégré dans l'ordonnance, dans les futures dispositions visant à améliorer la compréhensibilité des factures.

Renforcer le contrôle des factures (M09)

Les prescriptions légales permettent déjà un bon contrôle des factures et de l'économicité, mais elles doivent être mises en œuvre de façon encore plus systématique. Le renforcement de la surveillance au moyen d'audits sur place garantira une application systématique des dispositions en vigueur et entraînera une standardisation et une uniformisation accrues du cadre fixé par le législateur pour ces processus. Un contrôle efficient et efficace des factures présuppose des structures et des schémas de facturation bien définis ainsi qu'une généralisation de la transmission des factures aux assureurs par voie électronique. Les motions Buffat (18.3513) «LAMal. Accroître l'efficacité et réduire les coûts grâce à la numérisation» et Grossen (18.3664) «Système de santé et numérisation. Remise de toutes les factures aux assureurs par voie électronique», dont le Conseil fédéral avait proposé l'acceptation et que le Conseil national a adoptées, montrent des moyens de numériser dans une large mesure la facturation. Un décompte électronique est aussi demandé par la motion Brand (17.4270) «LAMal. Instaurer la transparence dans le décompte des

prestations facturées selon le Tarmed», dont le Conseil fédéral avait aussi proposé l'acceptation et que les deux Chambres ont adoptée. Des mesures concrètes seront élaborées dans le cadre du deuxième volet législatif. Le principe de la communication des codes de diagnostic et de traitement demandée dans le cadre de la consultation pour les traitements ambulatoires est déjà inscrit dans la loi, mais sa mise en œuvre dépend de la nécessité réelle de ces informations pour le calcul du tarif applicable. La règle actuelle est que la transmission se fait conformément aux modalités convenues dans les conventions tarifaires. La demande de prévoir des possibilités de sanction supplémentaires à l'encontre des fournisseurs de prestations qui établissent de façon répétée des factures incomplètes ou incorrectes est rejetée, parce qu'une base légale existe déjà (art. 59 LAMal) pour les manquements aux exigences relatives à l'économicité des prestations.

Créer un organe indépendant de contrôle des factures (M35)

Compte tenu des résultats de la consultation et des mesures prévues au titre de la mesure M09, la manière de procéder prévue est maintenue. Il ne serait pas logique de déjà créer les bases légales d'un organe indépendant de contrôle des factures alors que les assureurs-maladie sont poussés à renforcer le contrôle des factures.

2.3.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

Quelques modifications importantes ont été apportées au projet à la suite de la consultation. La plus importante est sans aucun doute que l'organisation, au lieu d'être compétente pour toutes les structures tarifaires applicables aux traitements ambulatoires, ne le sera que pour celles concernant les traitements médicaux ambulatoires, autrement dit, pour l'actuel TARMED. Le Conseil fédéral a toutefois la possibilité d'étendre l'obligation d'instaurer une organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires, s'il le juge nécessaire. De plus, en vertu de l'autonomie tarifaire, les partenaires tarifaires ont en principe la possibilité de confier à l'organisation l'élaboration et le développement de leur structure. Une base légale dans la loi spéciale n'est pas indispensable pour cela. La demande visant à ce que les cantons et d'autres acteurs puissent être représentés au sein de l'organisation est rejetée, parce que les cantons ne participent pas directement au financement des prestations du domaine ambulatoire, contrairement au domaine hospitalier. En cas de mise en place du financement uniforme des prestations ambulatoires et hospitalières, dont le Parlement débat actuellement dans le cadre du traitement de l'initiative parlementaire Humbel (09.528) «Financement moniste des prestations de soins», il serait possible de revenir sur cette décision.

Certains participants à la consultation avaient aussi demandé la suppression de l'art. 47a, al. 2, AP-LAMal, qui prévoit que le Conseil fédéral peut établir des principes relatifs à la forme et au fonctionnement de l'organisation, arguant en particulier que le Conseil fédéral avait déjà une compétence subsidiaire en matière de tarification. Il faut bien voir cependant que l'al. 2 proposé poursuit un autre but: il

donne au Conseil fédéral la possibilité d'édicter des principes de base concernant la forme et le fonctionnement de l'organisation, s'il le juge nécessaire, ce qui est bien différent de la possibilité d'organiser les structures tarifaires à titre subsidiaire. La formulation de l'al. 2 signifie aussi clairement que la forme donnée à l'organisation reste l'affaire des fédérations des fournisseurs de prestations et de celles des assureurs, tant que le Conseil fédéral n'a rien réglé.

L'art. 47a P-LAMal inclut en outre le thème du financement. Ainsi, le Conseil fédéral pourra aussi édicter des principes relatifs au financement de l'organisation. Il pourra régler la nature du financement, mais cette compétence se limitera au choix entre des modèles financés directement par les primes (par ex. contribution par assuré) ou indirectement (via les partenaires tarifaires).

La proposition de régler au niveau de la loi le mode de prise de décision de l'organisation n'a pas été reprise. Il reviendra aux partenaires tarifaires de traiter cette question dans les statuts de l'organisation, comme c'est le cas pour SwissDRG. Les expériences faites dans le domaine médical ambulatoire ont toutefois montré que le principe de l'unanimité est approprié.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

Le principe d'une obligation de communiquer les données nécessaires est maintenu. Quelques modifications ont cependant été apportées à cette mesure par rapport au projet mis en consultation, afin qu'il ressorte clairement des dispositions que le but n'est pas de mettre en place un service de récolte systématique de données. Il faut simplement que le Conseil fédéral et, comme certains participants l'ont demandé, le gouvernement cantonal compétent puissent accéder si nécessaire aux données dont ils ont besoin pour remplir leurs tâches. En complément, le projet prévoit désormais que le gouvernement cantonal compétent peut lui aussi prononcer des sanctions.

Les sanctions doivent viser les partenaires tarifaires qui refusent de coopérer. Aux termes de l'art. 46, al. 1, LAMal, les parties à une convention tarifaire peuvent être tant les fédérations des fournisseurs de prestations et les fédérations des assureurs qu'un ou plusieurs assureurs ou fournisseurs de prestations. Les possibilités de sanction ont donc été étendues à ces derniers.

La demande de ne pas prévoir d'article supplémentaire relatif aux données a été rejetée. Contrairement à ce qu'estimaient certains participants à la consultation, la LAMal ne contient aujourd'hui aucune base légale permettant la récolte des données nécessaires pour la tarification et l'approbation des tarifs. En effet, les données que les fournisseurs de prestations sont tenus de communiquer aux autorités compétentes en vertu de l'art. 59a LAMal ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches prévues par le droit tarifaire (cf. en particulier ch. 4.1.3 «Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)»).

Mesures de gestion des coûts

Cette mesure ne vise nullement à instaurer le principe d'un budget global car, d'une part, il n'est pas prévu de prescrire un budget et, d'autre part, les partenaires tarifaires seront dans une large mesure libres d'organiser le mécanisme de gestion comme ils l'entendent. Le présent projet porte sur la gestion des coûts, et non sur

une gestion des volumes ou des prestations. Il n'y aura donc pas de rationnement des prestations. Le Conseil fédéral estime en outre qu'imposer des mesures de gestion des coûts dans les conventions permettra même de résoudre en partie le blocage des négociations, car la fédération d'assureurs Santésuisse en avait toujours fait une condition à sa participation aux négociations tarifaires.

Les mesures prévues par le présent projet se concentrent toujours sur la hausse des coûts, l'objectif de la révision étant de les maîtriser. Cet objectif correspond à la volonté d'une large majorité politique.

Diverses adaptations ont toutefois été apportées à la suite des avis exprimés au cours de la consultation. D'abord, ces mesures seront limitées aux domaines pour lesquels les partenaires tarifaires sont tenus de fixer les tarifs et les prix dans des conventions. Ensuite, le projet définit plus précisément la notion d'«augmentation injustifiée» et les facteurs à prendre en compte pour déterminer ce qu'est une augmentation «justifiée». Enfin, la période nécessaire à l'observation de l'évolution tant des quantités que des coûts facturés n'est plus fixée dans la loi: c'est aux partenaires tarifaires que doit revenir la compétence de la définir.

Pour le cas où les partenaires tarifaires ne parviendraient pas à s'entendre, le projet prévoit que le Conseil fédéral fixe à titre subsidiaire les mesures de gestion des coûts. Ce principe est maintenu, mais l'obligation pour les fournisseurs de prestations et les assureurs de communiquer les données nécessaires est adaptée. Le Conseil fédéral fixera les principes du mécanisme de gestion des coûts en vertu de sa compétence subsidiaire, mais la mise en œuvre et l'application de ce mécanisme resteront de la responsabilité des partenaires tarifaires. Dès lors, le Conseil fédéral n'a pas besoin de données complètes sur l'évolution des quantités et des coûts, mais d'informations qui l'aident à définir le mécanisme de gestion des coûts de telle sorte qu'il soit applicable en pratique.

Pour répondre au souhait des cantons, le projet prévoit que les mesures de gestion des coûts doivent prendre en compte les décisions de planification et de gestion des autorités compétentes et que les règles correctrices en cas d'augmentation injustifiée des volumes et des coûts doivent être intégrées dans les conventions tarifaires cantonales si elles prévoient l'adaptation des tarifs cantonaux. Le gouvernement cantonal compétent devra vérifier que ces règles ont bel et bien été intégrées dans les conventions avant de les approuver.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

L'obligation de prévoir des structures tarifaires forfaitaires uniformes sur le plan national est la mesure qui a suscité le plus de critiques. L'exigence d'une structure tarifaire uniforme pour les forfaits par patient est maintenue, car elle représente la seule manière de garantir la transparence et la comparabilité nécessaires. Cependant, une nouvelle disposition laissera une certaine marge de manœuvre. Concrètement, le Conseil fédéral pourra prévoir des exceptions pour certains tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires à l'exigence de l'uniformité, sur le plan suisse, de la structure tarifaire.

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

Aucun des participants à la consultation ne s'étant exprimé sur cette mesure, le projet ne prévoit aucune modification de la loi à cette fin.

Réduire les conflits de gouvernance des cantons

(instance indépendante d'approbation et de fixation des tarifs) (M36)

Des discussions sont en cours en vue de réduire les conflits de gouvernance des cantons. Cependant, la création d'une instance indépendante d'approbation et de fixation des tarifs n'est pas indiquée, car ces conflits peuvent et doivent être résolus autrement. La création d'un droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 39 LAMal permettra de les réduire.

2.3.4 Système de prix de référence pour les médicaments

La volonté politique de mettre en place un système de prix de référence (M22) existe depuis un certain temps, le prix des génériques étant particulièrement visé. La mise en place d'un tel système a par exemple été préconisée en 2014 par la CdG-E. Dans son message sur le programme de la législature 2015 à 2019, comme d'ailleurs dans sa stratégie Santé2020, le Conseil fédéral considère également que l'objectif d'un système de soins financièrement supportable rend indispensable de créer un système de prix de référence pour réaliser des économies dans le domaine des médicaments dont le brevet est échu. Le surveillant des prix préconise lui aussi depuis longtemps la création d'un système de prix de référence et le groupe d'experts a relevé que la mise en place d'un tel système devrait permettre de réaliser des économies, dont le niveau dépendrait toutefois de la forme concrète du système.

L'analyse d'impact de la réglementation (AIR) réalisée sur mandat de l'OFSP et du Secrétariat d'État à l'économie⁴³ a examiné les deux modèles de système de prix de référence proposés par le Conseil fédéral dans le projet mis en consultation. Ses auteurs concluent que c'est avec le modèle prévoyant une réduction de prix que les économies maximales seraient les plus élevées. De plus, selon cette AIR, la réduction des économies provoquée par la sortie du marché de certains fabricants devrait être moindre qu'avec le modèle prévoyant une communication des prix.

Quelques participants à la consultation ont reproché aux deux modèles d'être trop complexes pour être mis en œuvre de façon satisfaisante. Certains fournisseurs de prestations, en particulier, ont dénoncé le surcroît de charges administratives qu'entraînerait le modèle avec communication des prix. À cet égard, le modèle avec réduction de prix était mieux accepté.

⁴³ Polynomics, Interface et Université de Bâle (2018), *Regulierungsfolgeabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems im Markt für patentabgelaufene Medikamente* (en allemand uniquement, avec résumé en français). Rapport final du 21 décembre 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.seco.admin.ch > Services et publications > Publications > Réglementation > Analyse d'impact de la réglementation > AIR approfondies > Système de prix de référence (2018).

Compte tenu de la volonté politique constante qui s'est exprimée, des résultats de la consultation et de ceux de l'AIR, le Conseil fédéral a décidé de conserver le modèle avec réduction de prix, car c'est celui qui permet de générer le plus d'économies, qui est le plus simple à mettre en œuvre et qui entraîne le moins de charges administratives.

En introduisant un droit de substitution et une prise en charge limitée au montant du médicament le plus avantageux si aucun prix de référence n'a été fixé, le Conseil fédéral suit la recommandation du groupe d'experts de rendre contraignante la substitution par des génériques dans le domaine des médicaments dont le brevet est échu.

La consultation a mis en évidence la nécessité d'apporter d'autres adaptations au système en ce qui concerne le droit de substitution. Le projet précise ainsi, en premier lieu, que lorsque le médicament concerné est le seul qui soit médicalement approprié pour l'assuré, le prix maximum que l'AOS prend en charge est le prix effectif. Le Conseil fédéral reçoit à cet égard la compétence de définir les conditions auxquelles la substitution par un médicament ayant la même composition de substances actives n'est pas tout aussi adéquate du point de vue médical pour l'assuré. Ensuite, le droit de substitution prévu par l'actuel art. 52a est maintenu dans son principe, mais une nouvelle condition s'y ajoute: la substitution doit être appropriée du point de vue médical pour l'assuré. Enfin, le Conseil fédéral abandonne l'idée de fixer des prix maximaux, notamment parce que les expériences faites à l'étranger et avec la quote-part différenciée laissent supposer que les prix des génériques et des biosimilaires correspondent pour la plupart au prix de référence. Fixer un prix supplémentaire compliquerait le système à l'excès et restreindrait la marge de manœuvre dont disposent les titulaires d'autorisation pour fixer leurs prix, ce qui aurait un effet négatif sur la sécurité de l'approvisionnement.

2.3.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal

Le risque que les organisations d'assureurs abusent de leur possibilité de recourir contre les décisions des gouvernements cantonaux en matière de planification hospitalière ainsi que l'insécurité juridique découlant des litiges sont jugés relativement faibles. Le droit de recours des organisations d'assureurs représente donc un instrument approprié pour réduire les conflits de gouvernance des cantons. On ne voit pas en quoi ce droit de recours pourrait entraver le développement de modèles de soins coordonnés et d'espaces de soins régionaux.

Il ne faut pas que les assureurs puissent recourir à titre individuel contre les décisions, car il y aurait effectivement dans ce cas un risque d'abus. La création d'un droit de recours des organisations d'assureurs garantit déjà une prise en compte équilibrée des intérêts des fournisseurs de prestations et des assureurs.

Étant donné que les fournisseurs de prestations concernés peuvent recourir contre les décisions, il n'est pas non plus nécessaire d'accorder un droit de recours à leurs organisations pour garantir une prise en compte équilibrée des intérêts dans la plani-

fication hospitalière. Comme, de plus, les assureurs défendent aussi les intérêts des assurés, il ne paraît pas davantage indiqué d'accorder aux organisations de patients la qualité pour recourir.

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

Étant donné que pratiquement aucun participant à la consultation ne s'est prononcé explicitement sur les mesures à prendre dans l'assurance-accidents et l'assurance militaire, les propositions mises en consultation sont globalement maintenues. Les modifications proposées dans le domaine de la LAMal sont ainsi transposées dans la LAA et la LAM.

2.3.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Les considérations faites au ch. 2.3.6 valent également pour l'assurance-invalidité.

3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

3.1 Article autorisant des projets pilotes

La France a déjà introduit une réglementation relative aux projets pilotes visant à freiner la hausse des coûts. Ces projets portent sur de nouveaux modes de rémunération, en particulier dans le cadre de cabinets de groupe, sur un système volontaire de limitation par le médecin traitant des consultations spécialisées (*gatekeeping*) ou sur une limitation de la rémunération des professionnels de la santé à la charge de la sécurité sociale. Il est toutefois difficile d'évaluer l'effet de ces projets, auxquels les assurés et les fournisseurs de prestations participent sur une base volontaire, sous l'angle de la maîtrise des coûts.

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

3.2 Contrôle des factures

En Allemagne, le service médical de l'assurance-maladie (*Medizinisches Dienst der Krankenversicherung*, MDK), dont l'organisation est régionale, aide les assureurs pour le contrôle des factures. Dans les cas prévus par la loi, ou lorsque la nature, la gravité, la durée, la fréquence ou l'évolution de la maladie l'imposent, les assureurs

sont tenus de demander une expertise du MDK. L'une des tâches déléguées au MDK est d'évaluer la nécessité des prestations fournies. Le MDK, qui procède à son appréciation professionnelle en toute indépendance, a une fonction purement consultative. Selon le rapport d'experts, on peut s'attendre à ce que la mise en place d'un organe indépendant de contrôle des factures, fondée sur les expériences faites en Allemagne avec le MDK, permette d'améliorer ce contrôle et celui des critères EAE.

3.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

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

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

En Allemagne, en vertu de l'art. 87, par. 13f, SGB V, les associations de médecins conventionnés et les caisses-maladie saisissent (en fonction des prescriptions de contenu et de procédure définies par le comité d'évaluation) les données nécessaires au comité d'évaluation pour accomplir les tâches que lui assigne le SGB V, par médecin et par assuré, de manière uniformisée et sous pseudonymes. Les associations de médecins conventionnés et les caisses-maladie doivent transmettre gratuitement les données concernées à leurs associations faitières respectives, l'Union fédérale des médecins conventionnés et l'Union des caisses-maladie, qui regroupent ces données et les transmettent gratuitement à l'institut ou au tiers mandaté.

Mesures de gestion des coûts

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

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

dépasse 150 % du volume moyen de prestations «normales» propre à sa catégorie, il est sanctionné par une réduction dégressive des valeurs du point EBM. Dans le domaine hospitalier, en cas de dépassement du budget global convenu, les établissements doivent rembourser l'année suivante à l'assurance-maladie légale (GKV) 65 % du dépassement de budget; si elles restent en deçà du budget global, la GKV leur restitue 25 % de la différence.

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

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

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

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

En matière de rémunération forfaitaire dans le domaine ambulatoire, les Pays-Bas mettent en place un système de forfaits par cas pour les médecins spécialistes. La formation de groupes de cas se fonde sur une combinaison de diagnostics et de traitements, un peu comme le système DRG dans le domaine hospitalier. Ce système se rapporte à l'ensemble de la chaîne des soins, si bien qu'une structure uniforme

peut couvrir l'ensemble de la chaîne de traitement depuis le premier contact avec le spécialiste, le cas échéant jusqu'à l'hospitalisation et les soins de suivi.

D'autres pays comme l'Allemagne, la France, le Danemark, la Finlande, la Norvège et la Suède mettent en place des systèmes de classification des patients avec des structures de rémunération forfaitaire qui sont parfois valables pour tous les secteurs. Ces systèmes sont toutefois intimement liés à la situation juridique et culturelle de ces pays. En règle générale, des tarifs forfaitaires ambulatoires sont introduits principalement pour les traitements invasifs, où la technique occupe une très grande place.

3.4 Système de prix de référence pour les médicaments

Les systèmes de prix de référence (M22) sont très répandus en Europe. Ainsi, sur les neuf pays de référence que l'OFSP prend en considération pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède), six (Allemagne, Belgique, Danemark, Finlande, France et Pays-Bas) appliquent un tel système, même s'il ne joue parfois plus aucun rôle. La Grande-Bretagne et l'Autriche n'ont pas de système de prix de référence, tandis que la Suède connaît un système de communication des prix analogue à un système de prix de référence.

En règle générale, les systèmes de prix de référence étrangers se fondent sur la classification des médicaments selon le système anatomique-thérapeutique-chimique de l'Organisation mondiale de la santé, qui compte cinq niveaux (niveau ATC-5, c'est-à-dire celui des indications et des substances actives). Il existe aussi des systèmes fondés sur le niveau ATC-4 (substances actives équivalentes sur le plan pharmacologique) ou ATC-3 (substances actives équivalentes sur le plan thérapeutique). Un groupe de référence est formé, usuellement, lorsque le brevet d'une préparation originale est échu et que des solutions thérapeutiques de remplacement sont disponibles. Dans tous les pays qui ont un système de prix de référence, un groupe de référence comprend la préparation originale dont le brevet est échu et au moins une version concurrente (par ex. un générique). Les médicaments pris pour former un groupe de référence sont habituellement des génériques. En Allemagne, les préparations originales encore sous brevet sont aussi incluses dans le système de prix de référence, à moins qu'elles soient classées comme «novatrices». N'en sont explicitement exclues que les substances actives brevetées «dont le mode d'action est innovant ou qui représentent une amélioration thérapeutique, également en raison d'un plus petit nombre d'effets secondaires».

Détermination des prix de référence

La méthode la plus courante pour déterminer le prix de référence, dans les six pays évoqués, est le prix moyen. Elle est appliquée en Allemagne, en France et aux Pays-Bas. Le Danemark et la Finlande déclarent prix de référence remboursé le prix le plus avantageux dans le groupe de référence. La Finlande admet des prix un peu plus élevés dans des limites définies afin d'éviter des problèmes d'approvisionnement.

En Belgique, le prix de référence est calculé au moyen d'un pourcentage fixe de réduction de prix.

La fréquence de la mise à jour des prix de référence varie. Un réexamen trimestriel ou annuel est courant. Le tableau ci-dessous indique les caractéristiques des systèmes de prix de référence dans les pays de référence⁴⁴.

Pays	Calcul des prix de référence	Mise à jour des prix de référence
Allemagne	Prix brut maximal de vente en pharmacie du tiers inférieur d'un groupe de référence	Une fois par an
Belgique	Réduction de prix à échéance du brevet de 43,64 % (51,52 % pour les médicaments entièrement remboursés). Réduction ramenée à 23,37 % (37,82 %) pour les médicaments pour lesquels la Commission de remboursement des médicaments accorde un statut d'exception.	Une seule fois, à l'échéance du brevet
Danemark	Prix le plus bas communiqué au sein d'un groupe de référence	Toutes les deux semaines
Finlande	Prix communiqué le plus bas au sein d'un groupe de référence, plus une fourchette de prix de 0,50 euro pour tous les médicaments	Tous les trois mois
France	Remboursement sur la base de la moyenne des prix des génériques dans le groupe	Pas de mise à jour régulière
Pays-Bas	Moyenne des prix par «dose standard» (correspond plus ou moins à la dose journalière définie) dans un groupe de référence et moyenne des prix des génériques dans le groupe, comparée au prix de la préparation originale. Dans la politique du prix préférentiel, le prix remboursé peut être (nettement) plus bas que le prix de référence.	Plus d'adaptation du prix de référence depuis 1999

Selon la caractéristique du système de prix de référence, les patients doivent payer la différence entre le prix de référence et le prix de vente en pharmacie d'un médicament plus coûteux du groupe de référence. Ils acquittent au surplus les participations

⁴⁴ Enquête de la société Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH sur mandat de l'OFSP, 2017.

usuelles (taxe d'ordonnance et franchise en Allemagne, en France et aux Pays-Bas; participations en pourcentage par rapport au prix de référence en Belgique, au Danemark, en Finlande et en France). Afin de protéger les patients d'une charge financière excessive, les participations des assurés sont plafonnées. Le patient n'est cependant généralement pas exempté de la participation lorsqu'il refuse la substitution du médicament par un générique. Notons encore que, en Belgique, le paiement de la différence entre prix de référence et prix de vente en pharmacie n'est plus exigé lorsque la limite annuelle des différences payées a été atteinte.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

4.1.1 Article autorisant des projets pilotes

La mise en place d'un article autorisant des projets pilotes qui dérogent à certaines dispositions de la loi (M02) a été proposée par le groupe d'experts chargé de soumettre au DFI des mesures concrètes de limitation de la hausse des coûts dans la LAMal comme l'une des deux mesures prioritaires. Dans le droit actuel, les acteurs jouissent déjà d'une marge de manœuvre pour proposer des innovations leur permettant de prendre des mesures visant à maîtriser la hausse des coûts dans l'assurance-maladie. Néanmoins, depuis l'instauration de la LAMal, ils n'ont pas suffisamment exploité ces possibilités. En effet, tant les assureurs que les fournisseurs de prestations se servent relativement peu des possibilités que leur offre la LAMal en matière de tarifs, de budgets globaux ou encore de formes particulières d'assurance (notamment aux art. 41, 43, 54, 55 et 62).

L'objectif d'un tel article est d'autoriser des projets innovants qui visent à limiter la hausse des coûts. La disposition proposée crée la base légale nécessaire pour que de tels projets puissent être mis en œuvre dans le cadre de la LAMal.

4.1.2 Contrôle des factures

Transmission d'une copie de la facture à l'assuré

Le droit en vigueur prévoit déjà que, dans le système du tiers payant, une copie de la facture soit transmise à l'assuré (art. 42, al. 3, 3^e phrase, LAMal). Dans les faits, cependant, elle ne l'est pas toujours ou elle ne l'est qu'à la demande de l'assuré. Avec les modifications prévues, la transmission d'une copie de la facture à l'assuré serait garantie au niveau de la loi, l'obligation légale du fournisseur de prestations de la lui transmettre y étant clairement inscrite (art. 42, al. 3, 3^e phrase, P-LAMal). Les possibilités de sanction prévues à l'art. 59 LAMal seront étendues aux manquements à cette prescription, afin que les fournisseurs de prestations concernés puissent être poursuivis. Pour ce qui est de la forme de la copie transmise (papier, électronique ou autre), la disposition est formulée en termes neutres sous l'angle de la technologie. Ce qui est déterminant, c'est que le fournisseur de prestations transmette, c'est-à-dire envoie, aux assurés une copie des factures.

Le Conseil fédéral peut prévoir que la transmission de la copie de la facture à l'assuré soit garantie d'une autre manière. Il pourra par exemple maintenir au niveau de l'ordonnance la possibilité pour le fournisseur de prestations de convenir avec l'assureur que ce soit ce dernier qui transmette la copie de la facture à l'assuré (cf. art. 59, al. 4, OAMal).

Le projet fixe simultanément le niveau maximal de l'amende qu'encourent les fournisseurs de prestations qui contreviennent à ces dispositions (cf. «Montant maximal de l'amende prévue à l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal»).

L'obligation d'établir une facture détaillée et compréhensible est déjà inscrite dans la loi (art. 42, al. 3, 1^{re} phrase, LAMal). Les prescriptions relatives à la clarté des factures pour le débiteur, autrement dit l'assuré, seront précisées au niveau de l'ordonnance. Il faut bien voir à cet égard que le système du tiers payant est appliqué aussi bien dans le domaine hospitalier que, de plus en plus, dans le domaine ambulatoire, mais que les modèles de rémunération ne sont pas les mêmes dans les deux cas. Une facture compréhensible doit notamment permettre au débiteur de vérifier le calcul de la rémunération et l'économicité des prestations. Cependant, les indications transmises au débiteur de la rémunération dans le cadre de la facturation ne sont souvent que difficilement compréhensibles pour le profane en raison des conventions ou des structures tarifaires en vigueur. Il faut donc examiner la possibilité de fournir à l'assuré des moyens de faciliter la compréhension de la facture (par ex. informations complémentaires à son intention). Il n'est toutefois pas nécessaire de le régler au niveau de la loi et les réflexions sur la manière d'atteindre cet objectif doivent se poursuivre indépendamment du présent projet. Il faudra tout d'abord établir avec les acteurs concernés, à commencer par les assureurs, dans quelle mesure les factures ne sont pas assez claires aujourd'hui pour le contrôle des décomptes et de l'économicité et comment une adaptation des règles existantes permettrait d'y remédier. On pourra aussi examiner à cette occasion dans quelle mesure la part due par le canton pour les traitements hospitaliers pourrait apparaître plus clairement sur la copie de la facture, afin de renforcer davantage encore la conscience des coûts auprès des assurés.

Montant maximal de l'amende prévue à l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal

L'art. 59, al. 1, LAMal contient une liste exhaustive des sanctions pouvant être prises contre les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues dans la loi (art. 56 et 58 LAMal) ou dans un contrat ou les dispositions relatives à la facturation (art. 42 LAMal). Cette liste commence par la sanction la plus faible, l'avertissement (let. a), se poursuit par les sanctions disciplinaires moyennes, la restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée (let. b) et l'amende (let. c), pour se clore par la sanction la plus lourde, l'exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'AOS (let. d). La teneur actuelle de cet article remonte au projet de loi proposé par le Conseil fédéral⁴⁵ dans son message du 26 mai 2004 relatif à la révision partielle de la LAMal (liberté de contracter)⁴⁶. Après le rejet de la 2^e révision

⁴⁵ FF 2004 4085 4087

⁴⁶ FF 2004 4055

partielle de la LAMal, le Conseil fédéral y proposait une modification de l'art. 59, qu'il motivait par la nécessité d'étendre les sanctions à l'égard des fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences légales ou contractuelles relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations. Selon lui, il fallait qu'outre l'exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'AOS, l'avertissement, la restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée et l'amende puissent aussi entrer en ligne de compte en cas de récidive. Les tribunaux compétents jouiraient ainsi d'une plus grande marge de manœuvre dans leurs décisions.

Pour ce qui est de l'amende, son montant maximal n'a pas été défini dans la LAMal. Les assureurs-maladie n'ont guère fait usage à ce jour de la possibilité de demander au tribunal arbitral cantonal compétent de prononcer une amende contre un fournisseur de prestations. Il n'existe donc pas de pratique ou de jurisprudence relative au montant de l'amende possible en vertu de l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal. Le flou trop important régnant sur le montant à solliciter peut constituer l'une des raisons pour lesquelles les assureurs-maladie n'ont que rarement introduit une action.

Il importe donc de fixer le montant maximal de l'amende dans la loi en complétant l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal.

Pour ce faire, il paraît tout indiqué de s'appuyer sur les réglementations de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)⁴⁷ et de la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)⁴⁸. L'art. 43, al. 1, let. c, LPMéd et l'art. 30, al. 1, let. c, LPsy prévoient un montant maximal de 20 000 francs en cas de violation des devoirs professionnels, des dispositions de la LPMéd ou de la LPsy, ou de leurs dispositions d'exécution. L'art. 17, al. 1, let. c, de la loi du 23 juin 2000 sur les avocats⁴⁹ prévoit lui aussi une amende maximale de 20 000 francs en cas de violation de cette loi.

Une amende maximale de 20 000 francs se justifie également par l'importance de la responsabilité que les fournisseurs de prestations assument vis-à-vis des assurés, l'objectif de l'amende étant de les amener à respecter les principes d'économicité et de garantie de qualité de la LAMal. Le présent projet prévoit du reste une amende maximale analogue en cas de violation de l'obligation de communiquer des données dans le domaine des tarifs (cf. ch. 4.1.3 «Maintenir la structure tarifaire à jour» (M25)). Il faut par ailleurs tenir compte du fait qu'une possibilité de sanction encore plus lourde existe avec l'exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'AOS.

4.1.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

La création d'une organisation tarifaire nationale est une des mesures proposées par le rapport d'experts. Cependant, à la différence de la proposition faite par les ex-

⁴⁷ RS 811.11

⁴⁸ RS 935.81

⁴⁹ RS 935.61

perts, l'organisation tarifaire pour le domaine ambulatoire prévue par le présent projet se limite à l'élaboration, au développement, à l'adaptation et à la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires, soit actuellement la structure tarifaire TARMED. L'organisation est aussi compétente pour les structures tarifaires qui s'appliquent aux traitements médicaux ambulatoires et que le Conseil fédéral a adaptées ou fixées en vertu de sa compétence subsidiaire. C'est dans ce domaine que la nécessité d'agir est la plus urgente en raison d'un blocage qui dure depuis des années. Le Conseil fédéral pourra cependant étendre l'obligation de mettre en place une telle organisation aux fédérations compétentes pour les structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires, s'il le juge nécessaire. L'organisation sera mise en place par les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs, qui décideront, le cas échéant, d'élaborer, de développer, d'adapter et de mettre à jour les structures tarifaires applicables aux autres traitements ambulatoires au sein de l'organisation tarifaire existante pour les structures tarifaires relatives aux traitements médicaux ou de créer à cette fin une organisation distincte. Le projet prévoit que les fédérations représentées au sein de l'organisation le soient paritairement. afin de garantir que les intérêts des assurés et ceux des fournisseurs de prestations soient représentés dans la même mesure.

Le Conseil fédéral pourra édicter des principes relatifs à la forme, au fonctionnement et au financement de l'organisation. Toutefois, en vertu de l'autonomie tarifaire, l'organisation sera libre d'aménager les structures tarifaires comme elle l'entend, dans les limites du cadre légal. Il n'est pas prévu de lui donner des prescriptions concrètes en la matière. Par exemple, la prise en compte des gains d'efficacité et des économies d'échelle (cf. ch. 1.2.3 «Tenir compte des effets d'économie d'échelle dans la structure tarifaire (M16)») fait partie d'une bonne élaboration des tarifs. Pour agir contre une augmentation du volume des prestations, la formation de tarifs forfaitaires est souhaitable de manière générale. Les partenaires tarifaires devront soumettre au Conseil fédéral les structures (et les mesures) élaborées par l'organisation pour approbation. Si les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs ne parviennent pas à mettre en place une telle organisation, ou si celle-ci ne satisfait pas (ou plus) aux exigences légales, le Conseil fédéral sera habilité, à titre subsidiaire, à l'instituer. Une disposition transitoire prévoit à cet égard que l'organisation doit être mise en place dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification de la LAMal.

Dans le domaine ambulatoire médical, la société simple TARMED Suisse a vu le jour lors de l'instauration de la structure tarifaire TARMED. Elle était le fruit de la coopération entre les fournisseurs de prestations, l'organisation des hôpitaux H+, la FMH, les agents financeurs, SantéSuisse et la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM). TARMED Suisse avait pour tâche de tenir à jour et de développer la structure tarifaire mise en place. Cependant, plusieurs tentatives de révision de la part des partenaires tarifaires ont échoué en raison du principe de l'unanimité fixé pour les décisions de la société. Celui-ci impliquait en effet qu'un partenaire tarifaire pouvait à lui seul bloquer toute révision. De plus, la dotation en personnel du secrétariat était minimale, les ressources et l'accès aux données importantes demeurant chez les différents partenaires tarifaires. Comme la société ne prenait plus de décisions et était devenue *de facto* incapable d'agir, les partenaires tarifaires FMH, H+, Curafutura et CTM ont créé, le 18 janvier 2016, l'organisation tarifaire ats-tms SA. Le

20 septembre 2018, l'association hospitalière H+ a annoncé qu'elle résiliait la convention d'actionnaires au 31 décembre 2018. Le mandat de l'organisation est de calculer et mettre à jour le tarif des prestations médicales ambulatoires. L'objectif est de remplacer le tarif en vigueur, dépassé, par un nouveau tarif approprié et de le développer régulièrement. Santésuisse ne participe pas à ats-tms SA, car elle estime qu'il faut une organisation qui prenne le relais de la société simple TARMED Suisse et qui ait accès aux données brutes des fournisseurs de prestations, lesquelles sont indispensables pour le calcul des tarifs. Il faudrait cependant que tous les partenaires tarifaires soient représentés au sein de l'organisation et que les ressources et les données nécessaires soient mises à la disposition de celle-ci pour qu'elle puisse assurer la maintenance du tarif de manière professionnelle.

Jusqu'à ce jour, l'institution d'une organisation tarifaire n'a pas été prescrite par la loi et a donc été laissée à l'initiative des partenaires tarifaires. La loi ne réglait pas non plus la communication de données à TARMED Suisse. Or, l'organisation a besoin de données pour remplir efficacement ses tâches. C'est pourquoi le projet prévoit, à l'art. 47a, al. 4, que les fournisseurs de prestations sont tenus de communiquer à l'organisation tarifaire les données nécessaires. Les données relatives aux coûts et aux prestations sont notamment visées. Si les fournisseurs de prestations ne se conforment pas à cette obligation, le département compétent (le DFI) pourra prononcer des sanctions (avertissement, amende) sur proposition de l'organisation tarifaire. Cette obligation ne vaut naturellement que pour les secteurs relevant de la compétence de l'organisation, dont font aussi partie les tarifs dans le domaine de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire et de l'assurance-invalidité. Compte tenu des considérations ci-dessus et des expériences faites avec SwissDRG SA dans le domaine hospitalier (qui se sont avérées bonnes, dans leur majorité), le Conseil fédéral espère que la mise en place d'une organisation tarifaire dans le domaine ambulatoire permettra de lever les blocages qui immobilisent ce dernier.

Les partenaires tarifaires restent compétents pour conclure la convention relative à la structure tarifaire qui sera élaborée ou adaptée par l'organisation et pour la soumettre au Conseil fédéral.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

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

Dans le cadre de la procédure d'approbation, les requérants, c'est-à-dire les partenaires tarifaires, sont déjà tenus de fournir à l'autorité compétente les données nécessaires pour évaluer l'économicité et l'adéquation des tarifs. Par un courrier du 2 juin 2015 concernant la révision de TARMED, le Conseil fédéral a informé les partenaires tarifaires qu'une documentation complète et transparente (comprenant modèle tarifaire avec bases de calcul et méthodes de calcul sous forme électronique, ainsi qu'une estimation des conséquences financières avec des valeurs du point constantes) doit être jointe à la demande d'approbation. Cette documentation doit montrer comment il a été tenu compte des prescriptions de la LAMal. Les bases de calcul remises doivent en particulier permettre de vérifier si les coûts attestés ou comptabilisés ont été calculés de façon transparente et si seuls ont été pris en compte

les coûts de prestations fournies de façon efficiente. La documentation doit également exposer les conséquences financières de la structure tarifaire dans son ensemble. Pour la fixation ou l'adaptation d'une structure tarifaire (art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal), le Conseil fédéral a en principe besoin des mêmes données que pour une procédure d'approbation. En cas d'adaptation d'une structure tarifaire existante, par exemple, il a besoin de données qui lui permettent d'évaluer si la structure est encore appropriée, et dans quels domaines elle pourrait ne plus l'être. Il doit à cet effet connaître les bases de calcul (notamment les coûts d'une fourniture efficiente des prestations, mais aussi les données concernant les prestations, par exemple le temps nécessaire à la fourniture des prestations). Dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral ne peut s'appuyer sur aucune base légale spécifique pour exiger de telles données. Le présent projet prévoit de la créer.

L'art. 47b, al. 1, P-LAMal fait ainsi obligation aux fournisseurs de prestations, aux assureurs et à leurs fédérations respectives, ainsi qu'à l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal, de communiquer gratuitement au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires à l'accomplissement des tâches visées aux art. 43, al. 5 et 5^{bis}, 46, al. 4, et 47. Cette obligation fait partie intégrante de la mesure «Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)» proposée dans le rapport d'experts. L'art. 47b est intitulé «Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires». Il n'a pas pour objectif de mettre sur pied une vaste collecte de données dans le domaine du droit tarifaire, mais de créer la base légale qui fait défaut. Dans le cadre de la procédure d'approbation, en particulier, il importe que les partenaires tarifaires coopèrent en fournissant des données. Conformément à l'art. 46, al. 1, LAMal, les parties à une convention tarifaire peuvent être un ou plusieurs fournisseurs de prestations ou leurs fédérations, d'une part, et un ou plusieurs assureurs ou leurs fédérations, de l'autre. Par conséquent, suivant la configuration de la convention, différents acteurs peuvent être tenus de fournir des données. Cependant, aucune base légale spécifique ne le prévoit actuellement dans la LAMal.

Les nouvelles dispositions n'obligent pas les partenaires tarifaires à communiquer régulièrement des données au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent; elles doivent surtout permettre à ces derniers d'accéder au besoin aux données qui leur sont nécessaires pour accomplir leurs tâches en matière de tarification.

L'art. 47b, al. 2, P-LAMal prévoit des possibilités de sanction pour le cas où les partenaires tarifaires refuseraient de fournir les données exigées. Le département compétent (DFI) ou le gouvernement cantonal compétent pourront prononcer une sanction sous la forme d'un avertissement ou d'une amende allant jusqu'à 20 000 francs. Selon la configuration de la convention, les sanctions pourront donc viser des fédérations de fournisseurs de prestations ou d'assureurs, des fournisseurs de prestations ou des assureurs en particulier. Les parties aux conventions qui entrent dans le domaine de compétence du Conseil fédéral sont d'ordinaire les fédérations. Dans ce cas, les sanctions viseront exclusivement les fédérations. Il n'est pas prévu d'obliger individuellement les fournisseurs de prestations ou les assureurs à communiquer des données aux autorités, ni de les sanctionner s'ils ne le font pas. Cependant, la cohérence de la loi implique de laisser cette possibilité de sanction, car ce n'est pas au niveau des fédérations que les conventions tarifaires doivent être

conclues. Le Conseil fédéral édictera des prescriptions plus précises sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

En vertu de la modification apportée à l'art. 53, al. 1, P-LAMal, les sanctions décidées par les gouvernements cantonaux pourront faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (les sanctions décidées par le DFI peuvent également être contestées devant le Tribunal administratif fédéral en suivant la voie judiciaire ordinaire).

La LAMal et l'OAMal contiennent certes déjà de nombreuses dispositions relatives à l'utilisation des données et à l'obligation de les communiquer. Ainsi, l'art. 23 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations et les assureurs sont tenus de fournir gratuitement à l'Office fédéral de la statistique (OFS) les données nécessaires à l'examen du fonctionnement et des effets de la LAMal. Les données recueillies par l'OFS sont ensuite mises à la disposition de l'OFSP. En outre, aux termes de l'art. 59a LAMal, les fournisseurs de prestations doivent communiquer aux autorités fédérales compétentes les données qui sont nécessaires pour surveiller l'application des dispositions relatives au caractère économique et à la qualité des prestations. Ces statistiques fédérales pour le domaine ambulatoire ne sont toutefois qu'en cours de mise en place et elles contiennent aussi d'autres données ou des données qui ne sont pas spécifiquement destinées à la tarification. Le Conseil fédéral a fixé aux art. 30 ss OAMal des prescriptions détaillées concernant la collecte, le traitement, la transmission et la publication des données recueillies conformément à l'art. 59a LAMal. L'art. 30, let. d et e, OAMal, par exemple, définit plus précisément les données concernant les prestations et les coûts. Doivent ainsi être communiqués au titre des données relatives aux prestations le genre de prestations, les examens et les traitements, ainsi que le volume des prestations; doivent être communiqués au titre des données sur les coûts, uniquement pour les prestations hospitalières, les coûts de revient et les produits par cas.

Les données visées à l'art. 59a LAMal sont donc avant tout des données nécessaires pour le contrôle de l'économicité et pour l'établissement des statistiques de l'AOS. Elles doivent permettre de comparer l'efficacité et l'économicité de différentes formes de traitement et de différents modèles de soins. Il s'agit par conséquent de données servant à la surveillance du système. Le Conseil fédéral a toutefois besoin d'autres données pour remplir ses tâches, notamment de données détaillées sur le coût de revient des prestations dans les cas où il faut fixer des tarifs. La nouvelle disposition lui permettra de demander entre autres des données de ce type. Dans le cadre de ses tâches, il pourra aussi s'appuyer sur les données qui sont déjà à sa disposition, afin d'éviter des doublons. C'est d'ailleurs ce qu'exige le principe de proportionnalité, qui est central dans le droit de la protection des données (cf. art. 4, al. 2, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)⁵⁰).

Mentionnons ici encore l'initiative parlementaire 16.411 «Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité», que le conseiller aux États Joachim Eder a déposée le 15 mars 2016, qui porte plus spécifiquement sur la question des données individuelles. Elle vise à compléter l'art. 35 de la loi du 26 sep-

tembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal)⁵¹ par un al. 2^{bis} prévoyant que les indications sur les données sont livrées en bloc, de manière à ce qu'aucune conclusion sur des données individuelles ne puisse en être tirée, et par un al. 2^{ter} faisant obligation aux assureurs de fournir à l'institution commune au sens de l'art. 18 LAMal les données individuelles nécessaires à la compensation des risques. Le motif avancé est que ces modifications permettraient de garantir la protection des données personnelles, le droit actuel n'offrant pas de base légale formelle pour la récolte de données individuelles en matière de santé.

La CSSS-E a adopté et mis en consultation, le 6 novembre 2018, un avant-projet de modification de la LAMal et de la LSAMal⁵² dans le cadre du traitement de cette initiative. La nouvelle loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins doit préciser à quelles fins et sous quelle forme (agrégées ou par assuré) les assureurs doivent transmettre des données à l'OFSP. Ainsi, l'art. 21 de l'avant-projet fait obligation aux assureurs de transmettre à l'OFSP les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la loi lui assigne. Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. L'OFSP ne peut exiger des données par assuré, anonymisées, qu'à certaines conditions précisément définies. Les données que les assureurs doivent communiquer sont des données de facturation qui, certes, peuvent aussi être pertinentes dans le domaine tarifaire, mais ce domaine ne figure pas à l'art. 21 de l'avant-projet, qui énumère les tâches pour lesquelles le Conseil fédéral peut prévoir la transmission de données personnelles.

Mesures de gestion des coûts

Le projet prévoit d'introduire pour les partenaires tarifaires l'obligation de s'accorder, dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse, sur des mesures de gestion des coûts dans les domaines pour lesquels ils doivent fixer les tarifs et les prix conformément à l'art. 43, al. 4, LAMal. Pour qu'elles soient valables, ces conventions doivent être approuvées par le Conseil fédéral. Les partenaires tarifaires pourront aussi intégrer ces mesures dans des conventions tarifaires valables à l'échelle nationale, lesquelles, conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, doivent également être approuvées par le Conseil fédéral. S'ils ne parviennent pas à s'accorder, le Conseil fédéral fixera à titre subsidiaire les mesures de gestion des coûts. Une disposition transitoire prévoit que les partenaires tarifaires ont deux ans, à compter de l'entrée en vigueur de la modification de la loi, pour soumettre au Conseil fédéral la convention relative à ces mesures. S'ils ne peuvent s'entendre dans ce délai, le Conseil fédéral pourra fixer lui-même des mesures à titre subsidiaire.

Les mesures doivent régler, par catégorie de fournisseurs de prestations, la surveillance de l'évolution des diverses positions prévues pour les prestations (évolution du volume) et celle de l'évolution des coûts facturés (évolution des coûts). Elles doivent aussi prévoir des règles de correction pour le cas où des augmentations injustifiées des quantités et des coûts seraient constatées par rapport à une période définie dans

⁵¹ RS 832.12

⁵² Les documents peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2018 > CP.

la convention. Pour que le Conseil fédéral puisse fixer ces mesures lorsqu'il intervient à titre subsidiaire, il faut que les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives mettent gratuitement à sa disposition les informations nécessaires. Ils devront, par exemple, communiquer des informations sur la meilleure manière d'observer l'évolution des volumes et des coûts dans leur domaine, sur les valeurs que cette évolution peut influencer dans une mesure importante ou sur la période d'observation judicieuse. Le Conseil fédéral pourra définir plus précisément dans les dispositions d'exécution, en vertu de l'art. 96 LAMal, les informations requises. Si les fournisseurs de prestations, les assureurs ou leurs fédérations respectives ne se conforment pas à l'obligation de les communiquer, le DFI peut prononcer à leur encontre un avertissement ou une amende pouvant aller jusqu'à 20 000 francs. Le Conseil fédéral pourra aussi définir les domaines pour lesquels des mesures de gestion des coûts doivent être convenues.

Pour définir le mécanisme de pilotage, les partenaires tarifaires pourraient se fonder par exemple sur la convention relative à la neutralité des coûts conclue entre la FMH, H+ et SantéSuisse lors de l'introduction de la structure tarifaire TARMED (annexe 2 de la convention-cadre TARMED⁵³) ou sur la convention nationale, conclue entre SantéSuisse et la FMH au terme de cette phase de neutralité des coûts, relative au contrôle et à la gestion des prestations et des coûts dans le domaine TARMED⁵⁴, à cette différence toutefois qu'ils ne devront pas uniquement formuler des recommandations. Ils pourraient aussi introduire un instrument de surveillance de l'évolution des coûts et du volume des prestations, comme le prévoit l'al. 2 des dispositions finales de la modification de l'OAMal du 22 octobre 2008⁵⁵, dans la convention sur les modalités d'application complémentaires liée à l'introduction de la structure tarifaire SwissDRG, et l'utiliser pour définir des mesures correctrices. Les partenaires tarifaires devraient, pour déterminer les augmentations injustifiées des volumes et des coûts, prendre en compte des composantes de correction (facteurs) spécifiques susceptibles d'expliquer une augmentation donnée des volumes et des coûts mais sur lesquelles les fournisseurs de prestations et les assureurs ne peuvent influer (par ex. nouvelles prestations obligatoirement prises en charge, progrès de la médecine, évolution démographique, gains d'efficacité dans les soins médicaux, évolution structurelle de l'offre et de la demande, modifications du cadre légal). Les fournisseurs de prestations tiendraient compte de ces composantes pour définir ce qu'est une hausse des coûts «acceptable», c'est-à-dire justifiée. Les hausses ne pouvant s'expliquer par ces facteurs ne seraient pas acceptables.

Les partenaires seront également libres de décider des règles de correction des augmentations injustifiées des quantités et des coûts. La correction devra cependant passer par une adaptation de la prise en charge, et non par une limitation du volume des prestations. C'est notamment pour cette raison que les domaines dans lesquels, de par la loi, les tarifs et les prix sont fixés par une autorité (par ex. analyses, médi-

⁵³ La convention-cadre TARMED de juin 2002, avec ses annexes, peut être consultée à l'adresse suivante: www.fmh.ch > Thèmes > Tarifs ambulatoires > TARMED: les conventions et formulaires d'adhésion > Convention-cadre TARMED LAMal.

⁵⁴ Cette convention n'est pas accessible au public, mais son contenu a été commenté dans le Bulletin des médecins suisses: Stoffel, Urs, *Die Leistungs- und Kostenvereinbarung (LeiKov)*, BMS 2006;87:39.

⁵⁵ RO 2008 5097

cements), ceux dans lesquels le Conseil fédéral définit les contributions prises en charge par l'AOS (soins en cas de maladie) et ceux pour lesquels le DFI fixe l'étendue de la prise en charge (moyens et appareils diagnostiques et thérapeutiques) ne sont pas soumis à l'obligation de prévoir par convention des mesures de gestion des coûts. On pourrait toutefois envisager des adaptations de la structure tarifaire au cas où des problèmes seraient repérés (par ex. augmentation isolée de certaines prestations ou de groupes de prestations; déséquilibres tarifaires favorisant ou défavorisant certains groupes de fournisseurs de prestations), ou alors des adaptations du prix de base ou de la valeur du point. Les règles fixées dans les conventions de portée nationale devront aussi être intégrées dans les contrats d'affiliation cantonaux si des adaptations des tarifs cantonaux sont prévues pour corriger des augmentations injustifiées. Comme la loi le prévoit déjà, elles devront être soumises au gouvernement cantonal compétent pour approbation. Les fournisseurs de prestations et les assureurs devront respecter ces règles, qu'ils aient adhéré ou non aux conventions tarifaires ou aux conventions sur la maîtrise des coûts dont la validité s'étend à toute la Suisse. Les prescriptions légales relatives à l'approbation des tarifs et des prix sont réservées.

Les mesures de gestion des coûts visent à garantir que les fournisseurs de prestations et les assureurs puissent continuer d'appliquer les mesures de garantie de l'économicité des prestations prévues à l'art. 56, al. 5, LAMal (sur le contrôle de l'économicité, cf. ch. 1.2.2 «Renforcer le contrôle des factures (M09)»). Elles ne remplacent donc en aucun cas ces dernières. Par ailleurs, les partenaires tarifaires devront tenir compte, lors de la définition du mécanisme de gestion, des décisions de planification et de gestion prises par les autorités compétentes. Les conventions ne devront dès lors pas prévoir une gestion directe des prestations, mais une gestion indirecte du domaine par le biais de la rémunération (par ex. réductions tarifaires, tarifs dégressifs, remboursements).

Une fois les mesures concernant une catégorie de fournisseurs de prestations convenues et approuvées, ou fixées à titre subsidiaire par le Conseil fédéral, tous les assureurs et tous les fournisseurs de prestations de cette catégorie devront les respecter (obligation générale) pour qu'elles puissent déployer leurs effets.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

Les structures tarifaires à la prestation présentent un risque d'augmentation des volumes de prestations. En revanche, les forfaits constituent un moyen éprouvé d'empêcher de fournir le plus grand nombre possible de prestations, puisqu'ils incitent à de recourir aux prestations de façon optimale dans les limites des forfaits. Il est déjà possible de convenir et d'appliquer des tarifs forfaitaires dans le domaine ambulatoire. Cette possibilité est cependant peu exploitée, bien qu'elle favorise la fourniture efficiente de prestations et qu'elle permette de simplifier la facturation et le travail administratif qui en découle.

Le projet prévoit que les forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires reposeront eux aussi sur une structure tarifaire uniforme convenue sur le plan suisse. L'autorité compétente pour approuver une telle structure tarifaire forfaitaire sera le Conseil fédéral. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur une mise à jour de la structure tarifaire forfaitaire, le Conseil fédéral pourra, à titre

subsidaire, adapter cette structure si elle n'est pas adéquate. S'ils ne parviennent pas à s'accorder du tout, le Conseil fédéral pourra fixer la structure tarifaire.

En revanche, le projet ne prévoit pas d'obligation légale de convenir des forfaits pour certains types d'interventions. L'extension de la compétence subsidiaire du Conseil fédéral aux structures tarifaires de type forfaitaire devrait créer suffisamment d'incitations à prévoir davantage de forfaits dans le cadre du partenariat tarifaire.

En principe, un système tarifaire forfaitaire national au sens de la loi implique aussi bien une structure tarifaire qu'une valeur de base en francs. Une fois que ces deux composantes auront été fixées par convention de manière uniforme sur le plan suisse, il reviendra au Conseil fédéral de les approuver toutes les deux.

Des structures tarifaires uniformes sur le plan suisse étant dans l'intérêt d'une offre de soins efficiente et transparente, il n'est pas prévu que les structures tarifaires diffèrent d'un canton à l'autre pour les tarifs de forfaits par patient liés aux prestations ambulatoires, mais le Conseil fédéral doit avoir la possibilité de prévoir des exceptions pour certaines prestations. Si les valeurs de base diffèrent d'un canton à l'autre (en raison de différences dans les structures de coûts, par exemple en matière de loyer ou de salaire), les conventions tarifaires devront être approuvées au niveau cantonal. La compétence d'approbation du Conseil fédéral se limitera dans ce cas à la structure tarifaire par forfaits convenue sur le plan suisse.

4.1.4 Système de prix de référence pour les médicaments

La mise en place d'un système de prix de référence devrait permettre d'abaisser les prix des médicaments dont le brevet est échu et de réaliser des économies dans ce domaine.

Actuellement, en vertu de la règle dite de l'écart des prix, le prix des génériques doit être inférieur de 20 à 70 % au prix de fabrique (après échéance du brevet) de la préparation originale à laquelle ils peuvent se substituer, en fonction du chiffre d'affaires de celle-ci et des éventuels médicaments en co-marketing (cf. art. 64a, al. 3, OAMal), pour être admis dans la LS. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les génériques doivent présenter, en fonction du chiffre d'affaires de la substance active, un écart de prix de 10 à 35 % par rapport à la préparation originale correspondante. Les assurés participent aussi en principe, pour les médicaments, aux coûts des prestations dont ils bénéficient par une quote-part de 10 %. Pour les médicaments dont le brevet est échu, la quote-part est de 20 % si leur prix dépasse d'au moins 10 % le prix moyen du tiers le plus avantageux de tous les médicaments ayant la même composition de substances actives et figurant dans la LS (c'est ce qu'on appelle la quote-part différenciée).

Le domaine des médicaments dont le brevet est échu comprend aussi les biosimilaires, soit des médicaments biologiques qui présentent une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et qui se réfèrent à la documentation de ce dernier (cf. art. 4, al. 1, let. a^{novies},

de la loi du 15 septembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁵⁶). Pour l'admission dans la LS, ils sont actuellement réputés économiques s'ils sont proposés à un prix de 25 % plus avantageux que la préparation de référence. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, ils doivent être 10 % meilleur marché que la préparation de référence. La quote-part pour les biosimilaires et leurs préparations de référence est toujours de 10 %; dans leur cas, la quote-part différenciée ne s'applique pas.

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

Le système de prix de référence prévu par le présent projet présente les caractéristiques suivantes.

- Il s'applique dans le respect de la sécurité de l'approvisionnement. C'est notamment pour cette raison qu'une substance active ou une composition de substances actives ne seront inscrites dans le système que si au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent déjà dans la LS.
- Les groupes de référence sont définis comme dans le système actuel de quote-part différenciée et dans les systèmes de la plupart des pays européens au niveau ATC-5 (c'est-à-dire celui de l'indication et par substance active).
- Le système de prix de référence s'applique à tous les médicaments ayant la même composition de substances actives qui sont inscrits dans la LS, peu importe qu'il s'agisse de préparations originales, de médicaments en co-marketing, de génériques ou de biosimilaires.
- La fixation et le contrôle du niveau du prix de référence suivent des règles analogues à celles de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et tiennent compte du volume de marché de tous les médicaments ayant la même composition de substances actives trois ans avant la première fixation du prix lors de l'admission de génériques dans la LS ou du réexamen ultérieur, ainsi que des écarts de prix prédéterminés de 20 à 70 %.
- La comparaison thérapeutique ne s'applique plus que pour la fixation du prix et le contrôle de l'économicité de préparations originales pour lesquelles aucun générique ayant les mêmes substances actives n'a encore été admis dans la LS.
- La part relative à la distribution de médicaments d'un groupe de référence ayant les mêmes substances actives est fixée de manière à éliminer les incitations à la remise de médicaments plus coûteux. Elle doit donc toujours être

⁵⁶ RS 812.21

la même pour les médicaments ayant la même composition de substances actives. Elle est comprise dans le prix de référence.

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

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

Le contrôle périodique (annuel, probablement) du prix de référence suivra les mêmes prescriptions (fixation du niveau de prix des génériques et réduction de prix comme décrit ci-dessus). Son résultat sera comparé au prix de référence en vigueur. Si ce contrôle aboutit au constat que le prix est trop élevé, son résultat servira de base pour le prix de référence. Si le résultat est plus élevé que le prix en vigueur, le prix de référence en vigueur continuera de s'appliquer, sous réserve de motifs particuliers liés à la sécurité de l'approvisionnement.

Les titulaires d'autorisation devront annoncer régulièrement à l'OFSP le prix des médicaments qu'ils vendent et pour lesquels un prix de référence a été fixé, et l'OFSP devra publier ces prix. Le Conseil fédéral fixera la périodicité (par ex. mensuelle) de ces communications. La publication des prix par le Conseil fédéral garantira la transparence (tous les intéressés, notamment les assureurs, les fournisseurs de prestations et les assurés, pourront consulter et contrôler les prix en tout temps).

Enfin, la mise en place de ce système nécessite aussi de modifier l'art. 52*a* LAMal relatif au droit de substitution. Aux termes de cette disposition, les pharmaciens ont aujourd'hui la possibilité de remettre un générique en lieu et place de la préparation originale prescrite, à moins que le prescripteur exige expressément la remise de la préparation originale (plus coûteuse). Il convient de maintenir le droit de substitution (art. 52*a* P-LAMal), mais de l'assortir de la condition que le médicament soit «tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré». Ce droit de substitution s'appliquera dans tous les cas où plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont disponibles, qu'il s'agisse de médicaments sans prix de référence (art. 52*b* P-LAMal) ou avec prix de référence (art. 52*c* P-LAMal). Dans le système de prix de référence, l'obligation de prise en charge par

l'assureur se limitera au prix de référence (cf. art. 52c P-LAMal). Si seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives et les mêmes indications figurent dans la LS, l'AOS ne prendra en charge que le prix du médicament le plus avantageux s'il est tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré (cf. art. 52b P-LAMal). Cette prescription vise elle aussi la maîtrise des coûts pour les médicaments interchangeables.

4.1.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal

Si les fournisseurs de prestations et les assureurs ne bénéficient pas des mêmes droits, toutes les conditions ne sont pas remplies pour que les cantons prennent leurs positions respectives en considération de manière égale lors de l'établissement de la planification et de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS. Il faut donc qu'une base légale soit créée dans la loi spéciale pour un droit de recours à but idéal des organisations des assureurs. Une disposition explicite inscrite dans la LAMal leur donnera qualité pour recourir contre les décisions cantonales en matière de planification et de listes.

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

L'équilibre entre les acteurs les plus importants du secteur des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS en dehors des cantons sera ainsi préservé puisque les intérêts des assureurs, et non uniquement ceux des fournisseurs de prestations, seront eux aussi suffisamment pris en considération lors de la planification et de l'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS.

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

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

La compétence de l'assureur-accidents présuppose une atteinte à la santé consécutive à un accident, celui-ci devant lui être annoncé au moyen d'une déclaration d'accident. Dans de nombreux cas, la blessure due à l'accident peut être désignée clairement (fracture, distorsion articulaire, coupure, etc.), de sorte que la nature et la

durée du traitement peuvent être déterminées d'avance. En raison de l'obligation légale d'annonce et du principe des prestations en nature, le risque d'une augmentation des volumes de prestations et des coûts est bien moins marqué dans l'assurance-accidents que dans l'AOS. Il paraît néanmoins judicieux d'inscrire dans la loi la possibilité de prévoir dans les conventions tarifaires des dispositions de gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci, même si les partenaires tarifaires sont déjà libres de prévoir cet instrument en vertu de l'autonomie contractuelle et qu'ils en font déjà usage. L'inscription dans la loi constitue aussi un moyen de pression pour la négociation de futures conventions.

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

Dans l'assurance-accidents obligatoire et dans l'assurance militaire, le Conseil fédéral a la compétence d'établir un tarif uniquement lorsqu'aucune convention tarifaire n'a été conclue. Pour qu'il dispose des données nécessaires dans le cadre d'une procédure d'établissement du tarif, il faut que les fournisseurs de prestations et leurs fédérations, les assureurs et leurs fédérations ainsi que l'organisation tarifaire proposée dans la LAMal (cf. ch. 1.2.3 «Créer une organisation tarifaire nationale (M34)») les lui communiquent gratuitement. Le projet prévoit d'inscrire cette obligation dans la LAA et dans la LAM.

Le principe de la coordination entre les assurances sociales implique aussi l'introduction dans la LAA et la LAM des dispositions pénales de la LAMal en cas de violation de l'obligation de communiquer les données (art. 56, al. 3^{ter}, P-LAA et 26, al. 3^{ter}, P-LAM).

4.1.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

Dans le cadre du message du 15 février 2017 concernant le développement continu de l'AI⁵⁷, le Conseil fédéral a proposé diverses adaptations de la LAI qui visent un rapprochement entre cette loi et la LAMal.⁵⁸ Cette coordination plus étroite est indiquée du fait que l'AI joue le rôle d'une assurance-maladie pour les infirmités congénitales et que la prise en charge des coûts passe de l'AI à l'AOS lorsque l'assuré atteint l'âge de 20 ans. Les débats législatifs à ce sujet sont en cours⁵⁹.

Suivant l'issue des débats relatifs au développement continu de l'AI, des adaptations devront être apportées au présent projet pour assurer la coordination entre les deux révisions.

L'assurance-invalidité connaît le principe des prestations en nature, qui permet à l'assurance d'influer dans une certaine mesure sur la nature et la durée du traitement. Il est cependant judicieux d'obliger les partenaires tarifaires à prévoir par convention des mesures de gestion des coûts dans le domaine régi par la LAI. Il convient donc d'accorder là aussi au Conseil fédéral la compétence de définir un mécanisme de gestion des coûts. Le principe de la coordination entre les assurances sociales im-

⁵⁷ FF 2017 2363

⁵⁸ FF 2017 2559

⁵⁹ Numéro d'objet Curia 17.022

plique également l'introduction, à l'art. 27, al. 7, P-LAI, de dispositions pénales analogues à celles de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal en cas de violation de l'obligation de communiquer les données.

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

4.2 Adéquation des moyens requis

L'inscription dans la loi d'un article autorisant des projets pilotes et d'un système de prix de référence, ainsi que d'autres compétences subsidiaires du Conseil fédéral dans le domaine des tarifs (mise en place d'une organisation tarifaire, fixation de mesures de gestion des coûts, fixation ou adaptation de structures de tarifs de forfaits liés aux traitements ambulatoires, toujours à titre subsidiaire), impliquent des tâches d'exécution supplémentaires pour la Confédération. Celles-ci impliquent à leur tour un besoin de personnel supplémentaire (cf. ch. 6.1.2). Comme elles sont liées à l'objectif de freiner la hausse des coûts dans l'assurance-maladie, elles respectent le principe de proportionnalité.

4.3 Mise en œuvre

4.3.1 Article autorisant des projets pilotes

Le nouvel art. 59b P-LAMal est une disposition générale qui permet au DFI d'autoriser des projets pilotes visant à maîtriser les coûts qui lui sont soumis par différents acteurs (M02). Le cadre légal de tels projets est réglé dans la LAMal, en particulier les domaines dans lesquels ces projets peuvent être réalisés, les dérogations à la LAMal et les délégations de compétences législatives. Les règles générales de contrôle et de surveillance de la LAMal ne sont pas touchées par la réglementation relative aux projets pilotes. Les conditions que devra remplir le projet pilote, soumis à l'autorisation du DFI, seront fixées par le Conseil fédéral dans l'OAMal. Ces conditions sont notamment les suivantes:

- le projet pilote propose un modèle innovant, qui se distingue des mesures existantes et mises en œuvre;
- il est présenté en règle générale par les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs ou les organisations de patients;
- il est limité temporellement et géographiquement;
- il présente les mesures proposées et les effets attendus en matière de maîtrise des coûts;

- il n’occasionne à moyen terme aucune augmentation des coûts ni coût additionnel pour l’AOS, ni report de coûts sur une autre assurance sociale;
- les coûts de sa constitution et de son intégration sont supportés par les acteurs directement concernés;
- le retour à la situation qui prévalait avant son autorisation est possible;
- il prévoit une évaluation et un rapport final par des experts externes indépendants.

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

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

4.3.2 Contrôle des factures

Transmettre une copie de la facture à l’assuré

L’art. 59, al. 4, OAMal devra être adapté en raison de la modification de l’art. 42, al. 3, LAMal. Comme l’essentiel de son contenu est repris dans la loi, il devient obsolète.

Le Conseil fédéral pourra prévoir au niveau de l’ordonnance que la transmission de la copie de la facture à l’assuré peut aussi être garantie d’une autre manière. Il pourra notamment maintenir la possibilité pour le fournisseur de prestations de convenir avec l’assureur que ce dernier transmet la copie de la facture (cf. art. 59, al. 4, OAMal).

La modification de la loi n’entraîne en principe aucune nouvelle compétence ou tâche. Les fournisseurs de prestations sont en effet déjà tenus de faire parvenir une copie de la facture à l’assuré dans le système du tiers payant, mais ils ne se conforment pas toujours à cette obligation. Le respect de celle-ci, puisque des sanctions les inciteront à la respecter, entraînera pour eux un certain surcoût. Pour limiter la charge représentée par la transmission d’une copie de la facture, il faut qu’une transmission par voie électronique reste possible. La formulation, neutre sous l’angle technologique, de la disposition laisse la porte ouverte à de nouvelles possibilités techniques. La manière dont la copie de la facture sera transmise dépendra donc de la mise en œuvre de la disposition. Le cas échéant, les précisions nécessaires seront apportées au niveau de l’ordonnance. En tout état de cause, la modification de la loi n’obligera pas les fournisseurs de prestations à transmettre les copies des factures par courrier recommandé pour garantir la possibilité d’une administration des preuves, car une telle obligation entraînerait des frais disproportionnés. Ce qui est déterminant, c’est que le fournisseur de prestations transmette aux assurés, c’est-à-dire leur envoi, une copie des factures.

Une transmission de la facture à l'assuré par voie électronique, on l'a dit, doit rester possible, mais uniquement si l'assuré a expressément et librement donné son accord. Il doit avoir été informé au préalable de manière appropriée. S'il souhaite que la copie de la facture lui soit transmise sous forme de document papier, aucun frais supplémentaire ne doit lui être demandé.

Montant maximal de l'amende prévue à l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal

Les assureurs et leurs fédérations ont déjà la possibilité de demander au tribunal arbitral de prononcer une amende. Le projet propose d'en inscrire le montant maximal dans la loi. Cette disposition créera de la transparence: elle indiquera clairement au tribunal arbitral l'amende maximale qu'il peut prononcer et, aux fournisseurs de prestations concernés, à quelle sanction ils s'exposent en cas de violation de leur obligation.

4.3.3 Tarifs et gestion des coûts

Créer une organisation tarifaire nationale (M34)

Le Conseil fédéral pourra et devra édicter diverses dispositions détaillées au niveau de l'ordonnance. Il pourra ainsi définir les principes relatifs à la forme et au fonctionnement d'une organisation, afin de garantir que l'organisation tarifaire soit judicieusement structurée (par ex. la composition de celle-ci, incluant éventuellement les cantons, le processus et les modalités de décision). Le Conseil fédéral pourra également édicter à ce niveau les principes de financement. Il pourra ainsi régler la nature du financement, cette compétence se limitant toutefois aux modèles financés par les primes de manière directe (par ex. contribution par assuré) ou indirecte (via les partenaires tarifaires). Il pourra aussi définir encore plus précisément les données à communiquer (en particulier celles relatives aux coûts et aux prestations). Les fournisseurs de prestations seront tenus de communiquer gratuitement à l'organisation tarifaire les données nécessaires. S'ils ne se conforment pas à cette obligation, le DFI pourra, sur proposition de l'organisation tarifaire, prononcer des sanctions (avertissement, amende jusqu'à 20 000 francs). Les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs auront deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification de la loi pour mettre l'organisation sur pied. S'ils ne le font pas, le Conseil fédéral l'instituera.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)

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

En vertu de la disposition proposée, les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation tarifaire seront tenus de communiquer des données. En cas de manquement à cette obligation, le projet prévoit, outre l'avertissement, une amende pouvant aller jusqu'à 20 000 francs, qui sera

prononcée par le DFI en tant que département compétent ou par le gouvernement cantonal compétent.

Mesures de gestion des coûts

Ce sont en premier lieu les fournisseurs de prestations et les assureurs qui auront la responsabilité d'appliquer la nouvelle disposition de la loi, le Conseil fédéral n'intervenant qu'à titre subsidiaire au cas où ceux-ci ne parviennent pas à un accord. Les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et les assureurs ou leurs fédérations auront deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification de la loi pour conclure des conventions, valables à l'échelle suisse, relatives aux mesures de gestion des coûts, et les soumettre au Conseil fédéral pour approbation. Pour donner son approbation, ce dernier vérifiera d'abord le respect des prescriptions légales. Il lui faudra à cet effet, d'une part, vérifier si la convention comprend toutes les composantes mentionnées dans la loi (surveillance de l'évolution des volumes et des coûts, présence de règles correctrices en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts, prise en compte des facteurs sur lesquels les partenaires tarifaires ne peuvent pas influencer, etc.). Il veillera d'autre part à ce que les mesures de gestion des coûts convenues ne compromettent en aucun cas l'offre de soins et la qualité des prestations (art. 43, al. 6, LAMal) et qu'elles satisfont aux principes d'équité et d'économicité (art. 46, al. 4, LAMal). Il pourra s'appuyer sur les expériences faites avec les conventions conclues par le passé (convention relative au contrôle et à la gestion des prestations et des coûts, convention relative à la neutralité des coûts conclue lors de l'introduction de la structure tarifaire TARMED, etc.). Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à conclure de telles conventions, c'est le Conseil fédéral qui définira les mesures de gestion des coûts, en fixant dans une ordonnance les principes du mécanisme de pilotage (comment observer l'évolution des volumes de prestations et des coûts ? de quelles composantes de correction tenir compte ? quelles sont les règles de correction ?), la mise en œuvre et l'application de ce mécanisme restant néanmoins de la responsabilité des fournisseurs de prestations et des assureurs. À cette fin, le Conseil fédéral aura besoin d'informations qui l'aideront à définir le mécanisme de gestion de telle sorte qu'il soit applicable en pratique. Par exemple, les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives devront fournir des informations sur la meilleure manière d'observer l'évolution des volumes de prestations et des coûts dans leur domaine, sur les valeurs qui peuvent influencer de manière déterminante sur cette évolution ou sur la période d'observation jugée appropriée. Le Conseil fédéral pourra définir plus précisément ces données dans les dispositions d'exécution, en vertu de l'art. 96 LAMal. Si les fournisseurs de prestations, les assureurs ou leurs fédérations respectives ne se conforment pas à l'obligation de communiquer les informations requises, le DFI pourra prononcer à leur encontre un avertissement ou une amende jusqu'à 20 000 francs.

Le Conseil fédéral pourra en outre définir ou restreindre les domaines dans lesquels des mesures de gestion des coûts devront être convenues, soit principalement les domaines ayant un volume de coûts important et dans lesquels une forte augmentation des coûts a été constatée au cours des dernières années. Les partenaires tarifaires pourront ou devront donc se concentrer sur ces domaines lors de l'élaboration des conventions. Dans une première phase, l'accent sera sûrement mis sur celui des

prestations médicales ambulatoires (structure tarifaire TARMED) et sur celui des prestations hospitalières des hôpitaux dans le secteur des soins somatiques aigus, ainsi que des maisons de naissance (SwissDRG). Dans une phase ultérieure, d'autres domaines pourront s'y ajouter, notamment si une forte augmentation des volumes de prestations facturés et des coûts est constatée dans une catégorie de fournisseurs de prestations donnée. La définition des domaines paraît judicieuse, car tous ne nécessitent pas obligatoirement une gestion des coûts.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

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

4.3.4 Système de prix de référence pour les médicaments

La mise en place d'un système de prix de référence (M22) implique aussi l'édiction de dispositions d'exécution détaillées; celles de l'OAMal et de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁶⁰ relatives à la fixation des prix des médicaments devront donc être adaptées.

Les médicaments peuvent être admis dans la LS en tant que préparation originale, générique, médicament en co-marketing, biosimilaire ou préparation dont la substance active est connue. Les caractéristiques d'une partie de ces médicaments sont déjà réglées dans l'OAMal. Il est prévu que le Conseil fédéral les règle aussi pour les biosimilaires et les préparations dont la substance active est connue.

Le Conseil fédéral définira la manière de calculer le prix de référence. Pour cela, il devra déterminer, d'une part, la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger en tant que point de départ du calcul du prix de référence, ainsi que le niveau des écarts et des réductions de prix. Il devra aussi régler la manière de calculer la part relative à la distribution. Dans la formulation de la disposition en question, le Conseil fédéral veillera à la sécurité de l'approvisionnement et fera, le cas échéant, usage de sa compétence de définir des exceptions à la fixation du prix de référence dans le cadre du réexamen de ces prix. Il devra déterminer, d'autre part,

⁶⁰ RS 832.112.31

la manière de calculer le prix de référence lorsqu'aucune comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne peut être effectuée pour un médicament ayant la même composition de substances actives parce que la préparation originale ne figure pas dans la LS.

La compétence du Conseil fédéral de définir à quelles conditions un médicament est jugé moins adéquat que les autres du point de vue médical devra également être concrétisée. Si le médicament n'est pas suffisamment adéquat du point de vue médical pour l'assuré, le pharmacien pourra renoncer à toute substitution et l'AOS remboursera aussi le prix d'un médicament plus coûteux, et non uniquement le prix de référence.

L'autorité compétente pour la mise en œuvre du système de prix de référence sera l'OFSP, comme pour la fixation des prix et le réexamen des médicaments pour lesquels un prix est fixé dans la LS. Contrairement à l'admission du médicament dans la LS, la fixation du prix de référence fera l'objet d'un acte législatif, à savoir une ordonnance. L'OFSP édictera ainsi une ordonnance avec les prix de référence en vigueur pour les médicaments du système de prix de référence ayant la même composition de substances actives.

Le Conseil fédéral définira selon quelle périodicité les titulaires d'autorisation devront communiquer à l'OFSP les prix des médicaments pour lesquels un prix de référence a été fixé et sous quelle forme et selon quelle périodicité l'OFSP publiera ces prix et les mettra à jour.

La mise en place de ce système se fera de manière échelonnée, en fonction du volume de marché, sur trois ans. Le Conseil fédéral déterminera les modalités de l'échelonnement, autrement dit à partir de quel volume de marché l'application du système commencera la première, la deuxième ou la troisième année.

Comme le recommande l'AIR, il importe en particulier d'informer suffisamment la population et les fournisseurs de prestations, avant la mise en œuvre du système de prix de référence, des modalités de ce système et des modifications des bases légales, car une information insuffisante pourrait augmenter les coûts de mise en œuvre.

4.3.5 Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux prises en vertu de l'art. 39 LAMal

La modification de la loi n'a pas besoin d'être précisée au niveau de l'ordonnance et n'entraîne ni pour les cantons ni pour les partenaires tarifaires des changements auxquels ils devraient se préparer.

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

La mise en œuvre de l'inscription de dispositions relatives à la gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci dans les conventions tarifaires incombe aux partenaires tarifaires.

Le Conseil fédéral devra édicter au niveau de l'ordonnance des dispositions d'exécution relatives au traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

4.3.7 Mesures à prendre dans l'assurance-invalidité

La mise en œuvre aura lieu de la même manière que pour la LAMal. Les premiers concernés sont les partenaires tarifaires, donc les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations d'une part et l'OFAS de l'autre. S'ils ne peuvent s'entendre sur des mesures de gestion des coûts, le Conseil fédéral pourra intervenir à titre subsidiaire. Les précisions éventuelles apportées par le Conseil fédéral sur les données à communiquer (en particulier les données relatives aux coûts et aux prestations) s'appliqueront aussi, par analogie, au domaine de l'assurance-invalidité.

S'il est amené à intervenir, le Conseil fédéral tiendra compte du principe de proportionnalité (coût d'application de la gestion des coûts par rapport à son «bénéfice», c'est-à-dire au potentiel d'économies pour l'AI). Il pourra ainsi prévoir des allègements de la gestion des coûts si le type de prestations concerné ne dépasse pas un certain volume financier. Si des différenciations entre la LAMal et la LAI sont indiquées, le Conseil fédéral doit pouvoir les opérer.

5 Commentaire des dispositions

Remplacement d'expressions

Le projet prévoit que le Département fédéral de l'intérieur et l'Office fédéral de la santé publique seront désignés dans toute la loi, selon l'usage actuel, par leurs sigles respectifs (DFI et OFSP), et non plus par «département» et «office».

Art. 42, al. 3, 3^e à 6^e phrases

Cette disposition prévoit que le fournisseur de prestations, dans le système du tiers payant, transmet une copie de la facture à l'assuré. Il est ainsi précisé clairement au niveau de la loi que le fournisseur de prestations a l'obligation de transmettre une copie de la facture à l'assuré, sans que ce dernier ait à le demander. Pour ce qui est de la forme de la copie transmise (papier, électronique ou autre), la disposition est formulée en termes neutres sous l'angle de la technologie.

Le même alinéa habilite le Conseil fédéral à édicter des dispositions permettant de garantir aussi d'une autre manière la transmission de la facture à l'assuré. On peut

notamment imaginer que le Conseil fédéral continue de prévoir au niveau de l'ordonnance la possibilité pour le fournisseur de prestations de convenir avec l'assureur que ce dernier transmet la copie de la facture (cf. art. 59, al. 4, OAMal).

Les 4^e et 5^e phrases du droit en vigueur deviennent les 5^e et 6^e phrases.

Art. 43, al. 5 et 5^{ter}

L'*al. 5* étend le principe de l'uniformité des structures tarifaires sur le plan national aux structures de tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires: ces tarifs doivent eux aussi se fonder sur une structure uniforme à l'échelle suisse. Le système tarifaire fixé *sur le plan suisse* au sens de la loi implique à la fois une *structure tarifaire* et une *valeur de base en francs*, la structure nécessitant en règle générale une uniformité au niveau national alors que la valeur de base peut varier d'un canton à l'autre (par ex. en raison de différences dans les structures des coûts en matière de loyer ou de salaire). L'*al. 5^{ter}* prévoit toutefois que le Conseil fédéral peut, pour certains tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires, prévoir des exceptions à l'exigence de l'uniformité de la structure tarifaire sur le plan suisse.

L'ajout fait à l'art. 43, al. 5, a pour conséquence que la compétence du Conseil fédéral de fixer (art. 43, al. 5, 2^e phrase, LAMal) et d'adapter (art. 43, al. 5^{bis}, LAMal) des structures tarifaires à titre subsidiaire s'étend aux structures tarifaires forfaitaires.

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

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

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

Le prix de référence est donc déterminant avant tout pour les fournisseurs de prestations (et pour l'assuré), mais pas directement pour les titulaires d'autorisation. Ces derniers ne sont pas visés par la disposition.

Art. 47a

L'*al. 1* prévoit l'obligation, pour les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs, d'instituer également dans le domaine ambulatoire une organisation compétente pour l'élaboration et le développement ainsi que l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires.

Cette organisation sera aussi compétente pour les structures tarifaires qui sont adaptées ou fixées par le Conseil fédéral en vertu de sa compétence subsidiaire. Les fédérations représentées au sein de l'organisation devront l'être paritairement, afin que les intérêts des assurés et ceux des fournisseurs de prestations soient représentés dans la même mesure.

L'*al. 2* prévoit que le Conseil fédéral peut étendre l'obligation d'instituer une organisation à d'autres domaines, c'est-à-dire à des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires. Par structures tarifaires, on entend à la fois les structures de tarifs à la prestation et les structures nouvellement prévues de tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires. La définition des tarifs horaires reste donc de la compétence directe et exclusive des partenaires tarifaires.

Aux termes de l'*al. 3*, le Conseil fédéral pourra aussi, s'il le juge nécessaire, établir des principes relatifs à la forme, au fonctionnement et au financement de l'organisation (par ex. sur la composition de l'organisation, sur la manière de prendre les décisions ou sur le financement [par une contribution par assuré ou, indirectement, via les partenaires tarifaires]).

L'*al. 4* donne au Conseil fédéral la compétence subsidiaire, et partant l'obligation, d'instituer lui-même une organisation si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur une organisation conforme aux exigences légales.

Pour que l'organisation puisse accomplir ses tâches de manière efficiente et appropriée, l'*al. 5* fait obligation aux fournisseurs de prestations de communiquer gratuitement à l'organisation les données nécessaires à l'élaboration, au développement, à l'adaptation et à la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires.

L'*al. 6* prévoit que, si l'organisation tarifaire n'obtient pas des fournisseurs de prestations les données requises, c'est-à-dire qu'elle estime que ceux-ci ne respectent pas leur obligation de communiquer les données, elle peut s'adresser au DFI pour qu'il prononce une sanction sous la forme d'un avertissement ou d'une amende allant jusqu'à 20 000 francs.

Même si l'organisation est compétente pour l'élaboration et l'adaptation des structures tarifaires, l'*al. 7* prévoit que les partenaires tarifaires doivent toujours soumettre ces dernières au Conseil fédéral pour approbation.

Art. 47b

Pour garantir une fixation, une adaptation et une approbation appropriées des tarifs et des prix, les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations respectives, ainsi que l'organisation tarifaire, doivent communiquer gratuitement, sur demande, les données requises au Conseil fédéral et au gouvernement cantonal compétent (*al. 1*). Le projet prévoit des possibilités de sanction à l'encontre des parties impliquées afin d'imposer la communication des données. Le DFI ou le gouvernement cantonal compétent pourront prononcer contre les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations, ainsi que contre l'organisation, un avertissement ou une amende allant jusqu'à 20 000 francs (*al. 2*).

Art. 47c Mesures de gestion des coûts

L'*al. 1* fait obligation aux partenaires tarifaires (fournisseurs de prestations et assureurs) de prévoir des mesures de gestion des coûts (par ex. réductions tarifaires, tarifs dégressifs, remboursements) dans les domaines pour lesquels ils doivent fixer par convention les tarifs et les prix conformément à l'art. 43, al. 4.

Aux termes de l'*al. 2*, les partenaires tarifaires ont aussi la possibilité d'intégrer ces mesures dans des conventions tarifaires existantes ou nouvelles dont la validité s'étend à toute la Suisse ou dans leurs propres conventions valables dans l'ensemble du pays.

Le Conseil fédéral est l'autorité d'approbation de telles conventions, comme il l'est pour les conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse (*al. 3*).

L'*al. 4* prévoit que la surveillance de l'évolution du volume des prestations et des coûts pour une catégorie donnée de fournisseurs de prestations doit être réglée dans la convention.

Les mesures de gestion des coûts prévues devront, conformément à l'*al. 5*, prendre en compte les décisions de planification et de gestion des autorités compétentes. Cela signifie en particulier que les conventions ne doivent pas prévoir directement une gestion des prestations, mais la prévoir indirectement par le biais de la rémunération.

Aux termes de l'*al. 6*, les conventions doivent prévoir des règles correctrices en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts par rapport à une période définie dans la convention. Les partenaires tarifaires s'accordent dans la convention sur les facteurs à prendre en considération dans l'appréciation de l'évolution des volumes de prestations et des coûts (par ex. l'évolution démographique). Si ces règles prévoient des adaptations des tarifs cantonaux, les partenaires tarifaires devront aussi les intégrer dans les conventions tarifaires cantonales. Lors de l'approbation de ces dernières, le gouvernement cantonal compétent devra vérifier que ces règles y figurent.

Aux termes de l'*al. 7*, le Conseil fédéral peut définir au niveau de l'ordonnance les domaines pertinents pour les fournisseurs de prestations (par ex. secteur médical ambulatoire, secteur hospitalier) pour lesquels une convention prévoyant des mesures de gestion des coûts doit obligatoirement être conclue.

L'*al. 8* confère au Conseil fédéral la compétence subsidiaire, et partant l'obligation, de fixer lui-même des mesures de gestion des coûts si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre. Pour accomplir cette tâche, le Conseil fédéral a besoin d'obtenir des partenaires tarifaires les informations correspondantes. Ceux-ci sont donc tenus de les lui fournir gratuitement.

L'*al. 9* donne par ailleurs au DFI la possibilité de sanctionner les fournisseurs de prestations si ceux-ci ne lui communiquent pas les informations qui lui sont nécessaires pour fixer les mesures de gestion des coûts.

Aux termes de l'*al. 10*, les mesures de gestion des coûts qui sont convenues et approuvées pour un domaine pertinent pour les fournisseurs de prestations s'appliquent à tous les fournisseurs de prestations et tous les assureurs de ce do-

maine. Si les mesures ne sont pas applicables à certains fournisseurs de prestations du domaine en question, par exemple parce qu'ils ont convenu d'un autre type de tarif, ceux-ci doivent également convenir et faire approuver des mesures de gestion des coûts applicables à ce type de tarif.

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

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

La deuxième phrase de cette disposition est abrogée: trop restrictive, elle donne la fausse impression que seules les préparations originales ou les génériques figurent sur la LS. Or des médicaments en co-marketing, des préparations dont la substance active est connue et des biosimilaires sont également admis. Par ailleurs, cette phrase est inexacte, car elle donne l'impression que les génériques sont toujours meilleur marché que les préparations originales. Bien que ce soit généralement le cas, ce n'est pas systématique: certains génériques sont plus chers que les préparations originales, parce que les titulaires d'autorisation pour ces préparations en ont volontairement abaissé davantage encore les prix.

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

Un nouvel *al. 1^{bis}* donne à l'OFSP la compétence de fixer le prix de référence dans une ordonnance. L'OFSP est donc compétent pour fixer les prix, comme pour la LS. Cependant, contrairement à cette dernière, le prix n'est pas déterminé moyennant une décision sujette à recours prise à l'encontre des titulaires d'autorisation, mais fixé par voie d'ordonnance. La forme d'un acte abstrait est appropriée, parce que la fixation d'un prix de référence concerne toujours plusieurs médicaments, et donc aussi plusieurs titulaires d'autorisation, et que le prix de référence pour ces médicaments doit être périodiquement fixé à la même date. Un prix de référence doit également s'appliquer à tous les médicaments ayant la même composition de substances actives qui seront admis dans la LS à une date ultérieure. Il s'agit donc d'une réglementation générale et abstraite, qui doit être instaurée par le biais de la législation. Cette procédure se justifie également par le fait que, dans le système de prix de référence, le mode de calcul est clairement prescrit et qu'il n'existe aucune marge de négociation. Une possibilité individuelle de recours ne serait pas pertinente dans ce cas et rendrait en fin de compte le système inapplicable.

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

Même lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont disponibles, il peut arriver que seul un de ces médicaments soit adéquat d'un point de vue médical pour l'assuré (par ex. dans le cas d'une substance active dont la marge thérapeutique est étroite). Si le prix effectif de ce médicament est supérieur au prix de référence, l'assuré devrait s'acquitter lui-même de la différence. Cette situation créerait une inégalité de traitement, parce que l'assuré serait défavorisé par rapport au système de prise en charge hors du système de prix de référence: en effet, l'art. 52b P-LAMal prévoit indirectement que l'AOS prend en charge le prix du médicament plus coûteux si seul celui-ci est adéquat pour l'assuré du point de vue médical.

L'al. 3 énonce le principe selon lequel les analyses, les médicaments et les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent être facturés plus chers que les tarifs, prix et taux de rémunération au sens de l'al. 1. Comme ce principe doit aussi s'appliquer dans le système de prix de référence, la prescription doit être complétée par la notion de prix de référence et le renvoi à l'al. 1^{bis}, 2^e phrase, P-LAMal. Le prix de référence est compris dans la définition des prix et ne doit pas être explicitement mentionné. La mention de l'assurance obligatoire des soins vise à préciser qu'il s'agit dans le cas présent du décompte destiné aux assureurs, et non de celui remis aux assurés.

Art. 52a

Les pharmaciens ont un droit de substitution en vertu de l'art. 52a: ils peuvent remplacer des préparations originales de la LS par des génériques meilleur marché de cette liste, à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la remise d'une préparation originale. Si l'assuré s'oppose à une telle substitution, les pharmaciens peuvent lui remettre la préparation originale plus coûteuse. En cas de différence de prix avec les génériques meilleur marché, l'assuré qui se fait remettre un médicament plus coûteux doit participer aux coûts de celui-ci par une quote-part de 20 % au lieu des 10 % usuels (réglementation de la quote-part différenciée, art. 38a OPAS).

Le projet maintient ce droit de substitution, mais l'assortit de la condition que le médicament remis soit «tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré»: si ce n'est pas le cas, autrement dit si le médecin a expressément prescrit le médicament plus cher pour des raisons médicales, il n'y a pas de droit de substitution. La formulation choisie se fonde sur la prescription existante, selon laquelle le médecin peut expressément exiger la remise de la préparation originale; les «raisons médicales» figurent également à l'art. 38a OPAS. Cette formulation se réfère à l'état de santé du patient et garantit une appréciation individuelle de l'interchangeabilité des médicaments concernés; ainsi, la substitution du médicament peut par exemple entraîner des intolérances aux personnes qui y sont prédisposées, alors que la même substitution ne posera aucun problème médical à une autre personne.

Pour que le droit de substitution soit appliqué de façon homogène, le Conseil fédéral peut fixer à quelles conditions les médicaments ne sont pas considérés comme tout aussi adéquats du point de vue médical, ce qui permet de remettre un autre médicament que celui qui est le plus avantageux (*al. 3*).

Tout comme dans le droit en vigueur, une obligation d'information existe en cas de substitution: si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un autre plus avantageux, elle en informe l'auteur de la prescription (*al. 2*).

La disposition en vigueur part du principe que les génériques sont toujours plus avantageux que les préparations originales. Or ce n'est pas toujours le cas: il peut aussi arriver que la préparation originale soit plus avantageuse. À l'avenir, la préférence ne sera plus donnée de manière générale aux génériques et il ne sera pas non plus fait de distinction entre préparations originales et génériques.

Le droit de substitution s'appliquera dans tous les cas où plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont disponibles, qu'un prix de référence ait été fixé ou non. Cependant une distinction sera faite, pour la prise en charge, entre les médicaments sans prix de référence (cf. art. 52b P-LAMal) et ceux avec prix de référence (cf. art. 52c P-LAMal).

Art. 52b

Cette disposition reprend, pour la prise en charge des médicaments sans prix de référence, le critère de l'adéquation du point de vue médical formulé à l'art. 52a P-LAMal: seul le médicament meilleur marché sera encore pris en charge par l'AOS, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré. Cette restriction de la prise en charge par l'AOS vise un approvisionnement avantageux en médicaments, sans conséquence pour le traitement médical individuel.

Seuls les médicaments ayant la même composition de substances actives et les mêmes indications qui figurent sur la LS (*al. 1*) sont concernés par cette restriction. Comme l'art. 52c, al. 1, P-LAMal prévoit que le système de prix de référence s'applique dès que la LS compte au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives, la présente disposition ne s'appliquera que si deux médicaments au maximum ayant des substances actives identiques y sont recensés et leur prix sera fixé selon les règles régissant l'admission dans la liste. Avec la mise en place d'un système de prix de référence, le fait que l'assuré se fasse remettre un médicament plus coûteux ou plus avantageux ne joue en effet en principe plus aucun rôle pour l'AOS, celle-ci ne prenant en charge, au plus, que le prix de référence; or ce dernier est identique pour chaque médicament du même groupe de prix de référence. Les assurés doivent assumer eux-mêmes la différence éventuelle par rapport au prix public effectif. L'unique exception est le cas dans lequel le médicament en question est le seul qui soit adéquat de point de vue médical pour l'assuré: l'AOS prend alors en charge, au maximum, le prix effectif (art. 52, al. 1^{bis}, let. b, ch. 2, P-LAMal).

Afin de respecter la liberté de choix de l'assuré, celui-ci doit aussi pouvoir se faire remettre le médicament plus coûteux, même si l'adéquation médicale est la même. La personne qui prescrit ou remet ce médicament doit informer l'assuré du fait que l'AOS ne prend en charge que le prix du médicament meilleur marché. La personne qui lui remet le médicament doit également informer l'assuré de la différence de prix. Celle-ci est à la charge de l'assuré, son choix ne devant en effet pas se faire au

détriment de l'AOS (*al. 2*). L'assuré peut ainsi préserver sa liberté de choix, mais il doit être prêt en échange à assumer la différence de prix.

Art. 52c

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

Comme aux art. 52a et 52b P-LAMal, on considère que les médicaments qui sont interchangeables du point de vue de leurs substances actives et aussi, pour l'essentiel, du point de vue de leurs indications (niveau ATC-5) sont des médicaments ayant la même composition de substances actives. Les groupes de référence déterminants sont donc formés, comme dans les systèmes étrangers, sans tenir compte du fait qu'il s'agisse de préparations originales, de génériques, de biosimilaires (cf. ch. 4.1.4) ou de médicaments en co-marketing.

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

La fixation du prix de référence au sens de l'al. 1 s'applique pour le cas où au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la LS. Dès qu'au moins quatre médicaments ayant la même composition de substances actives y figurent, une réduction supplémentaire de prix doit être effectuée (*al. 3*). En effet, les substances actives avec au moins quatre fournisseurs produisent en règle générale un chiffre d'affaires élevé; par ailleurs, les différences de prix constatées pour les génériques suisses en comparaison avec les pays de référence semblent justifier une réduction supplémentaire de prix.

La LS contient tous les médicaments pris en charge par l'AOS, avec les prix maximaux pris en charge (y compris les composantes que sont le prix de fabrication et la part relative à la distribution). Les médicaments qui devront être intégrés dans le système de prix de référence figureront donc sur la LS avec un prix. Au moment où un prix de référence leur sera attribué, le prix antérieur devra être retiré de la liste. Le fait que le prix de référence édicté par voie d'ordonnance remplace sur la LS les

prix respectifs des médicaments concernés résulte de l'art. 52, al. 1, let. b, P-LAMal; il n'est donc pas nécessaire de modifier la décision par laquelle le prix du médicament avait été fixé dans la LS.

Le prix de référence est le prix maximal pris en charge par l'AOS lorsque le médicament est tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré. Les titulaires d'autorisation restent libres de proposer leurs médicaments à un prix public supérieur au prix de référence. L'assuré conserve la liberté de choisir le médicament ayant la même composition de substances actives qu'il entend se faire remettre; en fonction de sa décision, il devra payer lui-même la différence entre le prix de référence remboursé par l'AOS et le prix public.

Les titulaires d'autorisation pour les médicaments ayant la même composition de substances actives doivent en communiquer régulièrement les prix à l'OFSP (*al. 4*). Ce dernier les publie ensuite sur une liste, qui devra être aisément accessible. Les fournisseurs de prestations, les assurés et les assureurs pourront ainsi vérifier si, pour un médicament, l'assuré devra assumer lui-même une différence de prix et connaître l'ampleur de cette différence.

Le prix de référence sera réexaminé régulièrement (*al. 5*). La périodicité de ce réexamen est fixée par le Conseil fédéral. Un rythme de réexamen aussi élevé que possible (par ex. annuel) doit être prévu par analogie avec le système antérieur, qui prévoyait un réexamen annuel de la quote-part différenciée, et en raison de l'influence que le rythme des réexamens exerce sur les économies réalisées, mais aussi afin d'encourager la concurrence entre titulaires d'autorisation. La date à laquelle les prix de référence devront éventuellement être adaptés de façon périodique devra également être déterminée.

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

L'ampleur de la réduction sur le prix sera fixée par le Conseil fédéral (*al. 6, let. c*). Compte tenu de la situation en matière d'approvisionnement, le Conseil fédéral pourra définir différentes réductions, en fonction également du volume de marché de la substance active (par ex. 10 à 30 %).

Le Conseil fédéral déterminera aussi à quelle fréquence les titulaires d'autorisation devront communiquer à l'OFSP les prix des médicaments qu'ils distribuent et pour lesquels un prix de référence a été fixé et à quelle fréquence l'OFSP mettra à jour la liste de ces prix (*al. 6, let. d*). Pour que cette liste soit aussi à jour que possible, un rythme mensuel pour la communication des changements de prix et la mise à jour, comme pour la publication de la LS, semble judicieux.

Une autre délégation de compétence au Conseil fédéral concerne la définition des composantes du prix de référence (*al. 6, let. e*). Le prix de référence sera constitué du prix de fabrique et de la part relative à la distribution (cf. art. 67, al. 1^{bis} à 1^{quater}, OAMal), ce à quoi s'ajoute la TVA. Concernant le montant de la part relative à la distribution, il est prévu que celle-ci soit fixée de façon uniforme pour les médicaments d'un groupe de référence ayant les mêmes substances actives, afin notamment de réduire les incitations indésirables à remettre des médicaments plus chers.

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

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

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

Art. 53, al. 1 et 1^{bis}

Al. 1

Le projet prévoit la possibilité de recourir devant le Tribunal administratif fédéral contre des décisions prises par les gouvernements cantonaux (ou, en cas de délégation de tâche, par un service cantonal) en vertu de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal. Il existe un lien matériel étroit entre l'approbation d'une convention tarifaire par le gouvernement cantonal compétent en vertu de l'art. 46, al. 4, LAMal, ainsi que la fixation d'un tarif ou la prolongation d'une convention tarifaire en vertu de l'art. 47 LAMal, et la sanction prononcée en cas de manquement à l'obligation de communi-

quer les données. Il est également possible de prononcer des sanctions dans le cadre de l'approbation ou de la prolongation d'une convention tarifaire. Pour éviter que les voies de recours ne divergent, l'art. 53, al. 1, est complété par l'ajout des décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal. Il sera ainsi possible de contester devant le Tribunal administratif fédéral toute décision matérielle du gouvernement cantonal, y compris celles prononçant une sanction.

Al. 1^{bis}

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

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

Art. 59, titre et al. 1, partie introductive et let. c, et 3, let. g

Al. 1, let. c

Le projet prévoit de fixer à 20 000 francs le montant maximal de l'amende qu'un assureur ou une fédération d'assureurs peut demander à un tribunal arbitral de prononcer à l'encontre d'un fournisseur de prestations. Le montant de l'amende sera fixé en fonction du manquement constaté et de la situation particulière du fournisseur de prestations concerné.

Al. 1, partie introductive, et 3, let. g

Si les fournisseurs de prestations enfreignent les dispositions relatives à la facturation, l'al. 1 prévoit que les mêmes sanctions seront prises qu'en cas de manquement aux exigences relatives au caractère économique et à la qualité des prestations (avertissement, remboursement, amende, exclusion). L'absence de transmission d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant est explicitement mentionnée dans une nouvelle *let. g*. L'assureur pourra ainsi se retourner contre un fournisseur de prestations qui ne transmet pas systématiquement les copies des factures aux assurés. Ce qui est déterminant, c'est que le fournisseur de prestations transmette aux assurés, c'est-à-dire leur envoie, une copie des factures. S'il ne respecte pas cette obligation légale, il doit pouvoir être sanctionné.

Art. 59b

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

La liste de l'al. 1 est exhaustive. Le principe de la légalité (art. 164 Cst.) n'admet pas une formulation générale ouverte. Conformément aux principes applicables aux réglementations expérimentales, une base légale claire est nécessaire lorsque les droits fondamentaux sont touchés. La disposition tient compte de cette prescription en limitant le nombre de domaines dans lesquels des projets pilotes seront autorisés. Ces domaines sont les suivants.

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

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

- Assouplissement du principe de territorialité par la prise en charge de traitements à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière (*let. b*; cf. art. 34 LAMal).
- Limitation du choix du fournisseur de prestations (*let. c*; cf. art. 41 LAMal).
- Financement uniforme des prestations hospitalières et ambulatoires (*let. d*).
- Promotion de la coordination et de l'intégration des soins (pour autant qu'ils réduisent les coûts) (*let. e*; cf. art. 46 à 49a LAMal).

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

L'al. 2 pose les principes généraux d'un projet pilote. Dans la mesure où il s'agit de mettre en place un modèle innovant et d'en expérimenter les effets, son objet, sa durée et son application territoriale doivent être limités. En raison de leur nature

expérimentale, les projets pilotes devraient être limités au strict nécessaire. Les projets ne doivent donc pas être mis en œuvre à l'échelle nationale, mais doivent avoir une envergure suffisante. Leur limitation dans le temps ne peut pas non plus être remise en question, les dérogations autorisées par la loi devant se borner à une période donnée. La durée des projets sera fixée par voie d'ordonnance par le DFI, en fonction des spécificités de chaque projet pilote.

L'*al.* 3 prévoit que le DFI fixe dans une ordonnance les dérogations à la loi ainsi que les nouveaux droits et obligations. L'édictation d'une ordonnance est dictée par le principe de la légalité; elle garantit la sécurité du droit et l'égalité de traitement. La forme d'une ordonnance pour chaque projet pilote est nécessaire, car il est matériellement très difficile, voire impossible, d'atteindre de manière individuelle toutes les personnes concernées par le projet pilote, que ce soit au stade de l'exercice du droit d'être entendu ou au moment de la notification de l'autorisation du projet.

L'*al.* 4 énonce la règle selon laquelle les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent être tenus de participer à un projet pilote si une participation facultative (comme elle le sera en principe) ne garantit pas la représentativité des acteurs et, de ce fait, ne permet pas d'évaluer de manière adéquate les effets d'une généralisation ultérieure du projet pilote. L'effet d'un projet sur la maîtrise des coûts de l'AOS ne peut en effet être évalué correctement que si le nombre des participants est représentatif et que divers acteurs y sont impliqués. La participation des acteurs sera en principe volontaire et les projets présentés devraient, dans la mesure du possible, être autorisés sur la base d'une participation volontaire. Lors de la soumission du projet pilote, les acteurs devront montrer qu'un certain effet sur la maîtrise des coûts est prévisible. Le principe de proportionnalité implique une corrélation entre l'étendue de l'obligation et celle de la maîtrise possible des coûts. Seuls les fournisseurs de prestations et les assureurs concernés par un projet pourront être tenus d'y participer. L'obligation de participer à un projet pilote sera une solution de dernier recours.

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

Contrairement aux projets pilotes de l'assurance-invalidité, ceux prévus à l'art. 59b P-LAMal visent à évaluer les effets d'un nouveau modèle sur la maîtrise des coûts en le testant sur une partie représentative des acteurs concernés. Le but est ainsi différent de celui visé par les projets prévus par la LAI, car la LAMal ne considère pas une situation individuelle (comme le projet «capital de départ» de l'AI (ordonnance de l'OFAS du 16 août 2010 sur le projet pilote «Capital de départ»⁶¹), aujourd'hui achevé), mais revêt un caractère général et abstrait. Or, si la mise en pratique est limitée, les effets ne pourront pas être analysés de manière adéquate et scientifique.

⁶¹ RO 2010 3555

La réglementation mise en place pour le dossier électronique du patient fournit un bon modèle sur la manière d'amener le plus d'acteurs possible à participer aux projets pilotes. La participation des différents services et acteurs y est en effet facultative, mais les hôpitaux et autres institutions doivent s'affilier à une communauté de référence au sens de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal pour être admis à pratiquer à la charge de l'AOS, ce qui permet d'obtenir l'adhésion d'un nombre suffisant de participants. L'art. 59b P-LAMal prévoit pour sa part la possibilité d'obliger les assureurs et les fournisseurs de prestations à participer à un projet pilote si une participation facultative ne garantit pas la représentativité des acteurs et, de ce fait, ne permet pas d'évaluer de manière adéquate les effets d'une généralisation ultérieure du projet.

L'al. 5 règle les compétences du Conseil fédéral. Celui-ci définira dans l'OAMal les éléments centraux, tels que les conditions matérielles et formelles, que les projets pilotes doivent remplir de manière générale. Il garantira le respect des droits fondamentaux qui sont définis dans la LAMal.

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

Pour être autorisé, un projet pilote devra remplir diverses conditions. Il devra se distinguer des mesures en vigueur et être conforme aux principes garantis par la loi qui n'admettent pas de dérogation. Il devra en outre remplir un certain nombre de conditions formelles, comprenant notamment la désignation du projet, la description des mesures prévues, la définition de la durée et du périmètre géographique, la désignation des acteurs participant au projet ou concernés par lui, ainsi que des précisions sur le rapport final. L'évaluation ne portera pas seulement sur la maîtrise des coûts que le projet aura permis de réaliser, mais aussi sur d'autres aspects tels que l'efficacité des mesures prises, leur impact sur le système de santé ou leur adéquation par rapport aux autres dispositions concernées. Aucune incitation financière n'est prévue. Le requérant devra prendre en charge les frais éventuels.

Le projet pourra en règle générale être présenté par un ou plusieurs cantons, par un ou plusieurs assureurs ou leurs fédérations, par les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations ou par des organisations de patients, seuls ou conjointement. La durée du projet sera limitée et son application restreinte au territoire d'un ou de plusieurs cantons. Le projet précisera les effets prévisibles et la maîtrise des coûts attendue, ainsi que les effets sur les acteurs concernés. Les projets pilotes ne devront pas occasionner d'augmentation ou de report de coûts sur l'AOS ou sur d'autres assurances sociales. Le projet devra être réversible et permettre un retour à la situation juridique qui prévalait avant son introduction. Cette réversibilité implique qu'à l'échéance du projet, si aucun acte ne lui confère de base légale ordinaire, la situation normative antérieure sera rétablie, quelles qu'aient été les règles expérimentées durant le projet. Les droits des assurés ne doivent en aucun cas être compromis de manière durable. Dans le cadre de l'examen de la demande d'autorisation du projet pilote, et *a fortiori* si celui-ci est rendu obligatoire pour une partie des acteurs, le DFI tiendra compte des principes généraux applicables, notamment du principe de proportionnalité.

L'al. 6 donne au Conseil fédéral la possibilité de poursuivre, après leur évaluation, des projets pilotes dont les mesures ont montré leur capacité de maîtriser efficacement les coûts. On peinerait en effet à comprendre pourquoi il faudrait interrompre un projet qui s'est avéré efficace jusqu'à ce que la mesure testée ait été intégrée dans une réglementation définitive. Pour éviter la prolongation d'une situation qui manque de légitimité démocratique, les dispositions en question deviendront caduques un an après leur prorogation si le Conseil fédéral n'a pas soumis à l'Assemblée fédérale d'ici là un projet établissant la base légale de leur contenu. Elles deviendront également caduques si l'Assemblée fédérale rejette le projet présenté par le Conseil fédéral ou si la réglementation légale définitive entre en vigueur. Ces dispositions permettent de garantir que les projets pilotes qui ont fait leurs preuves puissent être poursuivis jusqu'à l'édiction d'une base légale ordinaire.

Dispositions transitoires

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

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

Le système de prix de référence des médicaments sera mis en application progressivement, afin d'en garantir une introduction ordonnée et sans risque pour la sécurité de l'approvisionnement: d'abord pour les médicaments qui ont la même composition de substances actives et de nombreux fournisseurs et qui génèrent des coûts élevés à la charge de l'AOS, puis pour les médicaments dont les substances actives ont moins de fournisseurs et enfin pour les médicaments dont les substances actives ont très peu de fournisseurs.

Modification d'autres actes

1. Loi fédérale sur l'assurance militaire (LAM)

Art. 18a, al. 1

La modification est purement rédactionnelle. La LAMal étant ici citée ici pour la première fois dans la LAM, son titre doit figurer en entier et son sigle doit être introduit.

Art. 26, al. 1, 1^{re} phrase, 3^{bis} et 3^{ter}

Al. 1: la disposition prévoit explicitement que les assureurs peuvent définir avec les fournisseurs de prestations, dans les conventions tarifaires qu'ils concluent, des mesures de gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci.

Al. 3^{bis}: pour que le Conseil fédéral puisse remplir correctement ses tâches lorsqu'il fixe lui-même des tarifs en vertu de l'al. 3, les données nécessaires relatives aux tarifs et aux prix doivent lui être communiquées à sa demande. Les dispositions d'exécution nécessaires doivent respecter le principe de proportionnalité. Les données en question doivent être communiquées gratuitement pour éviter tout obstacle financier et administratif supplémentaire à leur accès.

Al. 3^{ter}: le principe de la coordination entre les assurances sociales implique l'introduction, à cet alinéa, d'une disposition pénale analogue à celle de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal en cas de violation de l'obligation de communiquer les données.

2. Loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA)

Art. 56

Al. 1: la disposition prévoit explicitement que les assureurs peuvent définir avec les fournisseurs de prestations, dans les conventions tarifaires qu'ils concluent, des mesures de gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci.

Al. 3^{bis}: pour que le Conseil fédéral puisse remplir correctement ses tâches lorsqu'il fixe lui-même des tarifs en vertu de l'al. 3, les données nécessaires relatives aux tarifs et aux prix doivent lui être communiquées à sa demande. Les dispositions d'exécution nécessaires doivent respecter le principe de proportionnalité. Les données en question doivent être communiquées gratuitement pour éviter tout obstacle financier et administratif supplémentaire à leur accès.

Al. 3^{ter}: le principe de la coordination entre les assurances sociales implique aussi l'introduction, à cet alinéa, d'une disposition pénale analogue à celle de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal en cas de violation de l'obligation de communiquer les données.

Art. 68, al. 1, let. c

La définition des caisses-maladie ne figurant plus dans la LAMal depuis l'entrée en vigueur de la LSAMal, le renvoi est adapté en conséquence.

3. Loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI)

Coordination avec l'objet 17.022 «LAI. Modification (Développement continu de l'AI)»

Dans son message du 15 février 2017 concernant la modification de la LAI (Développement continu de l'AI)⁶², le Conseil fédéral a proposé des modifications de l'art. 27 LAI. Les débats relatifs à ce projet de loi ne sont pas terminés. Le présent projet prévoit de compléter cet article.

Étant donné qu'un message doit s'appuyer sur le droit en vigueur, le présent message reprend les propositions faites par le Conseil fédéral pour l'art. 27 dans le cadre du développement continu de l'AI. Les al. 1 à 5 proposés dans ce projet sont donc repris. Les al. 6 et 7 sont nouveaux et visent à inscrire dans la LAI les modifications de la LAMal proposées dans le cadre du présent message.

⁶² FF 2017 2559 2569

Au cas où les al. 1 à 5 seraient modifiés au cours des débats sur le développement continu de l'AI, ils devraient l'être aussi dans le présent projet. Au cas où la réforme de la LAI échouerait, il faudrait examiner s'il y a lieu de modifier les al. 1 à 5 ou si les al. 6 et 7 devraient être déplacés aux al. 4 et 5.

Dans le cas peu probable où le présent projet entrerait en vigueur avant la réforme de la LAI, il faudrait conserver les al. 6 et 7 malgré l'entrée en vigueur ultérieure du développement continu de l'AI.

Si le développement continu de l'AI devait ne pas entrer en vigueur, l'art. 27^{bis} P-LAI n'aurait pas besoin d'être renuméroté et pourrait être ajouté tel quel au texte en vigueur. Si le développement de l'AI est adopté comme le propose le Conseil fédéral, l'art. 27^{bis} P-LAI deviendrait l'art. 27^{quinquies} et l'art. 27^{bis} actuel deviendrait l'art. 27^{sexies}, quel que soit l'ordre dans lequel les deux révisions entrent en vigueur.

Enfin, les renvois à l'art. 27^{ter} (art. 26, al. 4, 2^e phrase, et 69, al. 3, P-LAI) devront être remplacés par des renvois à l'art. 27^{bis} si le développement continu de l'AI n'entre pas en vigueur ou si le présent projet entre en vigueur avant lui.

Art. 27

Les *al. 1 à 5* correspondent à ceux de l'art. 27 figurant dans le projet de modification de la LAI (développement continu de l'AI)⁶³.

Al. 6: le Conseil fédéral ne peut remplir de façon optimale ses mandats légaux prévus aux al. 3 à 5 que s'il dispose des données requises pour fixer et adapter les tarifs et les prix. Les dispositions d'exécution doivent respecter le principe de proportionnalité.

Al. 7: le principe de la coordination entre les assurances sociales implique l'introduction, à cet alinéa, d'une disposition pénale analogue à celle de l'art. 47b, al. 2, P-LAMal en cas de violation de l'obligation de communiquer les données.

Art. 27^{bis}

L'al. 1 correspond matériellement à l'art. 47c, al. 1, P-LAMal. Cette disposition fait donc obligation aux partenaires tarifaires de prévoir des mesures de gestion des coûts. Il conserveront la possibilité de convenir aussi des mesures de gestion des prestations d'assurance. Toutefois, comme celles-ci ne sont pas obligatoires, les al. 2 à 5 du présent article ne leur sont pas applicables.

Les *al. 2 et 3* correspondent à l'art. 47c, al. 4 et 6, P-LAMal.

L'al. 4 correspond matériellement à l'art. 47c, al. 7, P-LAMal.

L'al. 5 correspond matériellement à l'art. 47c, al. 8, P-LAMal.

L'al. 6 correspond à l'art. 47c, al. 9, P-LAMal. Il prévoit une sanction à l'encontre des fournisseurs de prestations en cas de manquement à l'obligation de communiquer les informations.

⁶³ FF 2017 2559

L'al. 7 correspond à l'art. 47c, al. 10, P-LAMal. Il prévoit que tous les fournisseurs de prestations et l'OFSP sont tenus de respecter les mesures de gestion des coûts convenues ou fixées pour un domaine déterminé.

Art. 26, al. 4, 27^{ter} et 69, al. 3

L'insertion d'un nouvel art. 27^{bis} repousse l'article régissant le tribunal arbitral cantonal (art. 27^{bis} actuel) à l'art. 27^{ter}. Les renvois qui sont faits à cet article aux art. 26, al. 4, 2^e phrase, et 69, al. 3, sont adaptés en conséquence (cf. cependant les remarques faites plus haut concernant le besoin de coordination avec l'objet 17.022).

6 Conséquences

6.1 Conséquences pour la Confédération

6.1.1 Conséquences financières

L'objectif du présent projet est de freiner l'augmentation des coûts des prestations à la charge de l'AOS, afin de limiter la hausse des primes payées par les assurés. Ces mesures contribueront donc aussi à freiner la progression des subsides 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. Ces subsides se montent à quelque 2,8 milliards de francs dans le budget de la Confédération et, comme ils sont définis en pourcentage (7,5 %) des coûts bruts de l'AOS, ils continueront d'augmenter ces prochaines années.

En mettant en place un système de prix de référence, le Conseil fédéral vise essentiellement à ce que les prix des génériques en Suisse se rapprochent des prix pratiqués dans les pays de référence. Le marché des génériques en Suisse a un volume potentiel de 1,51 milliard de francs (chiffre d'affaires combiné des préparations originales et des génériques en 2017 sur la base du prix de fabrique; le volume de marché des seuls génériques était de 700 millions de francs). Ce chiffre correspond à un tiers environ du marché des médicaments obligatoirement remboursés. La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger effectuée en avril 2017 par les assureurs et les organisations de l'industrie pharmaceutique, avec neuf pays de référence, indique pour les génériques une différence de prix de 53 % entre la Suisse et l'étranger. Divers pays présentent par ailleurs des indices que d'importants potentiels d'économie peuvent être attribués au système de prix de référence. En Allemagne, le volume annuel des économies permises par ce système se chiffre à 7,8 milliards d'euros sur des dépenses totales au titre des médicaments de 36,3 milliards d'euros. En Belgique, les agents payeurs publics ont économisé entre 46 et 57 millions d'euros dans les groupes de principes actifs hors brevet après la mise en place du système de prix de référence. Aux Pays-Bas, le prix des médicaments remboursables a baissé de 62 % depuis 1996. Si l'on part de l'hypothèse que des économies du même ordre de grandeur sont possibles en Suisse, les dépenses au titre de l'AOS pourraient diminuer de plusieurs centaines de millions de francs par an. Il faut cependant aussi veiller à ce que le système de prix de référence soit conçu

de manière à tenir compte de la sécurité de l'approvisionnement, et non seulement des plus grandes économies possibles.

En Suisse, les fournisseurs de génériques sont rares par rapport à l'étranger. L'AIR effectuée conclut qu'avec un système de prix de référence sous la forme d'un modèle avec réduction de prix, des économies de 310 à 480 millions de francs au maximum au bénéfice de l'AOS sont possibles, ce qui correspond à 17 à 26 % des médicaments dont le brevet est échu et à 5 à 8 % de l'ensemble du marché des médicaments. En raison du petit nombre de fournisseurs de génériques et de la tendance à ce que les fournisseurs de plus petite taille subissent des charges plus élevées, certains fournisseurs pourraient quitter le marché. Selon l'AIR, avec le système de prix de référence prévu, l'économie maximale pourrait se réduire de 2 à 5 % en raison de la sortie du marché de certains fournisseurs de génériques⁶⁴.

Les conséquences financières d'une grande partie des mesures ne peuvent être évaluées avec précision car, d'une part, elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés et, d'autre part, pour beaucoup d'entre elles, leur effet sur les coûts de l'AOS ne se manifesterait qu'à moyen terme. C'est notamment le cas des mesures dans le domaine des tarifs et de la gestion des coûts. Ainsi, les partenaires tarifaires auront deux ans pour fixer des mesures de gestion des coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse et pour les soumettre au Conseil fédéral pour approbation. Ce sera probablement aussi le cas en ce qui concerne les mesures «Transmettre une copie de la facture à l'assuré» et «Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des gouvernements cantonaux» en matière de planification et d'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS.

Il est extrêmement difficile d'estimer les conséquences financières de l'article autorisant des projets pilotes, qu'elles se traduisent par des économies ou par un surcroît de dépenses, en raison de l'étendue de son champ d'application. Cette estimation est de toute manière impossible à l'heure actuelle. En principe, les projets pilotes permettront de réaliser des économies dans l'AOS.

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

⁶⁴ AIR, p. 78

6.1.2 Effets sur l'état du personnel

La mise en œuvre du système de prix de référence, de l'article relatif aux projets pilotes (examen et autorisation des projets) et des mesures dans le domaine des tarifs (suivi de la mise en œuvre des nouvelles dispositions et compétences subsidiaires du Conseil fédéral) nécessite du personnel supplémentaire pour la Confédération. Le Conseil fédéral a déjà accordé certaines ressources dans le cadre du programme de maîtrise des coûts adopté le 28 mars 2018. C'est au stade de la mise en vigueur que, suivant l'issue des débats parlementaires, une décision devra être prise sur l'octroi de ressources supplémentaires. Le besoin de ressources pour la mise en œuvre du système de prix de référence devrait rester relativement modéré. Actuellement, la charge supplémentaire pour l'unité administrative responsable du réexamen annuel des prix de référence et pour la publication périodique des prix communiqués est estimée à un poste à 100 %⁶⁵.

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

Les mesures «Mettre en place un système de prix de référence pour les médicaments» (M22) et «Créer une organisation tarifaire nationale (M34) ne devraient avoir aucune conséquence directe pour les cantons et les communes, ni pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Les conséquences possibles des autres mesures sont exposées ci-après.

Article autorisant des projets pilotes (M02)

La disposition en question donne aux cantons la possibilité de lancer et de mettre en œuvre des projets pilotes. Le lancement d'un tel projet aura un impact sur les dépenses et les ressources du canton concerné. L'estimation des coûts est difficile à ce stade, les ressources nécessaires étant différentes pour chaque projet.

Maîtriser les coûts dans le domaine de l'AOS est de la responsabilité de tous les acteurs. Comme les projets pilotes sont des instruments qui pourront être utilisés de manière ciblée par certains acteurs dans les domaines les plus touchés par la hausse des coûts, les cantons et les communes seront vraisemblablement impliqués, en tout ou en partie, de manière volontaire ou obligatoire, dans un tel projet. Il est toutefois difficile de faire des prévisions précises à ce stade, puisque les coûts dépendront des projets spécifiques qui seront présentés pour autorisation.

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

L'ajout à l'art. 59 LAMal des manquements aux exigences relatives à la transmission d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant pourrait provoquer une augmentation du nombre de litiges portés devant le tribunal arbitral cantonal (art. 89 LAMal). On peut toutefois partir de l'idée que de tels litiges ne devraient pas être fréquents, car la nouvelle disposition légale prévoit clairement que

⁶⁵ AIR, pp. 85 et 87

les fournisseurs de prestations sont tenus de transmettre une copie de la facture à l'assuré.

Montant maximal de l'amende prévue à l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal

La définition au niveau de la loi du montant maximal de l'amende pourrait avoir pour effet que les assureurs et leurs fédérations recourent plus souvent à cette possibilité de sanction et introduisent à cette fin des actions devant les tribunaux arbitraux. Il pourrait en résulter un surcroît de travail pour ces tribunaux, mais il n'est guère possible d'en estimer le coût.

Obligation de communiquer des données (M25)

Le projet prévoit d'accorder aux cantons la compétence d'exiger des fournisseurs de prestations, des assureurs ainsi que de leurs fédérations respectives qu'ils leur communiquent les données dont ils ont besoin pour accomplir leurs tâches légales. Ils disposeront de possibilités de sanctions au cas où un acteur manquerait à cette obligation. Ces nouvelles règles visent à garantir que les cantons disposent des données requises pour remplir leurs tâches.

Mesures de gestion des coûts

Au cas où les partenaires tarifaires prévoient, dans leurs conventions relatives aux mesures de gestion des coûts, un mécanisme ayant une influence sur les tarifs convenus sur le plan cantonal, les cantons seront touchés puisque les partenaires tarifaires devront aussi intégrer cette réglementation dans les conventions cantonales. En effet, celles-ci devront alors, conformément aux prescriptions légales existantes, être soumises aux gouvernements cantonaux compétents pour approbation. Ces derniers vérifieront que les conventions comprennent bien les règles correctrices. Si la correction apportée aboutit à des adaptations dans les tarifs cantonaux, les tarifs adaptés devront également être soumis pour approbation aux autorités cantonales. Lorsqu'ils définiront les mesures de gestion des coûts, les partenaires tarifaires devront aussi tenir compte des décisions de planification et de gestion des autorités compétentes.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

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

Il ne devrait pas y avoir de surcroît notable de dépenses pour les cantons, car la législation leur confère déjà la compétence d'approuver les conventions tarifaires valables sur le plan cantonal (comme pour les contrats d'affiliation aux structures tarifaires valables dans toute la Suisse), de même que la compétence subsidiaire de fixer les tarifs en vertu de l'art. 47 LAMal.

Droit de recours des organisations d'assureurs en matière de planification et d'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS

Il faut s'attendre, le cas échéant, à une augmentation du nombre de recours contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 39 LAMal. Cette augmentation se justifie cependant par la garantie d'une prise en compte équilibrée des intérêts des fournisseurs de prestations et de ceux des assureurs dans la planification et l'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS.

6.3 Conséquences économiques

Plus de 80 milliards de francs sont dépensés chaque année dans le domaine de la santé. Ce dernier joue donc un rôle économique important. Compte tenu du pourcentage élevé des coûts de la santé que les assurés assument eux-mêmes (cf. ch. 1.1.1), ces mesures, quelle que soit leur ampleur financière, luttent contre la diminution du pouvoir d'achat de la population en freinant la hausse des primes.

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

Article autorisant des projets pilotes (M02)

Les conséquences financières pour les acteurs concernés dépendront des projets autorisés, mais ils seront limités. Il en sera tenu compte lors de l'examen des projets soumis. La réversibilité du projet pilote est un critère central pour l'octroi de l'autorisation, afin de protéger les droits des assurés. Le financement des projets pilotes soumis à l'OFSP doit être assuré par le porteur de projet, sans contribution des assurés. Aucune subvention de la Confédération n'est prévue.

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

Cette modification de la loi ne fait en principe naître aucune nouvelle tâche ou compétence. Dans le système du tiers payant, en effet, les fournisseurs de prestations sont déjà tenus de faire parvenir une copie de la facture à l'assuré. Cependant, ils ne le font pas toujours. Le respect de cette obligation, puisque des sanctions les inciteront à la respecter, impliquera pour eux un certain surcoût. L'assureur pourra agir contre un fournisseur de prestations qui omettrait systématiquement de transmettre une copie des factures aux assurés. Autrement dit, il faut que les assureurs sachent que tel ou tel fournisseur de prestations ne s'acquitte pas de cette obligation. Il est donc important que les assureurs informent leurs assurés qu'ils ont droit à une copie et que, s'ils n'en reçoivent pas, ils peuvent le signaler à l'assureur. Si une copie de la facture est transmise à l'assuré, celui-ci peut contrôler le décompte des prestations, repérer le cas échéant les prestations facturées de manière injustifiée et, avec l'aide de son assureur, exiger le remboursement des prestations facturées en trop.

Montant maximal de l'amende prévue à l'art. 59, al. 1, let. c, LAMal

Cette modification de la LAMal ne fait naître aucune nouvelle tâche ou compétence. La disposition en vigueur permet déjà aux assureurs et à leurs fédérations de demander au tribunal arbitral de prononcer une sanction à l'encontre d'un fournisseur de prestations qui manque à ses obligations. La définition du montant maximal de l'amende pourrait avoir pour effet que les tribunaux arbitraux soient sollicités plus souvent à cette fin.

*Maintenir la structure tarifaire à jour (M25)
et créer une organisation tarifaire nationale (M34)*

Ces deux mesures ont des conséquences pour les partenaires tarifaires, dans la mesure où ces derniers devront communiquer au DFI et aux cantons, sur demande, les données nécessaires pour les tâches prévues aux art. 43, al. 5 et 5^{bis}, 46, al. 4, et 47 (fixation, adaptation et approbation des tarifs et des prix). Les fournisseurs de prestations devront en outre communiquer à l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal les données nécessaires concernant les coûts et les prestations. Par ailleurs, les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs seront tenues de mettre en place une organisation chargée d'élaborer et de développer les structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires.

Mesures de gestion des coûts

Les partenaires tarifaires devront fixer par convention des mesures de gestion des coûts. Ils auront ainsi une (part de) responsabilité dans l'évolution des coûts dans le domaine de la santé. S'ils ne parviennent pas à s'accorder sur ces mesures, ils devront communiquer au Conseil fédéral les informations dont celui-ci a besoin pour les fixer.

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

Les frais initiaux qu'impliquera le cas échéant la mise en place de tarifs de forfaits liés aux traitements ambulatoires, tant pour les partenaires tarifaires que pour les autorités impliquées, seront la conséquence financière directe principale de cette mesure. Cependant, comme une tendance à convenir des tarifs forfaitaires s'observe depuis des années chez les partenaires tarifaires, on peut s'attendre à ce que ceux-ci aient déjà effectué le travail initial de vérification du caractère approprié du calcul des forfaits. Le bénéfice de cette disposition échoit aux parties qui supportent les coûts, à commencer par les partenaires tarifaires.

Système de prix de référence pour les médicaments (M22)

La mise en place d'un système de prix de référence devrait permettre aux mécanismes du marché de mieux jouer dans le domaine du prix des médicaments. Le fonctionnement du marché devrait donc s'améliorer, ce qui devrait augmenter l'efficacité de l'ensemble du système. L'AIR part aussi du principe que les dépenses de l'AOS diminueront avec un système de prix de référence. Toutefois, selon ses auteurs, le potentiel d'économies pourrait être réduit par le fait que le travail administratif lié aux exceptions pour raisons médicales risque d'occasionner des charges supplémentaires considérables pour les fournisseurs de prestations (et les assureurs-

maladie), dont le niveau est difficile à estimer. Des frais supplémentaires dus au changement de système pourraient également apparaître en cas de changement de médication. Pour certaines indications, le montant de ces frais pourrait dépasser celui des économies. Le système de prix de référence pourrait aussi tendre à faire diminuer la sécurité des patients en raison des changements de médication possibles. Cependant, les effets négatifs de ces changements seraient atténués car l'AOS est tenue de prendre en charge les coûts des médicaments qui s'imposent pour des raisons médicales, même si leur prix est supérieur au prix de référence. En raison de l'objectif premier, qui est de réaliser des économies, il faut aussi s'attendre à une pression sur les prix pour les titulaires d'autorisation. Si les prix de référence sont trop bas, le marché suisse risque de ne plus être assez intéressant pour eux et la population pourrait pâtir en conséquence d'une baisse de qualité de l'approvisionnement. Selon l'AIR, l'effet négatif sur la sécurité de l'approvisionnement en cas de retrait du marché suisse serait cependant atténué par le fait que le système de prix de référence ne s'appliquerait qu'à partir du moment où trois fournisseurs au moins proposent un médicament.

En résumé, l'AIR conclut qu'il faut s'attendre à une légère diminution de la sécurité des patients et de l'approvisionnement, alors qu'une diminution des coûts de l'AOS est très vraisemblable. Au vu du potentiel d'économies espéré et de l'objectif d'un approvisionnement avantageux en médicaments, les charges administratives supplémentaires que le système de prix de référence est susceptible d'entraîner se justifient aux yeux du Conseil fédéral. La conception du système tient compte des particularités du marché suisse des génériques et de la nécessité, qui va de pair, de garantir la sécurité de l'approvisionnement.

Droit de recours des organisations d'assureurs contre les décisions des cantons en matière de planification et d'établissement de la liste des hôpitaux, des maisons de naissance et des EMS

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

6.4 Conséquences sanitaires et sociales

La Suisse dispose d'un excellent système de santé et les patients sont extrêmement satisfaits de la qualité et de l'utilité de celui-ci. En comparaison internationale, l'état de santé de la population est très bon. Il importe de maintenir ce niveau. Moins bonne est la situation en Suisse en ce qui concerne l'égalité en matière de financement. Avec une augmentation moyenne des primes d'assurance-maladie de 4 % par an, celles-ci représentent aujourd'hui une réelle charge financière pour une grande partie de la population. En 2018, la prime mensuelle moyenne pour adulte (avec couverture accidents) a augmenté de 4,0 % en moyenne; elle est actuellement, en moyenne suisse, de 465,30 francs (la fourchette va de 354 francs en Appenzell Rhodes-Intérieures à 591,80 francs à Bâle-Ville). Les primes pour enfant ont même augmenté de 5,0 % en moyenne, pour atteindre 110,50 francs par mois, et celles

pour jeune adulte, de 4,4 %, atteignant 432,50 francs par mois. Le haut niveau des primes fait courir à la classe moyenne en particulier, qui ne bénéficie pas de la réduction des primes, le risque de se retrouver en situation de pauvreté ou de surendettement. Limiter la hausse des coûts de la santé doit donc être un objectif impératif de la politique sociale de la Confédération. Les innovations proposées dans le présent projet visent à réduire les augmentations des volumes de prestations et des coûts qui ne se justifient pas par des raisons médicales et à freiner ainsi la hausse des coûts dans l'AOS, et donc aussi celle des primes. Elles permettent également d'améliorer la qualité des soins médicaux et de renforcer la sécurité de l'offre de soins.

La définition des mesures de gestion des coûts et de celles relatives aux projets pilotes (dans le cadre de l'article qui s'y rapporte), en particulier, exige des règles claires afin d'éviter des conséquences négatives sur la sécurité de l'offre de soins et sur l'accès aux soins. Il ne faut pas s'écarter des principes généraux de la LAMal, et notamment de celui de la qualité des soins. Quant aux projets pilotes, ils sont d'une durée et d'une application territoriale limitées et ils doivent permettre le retour à l'état antérieur une fois le projet achevé. Ils ne doivent pas non plus toucher aux droits des assurés garantis par le droit fédéral et les législations cantonales.

Enfin, cette série de mesures vise aussi à renforcer la conscience des coûts auprès des assurés. Des mesures telles que l'obligation de remettre une copie de la facture à l'assuré contribuent à sensibiliser la population, tout en renforçant le contrôle des factures et de l'économicité. Quant aux mesures dans le domaine des tarifs et de la gestion des coûts, elles devraient créer des incitations supplémentaires à éviter les traitements inutiles. Par ailleurs, le principe de l'uniformité sur le plan national des structures tarifaires va dans le sens d'une comparabilité et d'une transparence des coûts de l'offre de soins.

La mise en place d'un système de prix de référence pour les médicaments crée elle aussi, en principe, une incitation financière pour les assurés à se faire remettre des médicaments avantageux, ce qui a un effet modérateur sur les primes de l'AOS, les assurés devant payer eux-mêmes le montant qui dépasse le prix de référence. L'AIR estime que les économies au bénéfice de l'AOS pourraient être supérieures à la réduction des dépenses de santé globales, du fait que la participation des assurés pourrait augmenter. Il pourrait y avoir, le cas échéant, transfert de coûts de l'assurance-maladie vers les assurés. De plus, comme indiqué plus haut, la sécurité des patients pourrait diminuer en raison des changements de médication qui pourraient découler de la mise en place du système.

6.5 Conséquences environnementales

Le projet n'entraînant aucune conséquence pour l'environnement, la question n'a pas été examinée.

6.6 Autres conséquences

Le projet ne devant entraîner aucune autre conséquence que celles mentionnées, aucun autre examen des conséquences du projet n'a eu lieu.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Le présent projet se fonde sur l'art. 117 Cst., qui accorde à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Article autorisant des projets pilotes (M02)

Les projets pilotes prévus ont en priorité un objectif interne à la Suisse et concernent en premier lieu des acteurs en Suisse (cantons, assureurs-maladie, fournisseurs de prestations et assurés). Les dérogations possibles étant limitées, les règles générales de la LAMal en lien avec l'obligation d'affiliation ou l'admission des fournisseurs de prestations ne seront pas touchées par l'article autorisant des projets pilotes, sauf en ce qui concerne la possibilité d'une dérogation au principe de territorialité prévue à l'art. 34, al. 2, LAMal et, partant, la question de la prise en charge des coûts par les assureurs-maladie suisses. Les autres mesures n'ont pas d'effet à l'extérieur de la Suisse. L'inscription dans la loi d'un article autorisant des projets pilotes est compatible avec les obligations internationales de la Suisse, en particulier 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)⁶⁶ et avec la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE) (convention AELE)⁶⁷. L'annexe II de l'ALCP et l'appendice 2 de l'annexe K de la convention AELE rendent applicables dans les rapports avec les États membres de l'UE ou de l'AELE notamment le règlement (CE) n° 883/2004⁶⁸ et le règlement (CE) n° 987/2009⁶⁹ (le second règlement étant le règlement d'exécution du premier). Cette règle ne vise pas à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale dans l'optique de la garantie de la libre circulation des personnes. Les États parties sont libres de déterminer dans une large mesure

⁶⁶ RS **0.142.112.681**

⁶⁷ RS **0.632.31**

⁶⁸ 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 30.4.2004, p. 1. Une version consolidée de ce règlement est publiée à titre informatif au RS **0.831.109.268.1**.

⁶⁹ 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 de ce règlement est publiée à titre informatif au RS **0.831.109.268.11**.

la structure concrète, le champ d'application personnel, les modalités de financement et l'organisation de leur système de sécurité sociale, mais ils doivent observer les principes de coordination tels que l'interdiction de la discrimination, la prise en compte des périodes d'assurance et la fourniture transfrontalière des prestations, qui sont définis dans les deux règlements précités.

Si des projets pilotes sont susceptibles d'avoir un effet extraterritorial, la situation juridique devra être analysée dans le cadre de l'examen de la demande.

Système de prix de référence (M22)

La Confédération a la compétence de régler le financement des prestations prises en charge par l'AOS. Cette compétence inclut la définition des coûts que l'AOS doit prendre en charge (prix de référence).

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral⁷⁰, le financement des prestations de santé par l'AOS échappe en grande partie au principe de la liberté économique dans la Constitution et la loi. Dans les domaines soustraits d'emblée à la concurrence privée, comme la fixation de tarifs pour les prestations payées par une assurance sociale (co)financée par l'État, les prescriptions en matière de prix sont admissibles.

7.3 Forme de l'acte à adopter

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

7.4 Frein aux dépenses

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

⁷⁰ Cf. ATF 143 V 369.

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. Le Conseil fédéral se voit accorder trois nouvelles compétences subsidiaires dans le domaine tarifaire: celle de fixer et d'adapter les structures tarifaires convenues sur le plan national pour les tarifs de forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires, celle de définir des mesures de gestion des coûts et celle d'instituer une organisation compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires. Il se voit accorder en outre la compétence de définir au niveau de l'ordonnance certains éléments du système de prix de référence et de l'article autorisant des projets pilotes, et donc d'édicter les dispositions d'exécution nécessaires.

7.6 Délégation de compétences législatives

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

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

- Dégrogation à la compétence du fournisseur de prestations de transmettre une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25) et créer une organisation tarifaire nationale (M34)

- Principes relatifs à la forme, au fonctionnement et au financement d'une organisation telle que visée à l'art. 47a P-LAMal (art. 47a, al. 2, P-LAMal)
- Définition des données que les fournisseurs de prestations, les assureurs et l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal doivent communiquer au Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent (art. 47b P-LAMal)
- Dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité (art. 47b, al. 2, P-LAMal; art. 26, al. 3^{bis}, P-LAM; art. 56, al. 3^{bis}, P-LAA; art. 27, al. 6, P-LAI)

Mesures de gestion des coûts

- Définition des domaines pour lesquels les partenaires tarifaires doivent conclure des conventions prévoyant des mesures de gestion des coûts et édicton des principes régissant la fixation de ces mesures (art. 47c, al. 7, P-LAMal; art. 27^{bis}, al. 4, P-LAI)
- Fixation des mesures visées à l'art. 47c, al. 1, P-LAMal si les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et les assureurs ou leurs fédérations ne peu-

vent s'entendre sur les mesures de gestion des prestations et des coûts (art. 47c, al. 8, P-LAMal; art. 27^{bis}, al. 4, P-LAI)

Promouvoir les forfaits dans le domaine ambulatoire (M15)

- Détermination de tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires qui ne doivent pas nécessairement reposer sur une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse (art. 43, al. 5^{ter}, P-LAMal)

Système de prix de référence (M22)

- Édition par l'OFSP d'une ordonnance contenant les prix de référence (art. 52, al. 1^{bis}, P-LAMal)
- Fixation des conditions à remplir pour satisfaire au critère d'adéquation du point de vue médical (art. 52a, al. 3, P-LAMal)
- Définition de la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, du niveau des écarts de prix et du calcul de ceux-ci, de l'ampleur de la réduction sur le prix, de la périodicité de la communication et de la publication des prix des médicaments pour lesquels un prix de référence a été fixé et de la manière de déterminer les composantes du prix de référence (art. 52b, al. 6, P-LAMal)
- Fixation du prix de référence sans comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et possibilité de fixer le prix de référence en dérogation à l'art. 52c, al. 5, P-LAMal afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments (art. 52c, al. 7, P-LAMal)

Article autorisant des projets pilotes (M02)

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

7.7 Protection des données

Article autorisant des projets pilotes (M02)

L'art. 59b P-LAMal ne prévoit pas de dérogation en matière de protection des données des assurés. Les exigences en la matière devront être respectées dans le cadre des projets pilotes qui seront proposés. L'OFSP le vérifiera lors de l'examen de l'admissibilité du projet soumis et de son autorisation.

Transmettre une copie de la facture à l'assuré

Afin de limiter la charge représentée par la transmission d'une copie de la facture, il faut qu'une transmission de celle-ci par voie électronique reste possible. La disposition est donc formulée en termes neutres sous l'angle de la technologie et pourra être mise en œuvre de différentes manières. Toute transmission de la copie de la facture par voie électronique doit répondre aux normes en vigueur en matière de sécurité des données. De plus, elle ne peut se faire sous cette forme que si l'assuré a expressément et librement donné son accord. Ce dernier doit avoir été informé au préalable de manière appropriée. S'il souhaite que la copie de la facture lui soit remise sous forme de document papier, aucun frais supplémentaire ne doit lui être demandé.

Maintenir la structure tarifaire à jour (M25), créer une organisation tarifaire nationale (M34) et mesures de gestion des coûts

L'art. 47b, al. 1, P-LAMal (ainsi que les art. 26 P-LAM, 56 P-LAA et 27 P-LAI) et l'art. 47c P-LAMal (ainsi que l'art. 27^{bis} P-LAI) font obligation aux fournisseurs de prestations, aux assureurs ainsi qu'à l'organisation visée à l'art. 47a P-LAMal de mettre différentes données et informations, sur demande, à la disposition du Conseil fédéral ou du gouvernement cantonal compétent. Ces articles entrent de ce fait dans le champ d'application de la LPD, qui s'applique, entre autres, lorsque des organes fédéraux, y compris le Conseil fédéral, traitent des données concernant des personnes physiques et morales (art. 2, al. 1, let. b, LPD)⁷¹. Par traitement, on entend toute opération relative à des données personnelles, quels que soient les moyens et procédés utilisés, notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données (art. 3, let. e, LPD). Le traitement de données personnelles requiert une base légale (art. 17, al. 1, LPD) et des données sensibles ne peuvent être traitées que si une loi au sens formel le prévoit expressément (art. 17, al. 2, LPD). Une loi fédérale est une loi au sens formel (art. 3, let. j, LPD). On trouve une définition légale des données personnelles sensibles à l'art. 3, let. c, LPD. Sont réputées telles, entre autres, les données sur la santé, c'est-à-dire toutes les informations qui permettent de faire directement ou indirectement des déductions sur l'état de santé physique ou psychique d'une personne. Il s'agit donc de données qui représentent un constat médical au sens large⁷².

Le présent projet ne vise toutefois pas le traitement de données relatives à l'état de santé de personnes physiques. Il prévoit au contraire que les partenaires tarifaires et l'organisation tarifaire livrent, sous forme anonymisée ou agrégée, des données sur les coûts et les prestations de même que d'autres données qui sont nécessaires à la tarification ainsi qu'à la gestion des prestations et des coûts. Les art. 47b (ainsi que les art. 26 P-LAM, 56 P-LAA et 27 P-LAI) et 47c P-LAMal (ainsi que l'art. 27^{bis} P-LAI) constituent des bases légales suffisantes pour le traitement de données.

Le présent projet ne vise pas davantage la mise sur pied d'un vaste centre de récolte de données aux niveaux fédéral et cantonal. Seules les données véritablement requises pour l'accomplissement des tâches en question pourront être exigées. Selon

⁷¹ Cf. message du 23 mars 1988 concernant la loi fédérale sur la protection des données; FF 1988 II 421.

⁷² Cf. Belsler Urs, art. 3, ch. 14, in: Maurer-Lambrou Urs / Blechta Gabor-Paul (éd.) (2014), *Basler Kommentar zum Datenschutzgesetz*, 3^e éd., Bâle, Helbing Lichtenhahn.

l'ATF 125 II 473, consid. 4, celui qui traite des données ne peut acquérir et traiter que les données dont, objectivement, il a effectivement besoin dans un but bien précis. Le traitement de données prévu par le présent projet est donc conforme au principe de proportionnalité (cf. art. 4, al. 2, LPD).

Aux termes de l'art. 47*b*, al. 1, dernière phrase, P-LAMal, le Conseil fédéral est tenu par ailleurs d'édicter des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité. Il tiendra également compte du droit de la protection des données lors de ces travaux.