



Projet

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet)

Modification du ...

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 21 août 2019¹,
arrête:*

I

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie² est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

¹ À l'art. 7, al. 2, «Office fédéral de la santé publique (office)» est remplacé par «Office fédéral de la santé publique (OFSP)».

² À l'art. 18, al. 1, «département» est remplacé par «Département fédéral de l'intérieur (DFI)».

³ Aux art. 20, al. 2, 33, al. 5, 40, al. 1, 52, al. 1, let. a, 55, al. 2, let. b, et 61, al. 2^{bis}, «département» est remplacé par «DFI».

⁴ Aux art. 20, al. 3, 33, al. 5, 98, al. 1, 99, al. 1 et 2, ainsi que 105a, al. 3, «office» est remplacé par «OFSP».

⁵ À l'art. 59a, al. 3, «Office fédéral de la santé publique» est remplacé par «OFSP».

Art. 42, al. 3, 3^e à 6^e phrases

³... Dans le système du tiers payant, le fournisseur de prestations est tenu de transmettre à l'assuré une copie de la facture qui est adressée à l'assureur. Le Conseil fédéral peut prévoir que la transmission de la copie de la facture à l'assuré soit aussi garantie d'une autre manière. En cas de traitement hospitalier, l'hôpital atteste la part du canton et celle de l'assureur de manière séparée. Le Conseil fédéral règle les modalités.

¹ FF 2019 5765

² RS 832.10

Art. 43, al. 5, 1^{re} phrase, et 5^{ter}

⁵ Les tarifs à la prestation et les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires doivent se fonder sur une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse. ...

^{5^{ter}} Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à l'exigence d'une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse pour certains traitements ambulatoires rémunérés sur la base de tarifs forfaitaires par patient.

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

¹ ... Les dispositions sur la rémunération des moyens et des appareils diagnostiques ou thérapeutiques (art. 52, al. 1, let. a, ch. 3) et sur la rémunération des médicaments pour lesquels un prix de référence a été fixé (art. 52, al. 1^{bis}) sont réservées.

Art. 47a Organisation chargée des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires

¹ Les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs instituent une organisation chargée de l'élaboration, du développement, de l'adaptation et de la maintenance des structures tarifaires pour les traitements médicaux ambulatoires. Elles y sont représentées paritairement.

² Le Conseil fédéral peut étendre l'obligation d'instituer une organisation aux fédérations compétentes pour des structures tarifaires qui s'appliquent à d'autres traitements ambulatoires.

³ Il peut établir des principes relatifs à la forme, au fonctionnement et au financement de l'organisation.

⁴ Si l'organisation fait défaut ou si elle ne satisfait pas aux exigences légales, il l'institue pour les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs.

⁵ Les fournisseurs de prestations sont tenus 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 ambulatoires.

⁶ En cas de manquement à l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 5, le DFI peut prononcer, sur proposition de l'organisation, des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations concernés. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

⁷ Les structures tarifaires élaborées par l'organisation et leurs adaptations sont soumises par les partenaires tarifaires au Conseil fédéral pour approbation.

Art. 47b Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

¹ Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a sont tenus de communiquer gratuitement au

Conseil fédéral ou au gouvernement cantonal compétent, sur demande, les données nécessaires à l'exercice des tâches visées aux art. 43, al. 5 et 5^{bis}, 46, al. 4, et 47. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

² En cas de manquement à l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 1, le DFI ou le gouvernement cantonal compétent peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations, des assureurs et des fédérations concernés ainsi qu'à l'encontre de l'organisation visée à l'art. 47a. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

Art. 47c Mesures de gestion des coûts

¹ Les assureurs et les fournisseurs de prestations, ou leurs fédérations respectives, prévoient des mesures de gestion des coûts dans les domaines pour lesquels ils doivent conclure une convention tarifaire conformément à l'art. 43, al. 4.

² Les mesures visées à l'al. 1 doivent répondre à l'une des conditions suivantes:

- a. être intégrées dans des conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse;
- b. faire l'objet de conventions spécifiques dont la validité s'étend à toute la Suisse.

³ Les conventions visées à l'al. 2, let. b, doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation.

⁴ Les mesures visées à l'al. 1 doivent au moins prévoir, pour chaque domaine pertinent pour la catégorie de fournisseurs de prestations concernée:

- a. une surveillance de l'évolution quantitative des diverses positions prévues pour les prestations;
- b. une surveillance de l'évolution des coûts facturés.

⁵ Elles doivent prendre en compte les décisions de planification et de gestion des autorités compétentes.

⁶ Les conventions visées à l'al. 2 doivent prévoir des règles correctrices en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts par rapport à une période définie dans la convention. Elles doivent également mentionner les facteurs qui peuvent expliquer une augmentation des quantités et des coûts, mais qui échappent à l'influence des fournisseurs de prestations et des assureurs. Si les règles correctrices prévoient des adaptations des tarifs cantonaux, le gouvernement cantonal compétent vérifie que ces règles figurent dans les conventions tarifaires cantonales lorsqu'il procède à leur approbation.

⁷ Le Conseil fédéral peut définir les domaines visés à l'al. 4.

⁸ Si les fournisseurs de prestations, les assureurs ou leurs fédérations respectives, ne peuvent s'entendre sur les mesures de gestion des coûts, le Conseil fédéral fixe ces

mesures. Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les informations nécessaires pour fixer les mesures.

⁹ En cas de manquement à l'obligation de communiquer les informations prévue à l'al. 8, le DFI peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations, des assureurs et des fédérations concernés. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

¹⁰ Tous les fournisseurs de prestations et tous les assureurs sont tenus de respecter les mesures de gestion des coûts convenues conformément à l'al. 1 ou fixées en vertu de l'al. 8 pour le domaine en question.

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

¹ Après avoir consulté les commissions compétentes et conformément aux principes des art. 32, al. 1, et 43, al. 6:

- b. l'OFSP établit une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités); cette liste indique les prix des préparations et médicaments, sauf pour les médicaments auxquels un prix de référence s'applique en vertu de l'art. 52c.

^{1bis} En ce qui concerne les médicaments visés à l'art. 52c, l'OFSP fixe dans une ordonnance le prix de référence. L'assurance obligatoire des soins prend en charge le prix de référence; si le médicament concerné est le seul qui soit médicalement adéquat pour l'assuré, elle prend en charge le prix du médicament facturé à l'assuré.

³ Les analyses, les médicaments et les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent être facturés à l'assurance obligatoire des soins plus cher que les tarifs, prix et taux de rémunération au sens des al. 1 et 1^{bis}, 2^e phrase. Le Conseil fédéral désigne les analyses effectuées au cabinet du médecin pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48.

Art. 52a **Droit de substitution**

¹ Lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, les pharmaciens peuvent remettre un médicament dont le prix est plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré.

² Si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un médicament plus avantageux, elle en informe l'auteur de la prescription.

³ Le Conseil fédéral peut fixer à quelles conditions les médicaments ne sont pas considérés comme tout aussi adéquats du point de vue médical.

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

¹ Lorsque seuls deux médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge que le prix du médicament le plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré conformément à l'art. 52a.

² Lorsque plusieurs médicaments sont tout aussi adéquats du point de vue médical pour l'assuré et que le médicament qui est prescrit ou remis n'est pas le plus avantageux, la personne qui prescrit ou remet un médicament plus cher est tenue d'informer l'assuré que l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge que le prix du médicament le plus avantageux. La personne qui remet le médicament est tenue d'informer l'assuré de la différence de prix.

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

¹ Lorsqu'au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, un prix de référence est fixé pour tous les médicaments ayant cette composition.

² Le calcul du prix de référence inclut un écart de prix approprié par rapport au résultat d'une comparaison avec les prix pratiqués dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger).

³ Lorsque plus de trois médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, le prix de référence calculé conformément à l'al. 2 est réduit de manière appropriée.

⁴ Les titulaires d'autorisations pour des médicaments auxquels s'applique un prix de référence en communiquent régulièrement les prix à l'OFSP. Celui-ci les publie.

⁵ L'OFSP réexamine régulièrement les prix de référence. Il ne les adapte que lorsque le réexamen montre que le prix est trop élevé.

⁶ Le Conseil fédéral détermine:

- a. la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger;
- b. le niveau des écarts de prix visés à l'al. 2 et le calcul de ceux-ci;
- c. l'ampleur de la réduction de prix visée à l'al. 3;
- d. le moment auquel les prix visés à l'al. 4 doivent être communiqués et celui auquel ils doivent être publiés;
- e. la manière de déterminer les composantes du prix de référence.

⁷ Il peut prévoir:

- a. que le prix de référence est calculé d'une manière différente de celle prévue à l'al. 2 lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les médicaments concernés;
- b. que les prix de référence peuvent être adaptés en dérogation à l'al. 5 lorsque la sécurité de l'approvisionnement est menacée.

Art. 53, al. 1 et 1bis

¹ Les décisions des gouvernements cantonaux visées aux art. 39, 45, 46, al. 4, 47, 47b, al. 2, 48, al. 1 à 3, 51 et 54 à 55a peuvent faire l'objet d'un recours au Tribunal administratif fédéral.

^{1bis} Les organisations d'assureurs d'importance nationale ou régionale qui, conformément à leurs statuts, ont pour but de défendre les intérêts de leurs membres dans le cadre de l'application de la présente loi ont qualité pour recourir contre les décisions prises par les gouvernements cantonaux en vertu de l'art. 39.

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

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

¹ Les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations (art. 56 et 58) qui sont prévues dans la loi ou dans un contrat et les dispositions relatives à la facturation (art. 42) font l'objet de sanctions. Celles-ci sont:

c. une amende de 20 000 francs au plus;

³ Constituent notamment des manquements aux exigences légales ou contractuelles visées à l'al. 1:

g. l'absence de transmission d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant comme le prévoit l'art. 42.

*Titre précédant l'art. 59b***Chapitre 4a Projets pilotes visant à maîtriser les coûts***Art. 59b*

¹ Le DFI peut autoriser des projets pilotes dans le but d'expérimenter de nouveaux modèles de maîtrise des coûts; ces projets peuvent s'inscrire dans les domaines suivants:

- a. fourniture de prestations sur mandat de l'assurance obligatoire des soins au lieu du remboursement des prestations;
- b. prise en charge de traitements à l'étranger en dehors de la coopération transfrontalière au sens de l'art. 34, al. 2;
- c. limitation du choix du fournisseur de prestations;
- d. financement uniforme des prestations hospitalières et ambulatoires;
- e. promotion de la coordination et de l'intégration des soins.

² Les projets pilotes sont limités dans leur objet, leur durée et leur application territoriale.

³ Le DFI fixe par voie d'ordonnance les dérogations à la loi ainsi que les droits et obligations des participants au projet pilote.

⁴ 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, les fournisseurs de prestations et leurs fédérations respectives peuvent être tenus de participer au projet pilote.

⁵ Le Conseil fédéral règle la procédure, les conditions d'admission, l'évaluation et le suivi des projets pilotes.

⁶ Au terme du projet pilote, le Conseil fédéral peut prévoir que les dispositions visées à l'al. 3 restent applicables si l'évaluation a montré que le modèle permet de maîtriser efficacement les coûts. Les dispositions deviennent caduques un an après leur prorogation si le Conseil fédéral n'a pas soumis à l'Assemblée fédérale un projet établissant la base légale de leur contenu. Elles deviennent aussi caduques si l'Assemblée fédérale rejette le projet présenté par le Conseil fédéral ou si leur base légale entre en vigueur.

II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

III

Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

¹ L'organisation visée à l'art. 47a doit être instituée dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du

² Les conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse et qui visent à définir des mesures de gestion des coûts conformément à l'art. 47c, al. 2, doivent être soumises pour approbation au Conseil fédéral dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du

³ Un prix de référence est fixé conformément à l'art. 52c:

- a. la première année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour tous les médicaments ayant la même composition de substances actives dont le volume total du marché en Suisse dépassait les 25 millions de francs en moyenne pendant les trois années précédant l'entrée en vigueur de la présente modification;
- b. la deuxième année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour tous les médicaments ayant la même composition de substances actives dont le volume total du marché en Suisse dépassait les 16 millions de francs en moyenne pendant les trois années précédant l'entrée en vigueur de la présente modification;
- c. la troisième année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour les autres médicaments ayant la même composition de substances actives.

IV

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire³

Remplacement d'une expression

Aux art. 27a et 75, «loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁴» est remplacé par «LAMal⁵».

Art. 18a, al. 1

¹ En cas de lésions dentaires, l'obligation de l'assurance militaire d'accorder des prestations est régie par l'art. 31, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶.

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

¹ L'assurance militaire peut passer des conventions avec les personnes exerçant une activité dans le domaine médical, le personnel paramédical, les hôpitaux, les centres de dépistage, les laboratoires, les établissements de cure et les entreprises de transport ou de sauvetage afin de régler leur collaboration, de fixer les tarifs et de définir les mesures de gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci. ...

^{3bis} Les fournisseurs de prestations au sens des art. 36 à 40 LAMal⁷, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les données nécessaires à l'exercice de la tâche visée à l'al. 3. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

^{3ter} En cas de manquement à l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 3^{bis}, le DFI peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations, des assureurs et des fédérations concernés ainsi qu'à l'encontre de l'organisation visée à l'art. 47a. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

³ RS 833.1

⁴ RS 832.10

⁵ RS 832.10

⁶ RS 832.10

⁷ RS 832.10

2. Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁸

Art. 56, al. 1, 1^{re} phrase, 3^{bis} et 3^{ter}

¹ Les assureurs peuvent passer des conventions avec les personnes exerçant une activité dans le domaine médical, le personnel paramédical, les hôpitaux, les établissements de cure et les entreprises de transport ou de sauvetage afin de régler leur collaboration, de fixer les tarifs et de définir les mesures de gestion des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci....

^{3bis} Les fournisseurs de prestations au sens des art. 36 à 40 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁹, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les données nécessaires à l'exercice de la tâche visée à l'al. 3. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

^{3ter} En cas de manquement à l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 3^{bis}, le DFI peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations, des assureurs et des fédérations concernés ainsi qu'à l'encontre de l'organisation visée à l'art. 47a. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

Art. 68, al. 1, let. c

¹ Les personnes que la CNA n'a pas la compétence d'assurer doivent, conformément à la présente loi, être assurées contre les accidents par des entreprises désignées ci-après:

- c. caisses-maladie au sens de l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie¹⁰.

3. Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité¹¹

Art. 26, al. 4, 2^e phrase

4 ... Une telle mesure ne peut être prononcée que par un tribunal arbitral cantonal au sens de l'art. 27^{ter}, qui en fixe la durée.

⁸ RS 832.20

⁹ RS 832.10

¹⁰ RS 832.12

¹¹ RS 831.20

Art. 27 Collaboration et tarifs

¹ L'office est autorisé à conclure des conventions avec le corps médical, avec les associations des professions médicales et paramédicales ainsi qu'avec les établissements et les ateliers qui appliquent les mesures d'instruction et de réadaptation, afin de régler leur collaboration avec les organes de l'assurance ainsi que les tarifs.

² Le Conseil fédéral peut établir les principes à respecter pour que les tarifs soient fixés d'après les règles d'une saine gestion économique et structurés de manière appropriée, ainsi que les principes relatifs à leur adaptation. Il veille à la coordination de ces tarifs avec les régimes tarifaires des autres assurances sociales.

³ En l'absence de convention, le Conseil fédéral peut fixer les montants maximaux des frais des mesures de réadaptation qui sont pris en charge.

⁴ Les tarifs attribuant des points aux prestations ou aux forfaits liés aux prestations doivent se fonder sur une structure tarifaire uniforme pour l'ensemble de la Suisse. Si les parties ne peuvent s'entendre sur une structure tarifaire uniforme, le Conseil fédéral la fixe.

⁵ Le Conseil fédéral peut 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.

⁶ Les fournisseurs de prestations et leurs fédérations ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a LAMal¹² sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les données nécessaires à l'exercice des tâches visées aux al. 3 à 5. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de la proportionnalité.

⁷ En cas de manquement à l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 6, le DFI peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations et des fédérations concernés ainsi qu'à l'encontre de de l'organisation visée à l'art. 47a. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

Art. 27bis Mesures de gestion des coûts

¹ Les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et l'office prévoient des mesures de gestion des coûts dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse, conformément à l'art. 27, al. 1.

² Les mesures doivent au moins prévoir, pour chaque domaine pertinent pour la catégorie de fournisseurs de prestations concernée:

- a. une surveillance de l'évolution quantitative des diverses positions prévues pour les prestations;
- b. une surveillance de l'évolution des coûts facturés.

¹² RS 832.10

³ Les conventions doivent prévoir des règles correctrices en cas d'augmentation injustifiée des quantités ou des coûts par rapport à une période définie dans la convention. Elles doivent également mentionner les facteurs qui peuvent expliquer une augmentation des quantités et des coûts, mais qui échappent à l'influence des fournisseurs de prestations et de l'assurance.

⁴ Le Conseil fédéral peut définir les domaines visés à l'al. 2.

⁵ Si les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et l'office ne peuvent s'entendre sur les mesures de gestion des coûts visées à l'al. 1, le Conseil fédéral fixe ces mesures. Les fournisseurs de prestations et leurs fédérations sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les informations nécessaires pour fixer les mesures.

⁶ En cas de manquement à l'obligation de communiquer les informations prévue à l'al. 5, le DFI peut prononcer des sanctions à l'encontre des fournisseurs de prestations et des fédérations concernés. Les sanctions sont les suivantes:

- a. l'avertissement;
- b. une amende de 20 000 francs au plus.

⁷ Tous les fournisseurs de prestations et l'office sont tenus de respecter les mesures de gestion des coûts convenues conformément à l'al. 1 ou fixées en vertu de l'al. 5 pour le domaine en question.

Art. 27^{ter}

Ex-art. 27^{bis}

Art. 69, al. 3

³ Les jugements des tribunaux arbitraux cantonaux rendus en vertu de l'art. 27^{ter} peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal fédéral, conformément à la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral¹³.

¹³ RS 173.110