



Berne, le 19 août 2020

# **Rapport explicatif relatif à la modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet)**

**à titre de contre-projet indirect à l'initiative populaire fédérale « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) »**

**Ouverture de la procédure de consultation**

## Condensé

*Le présent projet propose différentes modifications de la loi sur la base du rapport du groupe d'experts du 24 août 2017 intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins » et fait office de contre-projet indirect à l'initiative populaire fédérale « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) ». Il a pour objectif de freiner la hausse des coûts des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins, afin de limiter la hausse des primes à payer par les assurés.*

### Contexte

*Entre 1996, date de l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), et 2018, 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 freiner quelque peu la hausse des coûts.*

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

*Intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins », le rapport du 24 août 2017 de ce groupe d'experts propose, dans l'intérêt du contribuable et de ceux qui paient les primes, de nombreuses mesures susceptibles de mettre à profit le potentiel d'efficacité existant et de freiner la hausse des coûts. Sur la base de ce rapport, le Conseil fédéral a adopté, le 28 mars 2018, un programme de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Il y prévoit l'examen de nouvelles mesures qui, si elles s'avèrent judicieuses, seront reprises 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.*

*À l'été 2019, le Conseil fédéral a approuvé, à l'attention des Chambres, un premier volet législatif (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet). Le projet inclut neuf mesures impliquant des modifications de la LAMal ainsi que des modifications analogues qui en découlent dans le domaine de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire et de l'assurance-invalidité. Le 8 mars 2019, lors d'une discussion, le Conseil fédéral a en outre chargé le DFI d'élaborer, dans le cadre d'un deuxième*

*volet, un projet en vue d'introduire dans l'AOS un objectif de maîtrise des coûts, l'une des deux principales mesures proposées par les experts dans leur rapport.*

*Déposée le 10 mars 2020 par le Parti démocrate-chrétien (PDC), l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) » demande elle aussi la mise en place d'un frein aux coûts dans le domaine de la santé.*

*Le texte de cette initiative prévoit de compléter l'art. 117 Cst. en ce sens que le Conseil fédéral instaure un frein aux coûts dans l'AOS. En collaboration avec les cantons, les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations, le Conseil fédéral devrait régler la prise en charge des coûts par l'AOS. Il devrait créer des incitations efficaces à la réduction des coûts, de telle sorte que l'évolution de ceux-ci dans le domaine de la santé corresponde à celle de l'économie suisse et à celle des salaires moyens. Si, deux ans après l'adoption de l'initiative, l'évolution des coûts par assuré dépasse d'un cinquième celle des salaires nominaux et que, d'ici là, les partenaires tarifaires n'ont pas adopté de mesures contraignantes de maîtrise des coûts, une disposition transitoire prévoit que la Confédération et les cantons prennent, pour l'année suivante, des mesures visant à limiter efficacement les coûts.*

*Le Conseil fédéral partage l'objectif des auteurs de l'initiative de réduire tant la progression des coûts dans l'AOS que la charge pesant sur les payeurs de primes. Cependant, les mesures prises dans ce but ne devraient pas être liées uniquement à l'évolution de l'économie nationale et à un indice salarial. Par ailleurs, le programme de maîtrise des coûts décidé par le Conseil fédéral répond déjà aux objectifs visés par l'initiative. Dans son orientation générale, cette dernière présente en particulier des points communs avec la mesure « M01 Instaurer un plafond contraignant » prévue dans le programme en question.*

*Il est donc également possible d'atteindre les objectifs visés par l'initiative au moyen d'adaptations au niveau de la loi. C'est pourquoi le Conseil fédéral recommande le rejet de l'initiative. Il est convaincu que d'autres mesures permettront aussi de maîtriser l'évolution des coûts dans le sens visé par celle-ci, de manière sûre et sur la base de critères compréhensibles ; le deuxième volet de mesures qu'il propose dans ce but constitue par là même un contre-projet indirect à l'initiative.*

### **Contenu du projet**

*Le présent contre-projet indirect entend compléter les mesures déjà proposées dans le cadre du 1<sup>er</sup> volet, en renforcer les effets et surtout améliorer la gestion globale du système de santé. Un deuxième volet législatif a donc été élaboré dans le sens des décisions du Conseil fédéral du 28 mars 2018, du 8 mars 2019 et du 20 mai 2020. Différentes mesures du rapport des experts ainsi que des propositions du DFI dans les domaines « objectif de maîtrise des coûts », « premier point de contact », « renforcement des soins coordonnés », « fixation des prix et examen des prestations médicales », « tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré » et « transmission électronique des factures » ont été examinées. Le présent rapport traite l'ensemble de ces mesures, mais toutes ne requièrent pas d'intervention au niveau de la loi. Des adaptations de la LAMal ainsi que, sur cette base, des modifications analogues de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité, tenant compte des particularités de cette branche des assurances sociales, sont proposées pour neuf de ces mesures.*

*Ce 2<sup>e</sup> volet se focalise sur l'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts dans l'AOS, principal élément du contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux*

coûts. L'institution d'un premier point de contact obligatoire permet en outre d'instaurer pour tous les assurés un service auquel ceux-ci peuvent s'adresser s'ils ont des problèmes de santé. Ce premier point de contact constitue pour eux un gage d'information et de sécurité. Afin de renforcer les soins coordonnés, les réseaux de soins coordonnés sont définis comme des fournisseurs de prestations distincts et les programmes de prise en charge des patients sont encouragés. Il importe par ailleurs de renforcer les compétences de la Confédération en matière de rémunération des prestations médicales, pour que celles-ci puissent dorénavant être fournies à un prix plus avantageux. Cela inclut une réglementation permettant de convenir des modèles de prix et de restitutions éventuelles, ainsi que la limitation correspondante de l'applicabilité de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans) aux documents en lien avec l'évaluation des médicaments de la liste des spécialités. Le projet prévoit en outre de créer les bases légales pour un examen différencié selon les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible des analyses, des médicaments ainsi que des moyens et appareils. La concurrence intercantonale entre les hôpitaux sera encouragée par la fixation de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré. Il est notamment prévu d'obliger les fournisseurs de prestations et les assureurs à transmettre les factures par voie électronique. Enfin, le présent volet est complété par une précision concernant la participation aux coûts en cas de maternité pour assurer l'égalité de traitement des patientes. Eu égard à l'étendue des mesures, tous les acteurs sont impliqués, comme dans le premier volet, et systématiquement responsabilisés.

Les modifications suivantes de la législation sont proposées :

1. Introduction d'un objectif de maîtrise des coûts visant à définir des objectifs concernant la croissance des coûts dans l'AOS et à fixer des mesures de correction en cas de dépassement des objectifs.
2. Institution d'un premier point de contact, auquel les assurés s'adressent d'abord lorsqu'ils ont des problèmes de santé. Celui-ci conseille et traite les patients ou les adresse à un autre fournisseur de prestations.
3. Renforcement des soins coordonnés grâce à la définition de réseaux de soins coordonnés en tant que fournisseurs de prestations distincts.
4. Promotion de programmes de prise en charge des patients afin de renforcer les soins coordonnés.
5. Réglementation visant à convenir de modèles de prix et de restitutions éventuelles.
6. Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix.
7. Création des bases juridiques pour un examen différencié des critères EAE et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible des analyses, des médicaments ainsi que des moyens et appareils.
8. Fixation de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré afin d'encourager la concurrence intercantonale entre les hôpitaux.
9. Obligation des fournisseurs de prestations et des assureurs de transmettre les factures par voie électronique.

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

*Une précision concernant la participation aux coûts en cas de maternité est en outre proposée pour assurer l'égalité de traitement des patientes.*

*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 elles dépendent de la mise en œuvre concrète des mesures par les acteurs concernés. De façon générale, le Conseil fédéral estime que les mesures proposées permettront, à terme, de réaliser des économies de plus d'un milliard de francs en faveur de l'AOS (ou de quelques pour-cent sur les primes).*

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Aspects formels et validité de l’initiative</b>	<b>8</b>
1.1	Teneur de l’initiative	8
1.2	Aboutissement et délais de traitement	9
1.3	Validité	9
<b>2</b>	<b>Situation à l’origine de l’initiative</b>	<b>9</b>
2.1	Hausse des coûts de la santé : une charge croissante pour la population suisse	9
2.2	Bases légales actuelles	12
2.3	Modifications de loi en cours	12
<b>3</b>	<b>Buts et contenu de l’initiative</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Appréciation de l’initiative</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>Conclusions</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Contre-projet indirect</b>	<b>15</b>
6.1	Contexte	15
6.1.1	Mesures de maîtrise des coûts et autres solutions envisagées	15
6.1.2	Relation avec le programme de la législature et la planification financière ainsi qu’avec les stratégies du Conseil fédéral	19
6.1.3	Classement d’interventions parlementaires	19
6.1.4	Autres interventions en rapport avec le projet	22
6.2	Grandes lignes du projet	22
6.2.1	Nouvelle réglementation proposée	22
6.2.2	Concordance des tâches et des moyens financiers	43
6.2.3	Questions de mise en œuvre	47
6.3	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	55
6.4	Commentaire des articles	64
6.5	Conséquences	88
6.5.1	Conséquences pour la Confédération	88
6.5.2	Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	90
6.5.3	Conséquences économiques	91
6.5.4	Conséquences pour la société	94
6.5.5	Conséquences pour l’environnement	96
6.5.6	Autres conséquences	96
6.6	Aspects juridiques	96

---

6.6.1	Constitutionnalité	96
6.6.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	97
6.6.3	Forme de l'acte à adopter	100
6.6.4	Frein aux dépenses	100
6.6.5	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	100
6.6.6	Délégation de compétences législatives	101
6.6.7	Protection des données	103

<b>Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)</b>	
<b>(Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet) (projet)</b>	<i>xx</i>

**Avant-projet  
et rapport explicatif  
sur la modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur  
l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des  
coûts, 2<sup>e</sup> volet)**

**à titre de contre-projet indirect à l'initiative populaire  
fédérale « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts  
dans le système de santé (initiative pour un frein aux  
coûts) »**

**1 Aspects formels et validité de l'initiative**

**1.1 Teneur de l'initiative**

La teneur de l'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) » est la suivante :

La Constitution<sup>1</sup> est modifiée comme suit :

*Art. 117, al. 3 et 4*

<sup>3</sup> Elle [la Confédération] règle, en collaboration avec les cantons, les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations, la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins de manière à ce que, moyennant des incitations efficaces, les coûts évoluent conformément à l'économie nationale et aux salaires moyens. Elle introduit à cet effet un frein aux coûts.

<sup>4</sup> La loi règle les modalités.

*Art. 197, ch. 12<sup>2</sup>*

*12. Disposition transitoire ad art. 117, al. 3 et 4 (Assurance-maladie et assurance-accidents)*

Si, deux ans après l'acceptation par le peuple et les cantons de l'art. 117, al. 3 et 4, la hausse des coûts moyens par assuré et par année dans l'assurance obligatoire des soins est supérieure de plus d'un cinquième à l'évolution des salaires nominaux et que, à cette date, les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations (partenaires tarifaires) n'ont pas arrêté de mesures contraignantes pour freiner la hausse des coûts, la Confédération prend en collaboration avec les cantons des mesures visant à faire baisser les coûts, qui produisent effet à partir de l'année suivante.

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> Le numéro définitif de la présente disposition transitoire sera fixé par la Chancellerie fédérale après le scrutin.

## **1.2 Aboutissement et délais de traitement**

L'initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts) » a fait l'objet d'un examen préliminaire par la Chancellerie fédérale le 2 octobre 2018<sup>3</sup> et a été déposée le 10 mars 2020 avec un nombre suffisant de signatures valables.

Par décision du 2 juin 2020, la Chancellerie fédérale a constaté qu'avec 103 761 signatures valables, l'initiative a abouti<sup>4</sup>.

L'initiative se présente sous la forme d'un projet rédigé. Le Conseil fédéral lui oppose un contre-projet indirect. Conformément à l'art. 97, al. 2, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl)<sup>5</sup> et compte tenu de l'ordonnance du 20 mars 2020 sur la suspension des délais applicables aux initiatives populaires fédérales et aux demandes de référendum au niveau fédéral<sup>6</sup>, le Conseil fédéral a donc jusqu'au 21 novembre 2021 au plus tard pour soumettre à l'Assemblée fédérale un projet d'arrêté fédéral accompagné d'un message. Conformément à l'art. 100 LParl, l'Assemblée fédérale a jusqu'au 21 novembre 2022 pour décider si elle recommandera au peuple et aux cantons de l'accepter ou de la rejeter.

## **1.3 Validité**

L'initiative répond aux exigences de l'art. 139, al. 3, Cst. :

- a. elle est entièrement formulée sous la forme d'un projet rédigé et respecte ainsi le principe de l'unité de la forme ;
- b. il existe un rapport intrinsèque entre les différentes parties de l'initiative, qui respecte ainsi le principe de l'unité de la matière ;
- c. elle ne viole aucune règle impérative du droit international et respecte ainsi l'exigence de la compatibilité avec ce dernier.

## **2 Situation à l'origine de l'initiative**

### **2.1 Hausse des coûts de la santé : une charge croissante pour la population suisse**

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

<sup>3</sup> FF 2018 6369

<sup>4</sup> FF 2020 4644

<sup>5</sup> RS 171.10

<sup>6</sup> RO 2020 847

l'évolution démographique et des progrès médico-techniques, mais aussi à cause d'une augmentation du volume des prestations qui ne se justifie pas du point de vue strictement médical. Une étude commandée par l'OFSP montre que le système de santé suisse présente un potentiel d'amélioration de l'efficacité, non encore exploité, dans presque tous les domaines de prestations. Considérant l'ensemble des prestations soumises à la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)<sup>7</sup>, l'étude situe le potentiel d'efficacité entre 16 % et 19 % ; un tel pourcentage est considérable et correspond à l'ordre de grandeur de 20 % déjà évoqué à plusieurs reprises. Outre l'augmentation du volume des prestations (liée à l'offre et à la demande), c'est avant tout d'inefficiences dans la production ainsi que de tarifs et de prix trop élevés des prestations et des produits médicaux que résulte ce potentiel d'efficacité<sup>8</sup>.

Entre 1996, quand la LAMal est entrée en vigueur, et 2018, les coûts bruts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont passés de 12 à 32 milliards de francs<sup>9</sup>. Ils ont donc presque triplé en l'espace de 20 ans. En conséquence, l'AOS a dû dépenser chaque année, en moyenne, 4 % de plus par assuré pour la prise en charge de produits et de prestations médicaux.

Il est également frappant de constater que les coûts de l'AOS ont progressé de manière disproportionnée par rapport à la hausse moyenne des coûts dans l'ensemble du domaine de la santé<sup>10</sup>. Si, de 2005 à 2018, les dépenses totales ont augmenté de quelque 56 %, passant de 52,4 à 81,9 milliards de francs, celles de l'AOS ont progressé, sur la même période, de 60 %, passant de 20,3 à 32,5 milliards de francs<sup>11</sup>. En outre, près de 80 % des prestations brutes de l'AOS concernent les quatre catégories de coûts les plus importantes (« Hôpital stationnaire » [20,3 %], « Traitements médicaux ambulatoires » [23 %], « Médicaments » [18,1 %] et

<sup>7</sup> RS 832.10

<sup>8</sup> Cf. Institut de Winterthour pour l'économie de la santé ZHAW et INFRAS (2019) : Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen. Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

<sup>9</sup> Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie obligatoire.

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

<sup>10</sup> Cf. Office fédéral de la statistique, Coût et financement du système de santé en 2018 (données provisoires). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.statistique.admin.ch](http://www.statistique.admin.ch) > Trouver des statistiques > Santé > Coût, financement.

<sup>11</sup> Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018 (STAT AMal 18). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie.

« Hôpital ambulatoire » [17,1 %]<sup>12</sup>. Ce pourcentage n'a guère varié au fil des ans, bien que les coûts de l'AOS n'aient cessé d'augmenter, et cela dans une proportion variable selon la catégorie de coûts. De fortes hausses ont aussi été enregistrées depuis 2005 dans le domaine des traitements ambulatoires hospitaliers (+ 109 %) et médicaux (+ 65 %) et dans les domaines « Spitex », « Laboratoires », « Physiothérapie » et « Moyens et appareils » (+ 132 % en tout)<sup>13</sup>. En 2018, l'augmentation des coûts dans l'AOS a pu être légèrement freinée grâce à certaines mesures (seulement + 230 millions de francs, soit + 0,7 %)<sup>14</sup>.

Ces coûts sont très élevés en Suisse en comparaison internationale, puisqu'ils correspondent à 11,9 % du produit intérieur brut ; la moyenne est de 8,8 % pour les pays de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE)<sup>15</sup>. Il est également frappant de constater que c'est en Suisse que la part des dépenses totales (env. 81,9 milliards de francs en 2018) qui est assumée directement par les ménages est la plus élevée. En 2018, les paiements directs se chiffraient à 27,3 % ou 22,4 milliards de francs. En comptant les primes versées pour l'AOS et les autres assurances privées, les ménages supportent plus de 70 % de l'ensemble des dépenses de santé<sup>16</sup>.

Le niveau élevé des primes d'assurance-maladie représente aujourd'hui déjà une sérieuse charge financière pour beaucoup de gens ; c'est l'un des principaux sujets de préoccupation cités par la population suisse. Dans l'enquête représentative qu'est le « Baromètre des préoccupations » 2018, 41 % des personnes interrogées ayant le droit de vote voyaient dans le système de santé et les caisses-maladie l'une des cinq thématiques pour lesquelles la Suisse rencontrait les problèmes les plus aigus. En 2017, la proportion était encore inférieure à 30 %.

Pour que le système de santé reste finançable, des mesures plus poussées s'imposent donc en matière de maîtrise des coûts et de gain d'efficacité. Il s'agira, d'une part, de maintenir la charge financière des primes d'assurance-maladie à un niveau supportable et aussi proche que possible de l'effet démographique et, d'autre part, de garantir la haute qualité des soins médicaux ainsi que l'accès de la population à ces soins.

<sup>12</sup> Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018 (STAT AMal 18). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie.

<sup>13</sup> Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018 (STAT AMal 18). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofssp.admin.ch](http://www.ofssp.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie.

<sup>14</sup> Cf. Office fédéral de la santé publique, Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018 (STAT AMal 18). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie.

<sup>15</sup> Cf. OCDE (2018). OECD.Stat, consultable à l'adresse : <http://stats.oecd.org>.

<sup>16</sup> Cf. Office fédéral de la statistique, Coût et financement du système de santé en 2018 (données provisoires). Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.statistique.admin.ch](http://www.statistique.admin.ch) > Trouver des statistiques > Santé > Coût, financement.

## 2.2 Bases légales actuelles

L'art. 117 de la Constitution fédérale (Cst. ; RS 101) confère déjà à la Confédération une large compétence de réglementation de l'AOS. Il est donc aussi possible de prévoir une gestion des coûts au niveau de la loi. Dans le domaine hospitalier stationnaire, plusieurs cantons appliquent des instruments de gestion qui s'apparentent sur le fond à la notion d'objectifs en matière de coûts. Il s'agit en l'occurrence d'enveloppes budgétaires ou de « budgets globaux » au sens de l'art. 51 LAMal. Cet article permet aux cantons de fixer un montant global pour le financement des hôpitaux ou des établissements médico-sociaux. Le canton doit consulter au préalable les fournisseurs de prestations et les assureurs. On peut citer comme autres instruments aux effets comparables les limitations directes du volume des prestations et la prise en charge dégressive des coûts dans le domaine hospitalier stationnaire. Selon la conception fédéraliste de la répartition des compétences dans le domaine de la santé, la planification hospitalière relève de la compétence des cantons (art. 39 LAMal). Ceux-ci peuvent lier l'attribution de mandats de prestations à des limitations de volume. La fixation d'un montant global conformément à l'art. 51 LAMal complète cette compétence. Les enveloppes budgétaires dans le domaine hospitalier stationnaire constituent, même dans le nouveau régime de financement hospitalier, un instrument qui complète la prise en charge au moyen de forfaits liés aux prestations qui est appliquée depuis 2012 dans les soins somatiques aigus (SwissDRG) et depuis 2018 dans la psychiatrie (TARPSY). Outre ces forfaits, une série de mesures visant à freiner la hausse des coûts sont entrées en vigueur par étapes depuis 2009 avec la révision de la LAMal dans le domaine du financement hospitalier. Dans la configuration actuelle, les « budgets globaux » et les instruments similaires appliqués dans le domaine hospitalier stationnaire limitent le financement par les cantons des prestations obligatoirement prises en charge en vertu de la LAMal, mais non le financement de ces prestations par les assureurs-maladie de l'AOS. L'AOS est ainsi l'unique secteur d'envergure de la sécurité sociale suisse qui ne dispose d'aucune règle de dépenses<sup>17</sup>.

## 2.3 Modifications de loi en cours

Le Conseil fédéral a présenté le 21 août 2019 son message relatif au premier volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Sur le plan du contenu, il existe une grande similarité entre la notion d'objectif en matière de coûts et les mesures de gestion des coûts proposées dans le projet de loi. Les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations respectives (partenaires tarifaires) sont tenus par la loi de prévoir par convention des mesures de gestion des coûts dans les domaines pour lesquels ils doivent conclure une convention tarifaire conformément à l'art. 43, al. 4 LAMal, et de soumettre la convention en question à l'approbation du Conseil fédéral.

<sup>17</sup> Cf. Brändle, T., Colombier, C., Baur, M. et S. Gaillard (2018). Plafonds visant à freiner la croissance des dépenses de santé : expériences choisies et enseignements pour la Suisse. Document de travail n° 22 de l'Administration fédérale des finances, disponible à l'adresse: [https://www.efv.admin.ch/efv/de/home/themen/publikationen/oeko\\_grundlagenarb.html#1764132674](https://www.efv.admin.ch/efv/de/home/themen/publikationen/oeko_grundlagenarb.html#1764132674)

Les partenaires tarifaires resteront, dans une large mesure, libres de définir eux-mêmes le mécanisme de gestion 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. 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 déjà existantes, être soumises au gouvernement cantonal compétent pour approbation.

Si, dans un délai de deux ans, les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder, le Conseil fédéral fixera lui-même les mesures. Les fournisseurs de prestations et les assureurs doivent lui communiquer, sur demande, les informations nécessaires pour fixer les mesures. En cas de manquement à cette obligation, le DFI peut, en tant que département compétent, prononcer des sanctions à leur encontre. Le Conseil fédéral peut restreindre les domaines pour lesquels des mesures doivent être convenues. Les mesures de gestion des coûts permettront d'obliger rapidement les acteurs à appliquer des instruments efficaces. Celles adoptées par les partenaires tarifaires dans des conventions valables pour toute la Suisse serviraient alors à atteindre les objectifs définis en matière de coûts.

### **3 Buts et contenu de l'initiative**

Selon l'initiative, un frein aux coûts doit être introduit dans le système de santé afin de remédier au manque d'efficacité et aux incitations inopportunes existantes. Celui-ci permettrait de freiner la progression des coûts, d'éviter des coûts inutiles et de stopper la hausse constante des primes, l'objectif étant d'alléger la charge financière pesant sur les payeurs de primes.

Dans ce but, le texte de l'initiative prévoit de compléter l'art. 117 Cst. en ce sens que le Conseil fédéral instaure un frein aux coûts dans l'AOS. En collaboration avec les cantons, les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations, il devrait régler la prise en charge des coûts par l'AOS. Il devrait créer des incitations efficaces à la réduction des coûts, de telle sorte que l'évolution de ceux-ci dans le domaine de la santé corresponde à celle de l'économie suisse et à celle des salaires moyens. Les partenaires tarifaires sont invités à tirer parti de l'autonomie contractuelle prévue par la LAMal et à adopter une structure tarifaire en phase avec la situation actuelle, mais aussi à convenir de mesures concrètes de maîtrise des coûts. S'ils n'y parviennent pas et que l'évolution des coûts par assuré, deux ans après l'adoption de l'initiative, dépasse d'un cinquième<sup>18</sup> celle des salaires nominaux, une disposition transitoire prévoit que la Confédération et les cantons prennent, pour l'année suivante, des mesures efficaces de limitation des coûts. Le texte de l'initiative ne définit pas plus précisément la forme que devrait avoir le frein aux coûts, non plus que les mesures de

<sup>18</sup> Qu'elle corresponde, autrement dit, à 1,2 fois l'évolution des salaires. À titre de comparaison, l'augmentation des primes entre 1996 et 2018 a correspondu à 1,93 fois l'évolution des salaires.

baisse des coûts que devraient prendre la Confédération et les cantons. Comme il est de règle avec les initiatives, les modalités devraient être réglées au niveau de la loi. En cas d'acceptation de l'initiative, il n'est pas exclu que la LAMal doive être adaptée pour répondre aux exigences de la disposition transitoire prévue.

#### **4 Appréciation de l'initiative**

L'initiative a été lancée en vue de freiner la forte progression des coûts dans le domaine de la santé, et en particulier celle de la prime moyenne de l'AOS, laquelle, depuis l'entrée en vigueur de la LAMal, a augmenté nettement davantage que les salaires, les prix ou le produit intérieur brut. Elle répond ainsi à un souhait important de la population suisse. La forte augmentation des coûts grève lourdement le budget des ménages à revenu faible ou moyen, ainsi que les budgets publics fédéral et cantonaux. Par ailleurs, un lien existe entre l'initiative et les mesures de maîtrise des coûts proposées dans le rapport d'experts ainsi que diverses interventions politiques. Le programme de maîtrise des coûts adopté par le Conseil fédéral répond déjà, notamment par sa mesure « M01 Instaurer un plafond contraignant » (cf. ch. 6.2), aux objectifs visés par l'initiative, dont l'orientation générale est similaire.

Toutefois, les mesures prises dans ce but ne devraient pas être liées qu'à l'évolution de l'économie nationale et à un indice salarial. L'évolution des coûts est en effet déterminée par de nombreux facteurs autres que le salaire du personnel de santé et non induits par l'offre, à commencer par l'évolution démographique et les progrès médico-techniques. Une règle de dépenses trop stricte risque, selon la manière dont elle est mise en œuvre, d'aboutir à un rationnement des prestations et, par voie de conséquence, à une médecine à deux vitesses. Comme l'initiative ne précise pas concrètement l'orientation des mesures à prendre, il est permis de douter qu'une obligation constitutionnelle abstraite puisse réellement inciter le Conseil fédéral et le Parlement à une action plus résolue en vue de mesures efficaces. En outre, il est aussi possible d'atteindre les objectifs visés par l'initiative au moyen d'adaptations au niveau de la loi. La formulation ouverte de l'art. 117 Cst. permet à la Confédération d'instaurer des mesures de maîtrise des coûts. Il n'est donc pas nécessaire d'inscrire une disposition supplémentaire dans la Constitution.

#### **5 Conclusions**

Le Conseil fédéral partage l'objectif des auteurs de l'initiative de réduire la progression des coûts dans l'AOS ainsi que la charge pesant sur les payeurs de primes. L'art. 117 Cst. confère toutefois déjà à la Confédération une large compétence pour réglementer l'AOS, si bien qu'une révision partielle de la Constitution n'est pas nécessaire. Le Conseil fédéral rejette par conséquent l'initiative. Il est convaincu que d'autres mesures permettront aussi de maîtriser l'évolution des coûts dans le sens visé par l'initiative, de manière sûre et sur la base de critères compréhensibles. Il renvoie, en guise de contre-projet indirect, au programme de maîtrise des coûts et en particulier à la mesure consistant à instaurer un objectif de maîtrise des coûts. Si l'initiative était acceptée, la disposition transitoire prévue pourrait le cas échéant avoir pour effet de limiter la mise en œuvre de cette mesure. Il n'est pas exclu qu'il en résulte un besoin législatif supplémentaire.

L'objectif de maîtrise des coûts dans l'AOS est inscrit dans une modification de la LAMal que le DFI a déjà élaborée, sur mandat du Conseil fédéral et sur la suggestion d'un groupe d'experts, et qui peut permettre d'atteindre le but visé par l'initiative. Il sera fixé par la Confédération, avec le concours des principaux acteurs du domaine de la santé et celui d'experts indépendants, créant la transparence sur la part de l'augmentation des coûts qui peut être justifiée du point de vue médical et offrant pour l'évolution des coûts une valeur de référence moins arbitraire et volatile que celle de 1,2 fois l'évolution des salaires adoptée par les auteurs de l'initiative. De plus, cette valeur sera expressément fixée de manière à éviter tout rationnement de prestations économiques et judicieuses du point de vue médical. En outre, la modification citée de la LAMal offre une série de mesures au moyen desquelles la Confédération et les cantons pourront contribuer à la réalisation des objectifs en matière de coûts, ou exercer la pression nécessaire pour inciter les partenaires tarifaires à prendre d'eux-mêmes les mesures nécessaires.

Le Conseil fédéral prend au sérieux le problème posé par la hausse des primes et entend créer, au moyen d'un objectif de maîtrise des coûts, la transparence sur la part justifiée de l'augmentation des coûts. La Confédération et les cantons obtiendront ainsi des instruments efficaces pour inciter davantage les partenaires tarifaires à s'accorder sur les mesures propres à freiner l'évolution des coûts.

## **6 Contre-projet indirect**

### **6.1 Contexte**

#### **6.1.1 Mesures de maîtrise des coûts et autres solutions envisagées**

Quelques années après l'entrée en vigueur de la LAMal, il avait déjà été constaté que si l'approvisionnement en soins s'était amélioré durablement et que la solidarité visée entre les assurés s'était renforcée, la hausse des coûts n'avait toujours pas pu être suffisamment freinée. C'est pourquoi une première révision partielle, du 24 mars 2000<sup>19</sup>, a inscrit dans la LAMal des règles dans les domaines de la réduction des primes, de la gestion des admissions dans le secteur ambulatoire et de l'encouragement de la remise de génériques. En 2002, le Conseil fédéral a fait de la maîtrise des coûts l'objectif principal de sa stratégie de réforme de l'assurance-maladie. Une deuxième révision partielle de la LAMal<sup>20</sup>, qui prévoyait diverses mesures visant à améliorer le pilotage du volume et l'adéquation des prestations médicales, a échoué quelques années plus tard devant le Parlement. Seules quelques adaptations urgentes et peu controversées ont été adoptées par celui-ci peu après<sup>21</sup>. En 2007, la révision du financement des hôpitaux a eu plus de succès<sup>22</sup>. D'autres projets

<sup>19</sup> RO 2000 2305

<sup>20</sup> Cf. Message du 18 septembre 2000 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, FF 2001 693.

<sup>21</sup> RO 2005 1071

<sup>22</sup> RO 2008 2049

de maîtrise des coûts, relatifs à la participation aux coûts<sup>23</sup> et aux soins intégrés (*managed care*)<sup>24</sup>, ont échoué à leur tour. Le Conseil fédéral avait en outre prévu d'introduire la liberté de contracter dans le domaine ambulatoire, afin de remplacer la limitation des admissions<sup>25</sup>. Les fournisseurs de prestations et les assureurs devaient être libres de choisir leurs partenaires contractuels (dans un cadre défini par la Confédération, censé assurer une prise en charge suffisante de la population). Les Chambres fédérales ne sont pas non plus entrées en matière sur ce projet. Le Conseil national a également rejeté un projet qui proposait des mesures de maîtrise de l'évolution des coûts face aux hausses de primes extraordinaires qui se dessinaient pour 2010<sup>26</sup>. Il prévoyait notamment l'octroi au Conseil fédéral de la compétence d'abaisser les tarifs si l'augmentation des coûts était supérieure à la moyenne ou d'introduire un service médical téléphonique 24 heures sur 24.

Avec sa stratégie « Santé2020 »<sup>27</sup> de 2013, sa stratégie subséquente « Santé2030 »<sup>28</sup> et les objectifs des législatures 2015-2019<sup>29</sup> et 2019-2023<sup>30</sup>, le Conseil fédéral réaffirmait que des soins de santé financièrement supportables constituaient un de ses objectifs principaux. Pour y parvenir, il faut que les mesures de maîtrise des coûts soient prises dans toutes les grandes catégories de coûts et aussi – étant donné la répartition des compétences dans le système de santé suisse – à tous les niveaux et par tous les acteurs. Dans le cadre de la stratégie « Santé2020 », le Conseil fédéral a déjà défini plusieurs objectifs et mesures qui ont permis d'abaisser les coûts de la santé de quelques centaines de millions de francs par année. Ces mesures incluent notamment le réexamen triennal des conditions d'admission de tous les médicaments figurant dans la liste des spécialités (LS). On peut s'attendre à d'autres économies sensibles dans les années à venir également.

Afin de consolider ces mesures, le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) a chargé un groupe d'experts d'évaluer les expériences faites aux niveaux national et international. Il s'agissait avant tout d'éliminer les augmentations du volume des prestations qui ne peuvent s'expliquer par des raisons médicales. Le groupe d'experts

<sup>23</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 26 mai 2004 relatif à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (participation aux coûts), FF **2004** 4121.

<sup>24</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 15 septembre 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (*Managed Care*), FF **2004** 5257.

<sup>25</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 26 mai 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (liberté de contracter), FF **2004** 4055.

<sup>26</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 29 mai 2009 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures pour endiguer l'évolution des coûts), FF **2009** 5207, numéro d'objet 09.053.

<sup>27</sup> La stratégie « Santé2020 » peut être consultée à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Stratégie & politique > Santé2020.

<sup>28</sup> La stratégie « Santé2030 » peut être consultée à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Stratégie & politique > Santé2030.

<sup>29</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 27 janvier 2016 sur le programme de la législature 2015 à 2019, FF **2016** 981

<sup>30</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023, FF **2020** 1709.

avait pour mandat d'analyser les expériences faites à l'étranger pour gérer l'augmentation des prestations et de proposer, sur cette base, des instruments permettant d'influer sur l'évolution des volumes en Suisse. Son rapport, daté du 24 août 2017 et intitulé « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins »<sup>31</sup> (rapport d'experts), propose de nombreuses mesures, dans l'intérêt des contribuables et des payeurs de primes, en vue d'exploiter le potentiel d'efficacité existant et de parvenir à freiner la hausse des coûts, surtout pour les quatre catégories de coûts les plus importantes. En guise de mesure principale, le groupe d'experts s'est prononcé en faveur d'un « objectif de maîtrise des coûts » en ce qui concerne l'augmentation des coûts de l'AOS, objectif qui est au cœur de son rapport. L'idée de base consiste à introduire des objectifs en vue de maîtriser les coûts dans l'AOS, avec des mécanismes de correction correspondants.

Sur la base de ce rapport, le Conseil fédéral a adopté, le 28 mars 2018, un programme de mesures visant à freiner la hausse des coûts<sup>32</sup>. Il y prévoit l'examen de nouvelles mesures qui, si elles s'avèrent judicieuses, seront reprises dans deux volets législatifs. Rappelons que toutes les mesures préconisées par le groupe d'experts ne requièrent pas une adaptation législative. Les cantons et les partenaires tarifaires sont en outre invités à examiner et à mettre en œuvre des mesures dans leur domaine de compétences respectif.

Le Conseil fédéral a transmis aux Chambres fédérales, à l'été 2019, un premier volet législatif (Message du Conseil fédéral du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet])<sup>33</sup>. Le projet inclut neuf mesures impliquant des modifications de la LAMal ainsi que des modifications analogues qui en découlent dans le domaine de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire et de l'assurance-invalidité. 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 par les assureurs et les assurés. Il prévoit aussi 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. Les partenaires tarifaires se voient en outre obligés de prévoir des mesures de gestion des coûts dans des conventions valables dans toute la Suisse. Enfin, le projet prévoit d'accorder aux fédérations des assureurs un droit de recours

<sup>31</sup> Le rapport du groupe d'experts peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Maîtrise des coûts > Documents.

<sup>32</sup> Cf. le communiqué de presse de l'OFSP du 29 mars 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > L'OFSP > Actualités > Communiqués de presse > Mesures du Conseil fédéral contre la hausse des coûts de la santé.

<sup>33</sup> FF 2019 5765

contre les décisions relatives aux listes cantonales des hôpitaux. Les mesures s'adressent à l'ensemble des acteurs, tous appelés à prendre leurs responsabilités.

Le présent volet doit compléter les mesures déjà prises dans le cadre du 1<sup>er</sup> volet et surtout améliorer la gestion globale du système de santé. Une partie des mesures est tirée du rapport d'experts et a été complétée par des propositions du DFI. Pour certaines d'entre elles, le numéro correspondant figurant dans ce rapport (p. ex. M01) est indiqué.

L'objectif (M01) proposé par le groupe d'experts, qui vise à apporter un cadre strict pour la maîtrise des coûts dans l'AOS, est au cœur de ce deuxième volet. En mars 2019, dans le cadre d'une discussion, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer un projet en vue de son introduction.

Actuellement, le flou règne quant à la part de l'augmentation des coûts qui est justifiée d'un point de vue médical et à celle qui ne l'est pas. Une valeur indicative déterminée le plus précisément possible par un comité élargi permettrait de reconnaître une augmentation excessive des coûts et d'étudier des mesures pour y remédier, tout en facilitant la compréhension des augmentations de coûts qui sont justifiées.

Il importe de renforcer les possibilités offertes aux cantons et à la Confédération pour intervenir par des mesures correctives en cas d'augmentation injustifiée des coûts. Les instruments dont les cantons et la Confédération disposent actuellement, par exemple la possibilité de ne pas relever les tarifs et les prix en cas de forte augmentation des coûts, sont insuffisants à cet égard, car la progression des coûts n'est pas tant due aux hausses de prix et de tarifs qu'à l'augmentation du volume des prestations. Bien que les partenaires tarifaires disposent d'une grande marge de manœuvre pour élaborer leurs propres mesures et conclure des conventions, ils ne sont pas suffisamment incités à en user. Pour rendre les objectifs en matière de coûts plus contraignants, les cantons et la Confédération doivent pouvoir abaisser les tarifs et les prix si les objectifs en matière de coûts n'ont pas été atteints, par exemple lorsque les efforts des partenaires tarifaires ont été insuffisants.

En comparaison avec d'autres mesures susceptibles d'atténuer les coûts, la définition d'un objectif en la matière influe directement sur l'évolution des coûts. Une augmentation de la participation aux coûts permettrait certes d'abaisser quelque peu les primes, d'une part, en raison du transfert direct de charges des payeurs de primes vers les patients et, d'autre part, parce que l'augmentation quantitative des prestations induite par la demande (moral hazard des assurés) serait en partie réduite en raison du fait que les assurés se retrouveraient à augmenter leur propre participation aux coûts. Car les patients devraient désormais payer eux-mêmes une part plus importante. Toutefois, une telle augmentation ne modifierait pas fondamentalement la demande, qui est en partie induite par l'offre. Une partie importante de la demande provient en effet d'assurés générant des coûts très élevés (et qui dépassent à coup sûr la franchise si la participation aux coûts reste socialement acceptable). Les assureurs peuvent, quant à eux, proposer dès à présent des modèles d'assurance qui se limitent aux fournisseurs de prestations de leur choix et prévoir des conventions spécifiques pour la rémunération de ces derniers. De tels modèles peuvent contribuer à juguler

l'augmentation des coûts et les assureurs ne sont soumis aujourd'hui déjà qu'à de rares restrictions à cet égard. Ce qui est donc déterminant, c'est que la définition d'un objectif permet d'exercer une pression directe et accrue sur les partenaires tarifaires pour qu'ils conviennent de mesures de réduction des coûts.

### **6.1.2 Relation avec le programme de la législature et la planification financière ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral**

Le projet est annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023<sup>34</sup>.

L'objectif de la nouvelle réglementation proposée est de freiner l'évolution des coûts des prestations à la charge de l'AOS, afin de limiter la hausse des primes à payer par les assurés. Les mesures contribuent donc à freiner la hausse des subsides que la Confédération accorde aux cantons en vertu de l'art. 66, al. 2, LAMal afin de réduire les primes des assurés de condition économique modeste. L'effet de maîtrise des coûts en faveur de l'AOS ne surviendra toutefois qu'à moyen terme pour bon nombre de mesures incluses dans le présent projet. Des estimations concernant les économies attendues grâce aux différentes mesures figurent aux ch. 6.2.2 et 6.5.1.

Le projet est conforme à la stratégie « Santé2030 » que le Conseil fédéral a adoptée en décembre 2019 et qui se fonde sur les travaux de « Santé2020 ». Par sa stratégie en matière de politique de la santé, le Conseil fédéral entend améliorer encore le système pour que toutes les personnes en Suisse continuent de profiter d'un système de santé de qualité et accessible. « Santé2030 » fixe le cadre dans lequel s'inscrit l'action en matière de politique de la santé, cadre auquel tous les acteurs de la santé peuvent se référer.

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

### **6.1.3 Classement d'interventions parlementaires**

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

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

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

<sup>34</sup> FF 2020 1709

**Motion CSSS-N 18.3387 « LAMal. Permettre des programmes judiciaires de gestion des patients »**

Cette motion, adoptée par le Conseil national le 19 septembre 2018 et par le Conseil des États le 12 septembre 2019, charge le Conseil fédéral de modifier la LAMal de manière à ce que les prestations fournies dans le cadre de programmes de gestion des patients puissent être rémunérées. Cette demande est prise en compte par la présente réglementation.

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

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

**Motion Humbel 18.3977 « LAMal. Tenir compte des prestations fournies par les pharmaciens visant à garantir la qualité et à réduire les coûts »****Motion Ettlin 18.4079 « Pharmaciens. Autoriser les prestations qui réduisent les coûts »**

Les pharmaciens sont des fournisseurs de prestations non-médecins qui peuvent prendre en charge, dans le cadre de programmes, des prestations spécifiques jusqu'à présent réservées aux médecins (p. ex. vaccinations dans le cadre du programme national sur les vaccinations, analyses de selles dans les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal). Ces deux motions exigent que les prestations de l'assurance de base qui sont confiées aux pharmaciens dans le cadre des programmes de gestion des patients et qui contribuent à réduire les coûts et à garantir la qualité soient désormais prises en compte dans la LAMal. Les objectifs des deux interventions sont pris en compte par la présente réglementation, qui met en œuvre la motion CSSS-N 18.3387 « LAMal. Permettre des programmes judiciaires de gestion des patients ».

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

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

**Postulat Frehner 15.4141 « Mesures contre la surabondance des soins »**

Ce postulat charge le Conseil fédéral d'examiner les modèles de remboursement forfaitaires dans le domaine ambulatoire, les programmes de gestion des maladies et les modèles de gestion intégrée des soins afin de lutter contre la surabondance des soins. Une réglementation visant à renforcer les indemnisations forfaitaires dans le domaine ambulatoire est notamment proposée dans le cadre du message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet) adopté par le Conseil fédéral le 21 août 2019. La présente modification de la loi concrétise d'autres mesures dans les deux domaines restants concernant les programmes de gestion des maladies (cf. Programmes de prise en charge des patients) et les modèles de soins intégrés (cf. Réseaux de soins coordonnés). Dans le cadre du programme visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, le Conseil fédéral s'est saisi du thème de la prise en charge appropriée et a alloué des ressources correspondantes à l'OFSP. Les travaux à ce sujet ont débuté au printemps 2020, avec la participation des milieux intéressés.

**Postulat CdG-CE 14.3295 « Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (1) »****Postulat CdG-CE 14.3296 « Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (2) »****Postulat CdG-CE 14.3297 « Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (3) »**

La Commission de gestion du Conseil des États demande au Conseil fédéral d'examiner l'opportunité de préciser et de compléter les critères utilisés pour évaluer l'efficacité et l'adéquation des médicaments et de présenter un rapport à ce sujet. Dans cette optique, il devrait en particulier veiller à ce que le bénéfice thérapeutique du médicament soit davantage pris en considération. La commission demande par ailleurs au Conseil fédéral d'examiner de quelle manière les critères d'évaluation de l'économicité peuvent être optimisés et de présenter un rapport à ce sujet. S'agissant de la comparaison thérapeutique, le Conseil fédéral est invité à se pencher en particulier sur la délimitation des groupes utilisés pour la comparaison et sur le développement de l'analyse coût-bénéfice. Pour ce qui est de la comparaison avec le prix pratiqué à l'étranger, il est prié d'examiner l'opportunité d'une meilleure prise en considération des prix des médicaments effectivement remboursés par les caisses-maladie à l'étranger. Enfin, la commission demande au Conseil fédéral de veiller à une application uniforme des instructions concernant la prime à l'innovation en précisant les conditions d'octroi d'une telle prime. Elle lui demande par ailleurs d'examiner quelles mesures permettraient de radier effectivement de la LS les médicaments qui ne satisfont plus aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité et de présenter un rapport à ce sujet.

L'art. 32, al. 3, AP-LAMal, offre la base légale permettant de réaliser l'examen des critères EAE concernant les médicaments (et les autres prestations) avec une méthode

et un degré de détail différents suivant les étapes de leur cycle de vie (p. ex. admission initiale, vérification périodique, radiation).

#### **6.1.4 Autres interventions en rapport avec le projet**

##### **Motion Humbel 18.3650 « Améliorer la sécurité des patients au moyen d'une documentation électronique et d'un échange électronique de données médicales »**

Cette motion charge le Conseil fédéral de soumettre au Parlement une base légale qui prévoie que la documentation médicale du patient soit tenue de manière structurée sous forme électronique et que les documents pertinents pour le traitement tels qu'ordonnances, délégations et rapports d'examen soient transmis sous cette forme.

La mesure « Renforcer les soins coordonnés (M10) » prévoit l'obligation de tenir la documentation médicale du patient sous forme électronique et de la relier au dossier électronique du patient.

## **6.2 Grandes lignes du projet**

### **6.2.1 Nouvelle réglementation posée**

#### **Objectif de maîtrise des coûts**

La proposition d'un modèle prescrivant un objectif de maîtrise des coûts repose sur une approche largement décentralisée. La position de force des cantons correspond à leur compétence prioritaire dans le domaine de la santé et permet d'adopter des solutions adaptées aux circonstances tout en tenant compte des intérêts des patients, des assurés et de la société en général.

Pour que l'instauration de cet objectif soit aussi simple que possible, il importe de modifier le moins possible la répartition actuelle des compétences. Le caractère de l'assurance obligatoire et le droit au remboursement des prestations obligatoirement prises en charge, indépendamment des moyens disponibles, ainsi que le système de la concurrence régulée ne seront pas affectés par l'objectif. Il faut éviter tout rationnement de prestations efficaces, appropriées et économiques. Des mesures d'accompagnement telles qu'un monitoring de la qualité en temps réel sont prévues pour atteindre cet objectif (cf. art. 54 AP-LAMal).

#### Définition des objectifs en matière de coûts et des mesures correctives

La définition des différents objectifs et mesures correctives peut se résumer en quatre étapes.

- *Premièrement*, le Conseil fédéral définit, sur recommandation d'une commission consultative, un objectif pour la croissance globale des coûts (objectif global national en matière de coûts), basé sur une évolution des volumes et des prix qui se justifie d'un point de vue médical et économique. Des valeurs macroéconomiques, telles que le développement économique, et des facteurs d'influence importants, comme l'évolution démographique et les progrès médico-techniques, doivent être pris en compte à cet effet.

Le Conseil fédéral recommande en outre à chaque canton, selon les mêmes critères, un objectif spécifique en matière de coûts, lequel tient notamment compte de l'évolution démographique cantonale. De plus, il fixe une marge de tolérance (la même pour tous les cantons) au-delà de laquelle ses recommandations spécifiques pour chaque canton ne peuvent être dépassées. Enfin, il formule des recommandations pour la répartition entre les différentes catégories de coûts.

- *Deuxièmement*, chaque canton définit un objectif global cantonal en matière de coûts dans les limites de la marge de tolérance fixée. Les acteurs concernés (fournisseurs de prestations et assureurs) doivent être consultés de manière appropriée. La mise en œuvre concrète de cette consultation est laissée à l'appréciation des cantons. Les recommandations de la Confédération s'appliquent sans marge de tolérance lorsqu'un canton ne fixe pas un objectif répondant à ces exigences dans le délai imparti.
- *Troisièmement*, les cantons répartissent leurs objectifs globaux cantonaux respectifs en matière de coûts entre les catégories de coûts prédéfinies par le Conseil fédéral, après avoir consulté les acteurs intéressés. Les cantons peuvent en principe procéder librement à cette répartition, pour autant que l'objectif global cantonal en matière de coûts soit respecté (compte tenu de la marge de tolérance). Les catégories de coûts prédéfinies par le Conseil fédéral peuvent encore être subdivisées par les cantons. Là encore, les cantons consultent les fournisseurs de prestations et les assureurs.
- *Quatrièmement*, le projet prévoit deux variantes pour les mesures de correction en cas de non-réalisation des objectifs. Dans la première, moins contraignante, les cantons (et la Confédération, dans ses domaines de compétence) peuvent prendre des mesures correctives lorsque les objectifs sont dépassés ; mais ils n'y sont pas tenus. Dans la deuxième, plus contraignante, les cantons (et la Confédération, dans ses domaines de compétence) sont en revanche tenus de prendre des mesures correctives en cas de dépassement des objectifs, à l'issue d'une période de transition. Mais cette deuxième variante ne prévoit elle non plus d'automatisme et laisse une grande marge de manœuvre aux cantons.

Les mesures correctives sont ordonnées par les gouvernements cantonaux. Celles qui concernent les catégories de coûts relevant de la compétence de la Confédération (prestations au sens de l'art. 52 LAMal et prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires nationales conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal [à l'exception des conventions qui prévoient uniquement une structure tarifaire uniforme pour toute la Suisse]) sont du ressort du DFI.

Les mesures correctives consistent en principe à adapter les conventions tarifaires. Cette tâche incombe d'abord aux partenaires tarifaires. S'ils ne répondent pas à cette obligation, les gouvernements cantonaux peuvent (1<sup>re</sup> variante) ou doivent (2<sup>e</sup> variante) ordonner eux-mêmes des mesures.

Celles-ci pourront consister en une modification des tarifs et des prix convenus (valeurs du point tarifaire, *baserates*, etc.).

#### Mesures prises par les partenaires tarifaires sous leur propre responsabilité

Le but visé est que les partenaires tarifaires conviennent de mesures visant à respecter les objectifs en matière de coûts dès que ceux-ci leur sont communiqués, afin qu'aucune mesure corrective ne soit requise. Les partenaires tarifaires ont différentes possibilités à cet égard. Le premier volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts prévoyait notamment une disposition légale obligeant les partenaires tarifaires à convenir de mesures de gestion des coûts, laquelle répond aussi à la motion 19.3419 « Assurance obligatoire des soins. Prise en compte de l'accroissement du volume des prestations dans les négociations tarifaires » de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États. Les objectifs en matière de coûts et la possibilité de prendre des mesures correctives inciteront plus fortement les acteurs responsables à conclure de telles conventions.

#### Vérification de la réalisation des objectifs

Enfin, le projet prévoit l'obligation pour les cantons de communiquer à l'OFSP les objectifs en matière de coûts définis ainsi que les mesures correctives adoptées. L'OFSP vérifie la réalisation des objectifs dans les différents cantons et publie les résultats sous une forme appropriée. La transparence et la fiabilité s'en trouvent accrues et les mesures qui ont fait leurs preuves dans certains cantons sont aussi diffusées plus rapidement dans les autres cantons.

#### Objectif de maîtrise des coûts : prise en compte des crises

En cas d'événement extraordinaire, une épidémie par exemple, la demande de prestations médicales peut augmenter fortement ou changer à très court terme. Il faut alors réagir rapidement et de façon ciblée pour garantir aux fournisseurs de prestations qu'ils ne s'exposent pas à la menace d'un plafonnement des coûts. Dans le cas contraire, des phénomènes de rationnement risqueraient d'apparaître. L'art. 54d, al. 5, AP-LAMal (cf. ch. 6.4) donne aux autorités compétentes la possibilité de tenir compte d'événements extraordinaires lors de la fixation des mesures et de renoncer à prendre des mesures correctives. La sécurité de l'approvisionnement en mesures médicales en cas de crise est ainsi garantie quoi qu'il arrive.

### **Premier point de contact**

Le projet prévoit de créer, pour tous les assurés, une fonction de premier interlocuteur dans le système de santé afin d'éviter les prestations inutiles et de permettre ainsi d'améliorer la qualité des soins. Celui-ci conseillera les assurés et décidera si un examen ou traitement supplémentaire est requis. Il pourra déterminer la suite des traitements du patient et, le cas échéant, la coordonner. La mesure « Imposer un système de gatekeeping » (M27) du rapport du groupe d'experts visant à freiner la hausse des coûts trouvera ainsi sa mise en œuvre. Le rôle de contrôleur d'accès (*gatekeeping*) était déjà prévu dans le projet Managed Care, avec toutefois des participations aux coûts différentes. Ce projet ayant été rejeté par le peuple en 2012, cette approche n'a pas été poursuivie.

Aujourd'hui, les assurés peuvent choisir librement parmi les fournisseurs de prestations reconnus celui par lequel ils souhaitent être traités. Mais ils peuvent aussi conclure une assurance avec un choix limité du fournisseur de prestations. Les assureurs proposent aujourd'hui différentes formes particulières d'assurance au sens de l'art. 62 LAMal avec un choix limité du fournisseur de prestations. Par exemple, l'assuré doit s'adresser en premier lieu à un médecin de famille ou à un centre de télémédecine, un tel centre devant être organisé comme une institution de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 36a LAMal). Une consultation préalable permet d'éviter d'autres consultations médicales ou d'améliorer, grâce à la coordination, l'efficacité des processus de traitement. En échange, l'assureur accorde des rabais sur les primes aux assurés, car les coûts à sa charge sont moins élevés. Les économies induites par les formes d'assurance limitant le choix du fournisseur de prestations sont en moyenne de 14 % par rapport aux formes ne prévoyant pas une telle limitation. Le modèle du médecin de famille et ceux du HMO ou de la télémédecine ne diffèrent pas fondamentalement en termes d'économies moyennes. En 2018, 70 % des assurés ont opté pour un tel modèle d'assurance<sup>35</sup>.

Le projet prévoit qu'à l'avenir, les 30 % d'assurés restants devront également désigner un interlocuteur qu'ils contacteront en premier en cas de problème de santé, sachant qu'après ce premier contact, ils pourront en principe continuer de choisir librement leurs fournisseurs de prestations. Cet interlocuteur est appelé ci-après « premier point de contact ».

Lorsqu'ils rencontreront un problème de santé, les assurés devront en principe d'abord s'adresser à cet interlocuteur et lui demander conseil. Le premier point de contact vérifiera si l'assuré a besoin d'un examen ou d'un traitement. Si c'est le cas, il peut traiter l'assuré ou l'adresser à un autre fournisseur de prestations. En principe, l'assureur prend en charge uniquement les prestations fournies par le premier point de contact ou celles que celui-ci a déléguées à un autre fournisseur de prestations. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions, notamment pour les urgences et pour l'accès à certains spécialistes. Ainsi, les personnes assurées pourraient consulter directement un spécialiste en ophtalmologie ou en gynécologie et obstétrique.

Le premier point de contact est un médecin titulaire d'un titre de formation postgrade en médecine interne générale, en pédiatrie ou de médecin praticien. Les porteurs de deux titres ne sont pas exclus, de sorte que des médecins spécialistes actifs en médecine de base pourront également faire office de premier point de contact. Le premier point de contact peut aussi être une institution de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 36a LAMal), si les médecins qui y travaillent remplissent les conditions évoquées. Un réseau de soins coordonnés (art. 35, al. 2, let. o, AP-LAMal) peut également assumer le rôle de premier point de contact. Une disposition transitoire est prévue pour les médecins qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification

<sup>35</sup> Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2018. Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistiques de l'assurance-maladie. Tableau 7.07.

de la loi, dispensaient des soins de base dans le cadre de la médecine de famille depuis au moins deux ans sans disposer de l'un des titres de formation postgrade cités.

La restriction réservant la fonction de premier point de contact aux médecins qui remplissent les conditions évoquées, aux institutions visées à l'art. 36a LAMal lorsque tous les médecins qui y travaillent remplissent ces conditions et aux réseaux de soins coordonnés vise à renforcer la médecine de base.

Les fournisseurs de prestations susceptibles de jouer le rôle de premier point de contact informent le canton qu'ils sont disposés à l'assumer. Se fondant sur cette communication, le canton vérifie que les conditions sont bien réunies. Si c'est le cas, il ordonne l'admission du fournisseur de prestations sur sa liste et la publie. L'assuré pourra choisir son premier point de contact sur la liste cantonale de son choix. Autrement dit, une personne domiciliée dans le canton de Berne peut également choisir un premier point de contact ayant son siège dans le canton de Zurich et figurant sur la liste du canton de Zurich.

L'assureur est tenu de reconnaître en tant que tels tous les premiers points de contact figurant sur la liste d'un canton. De plus, il verse au fournisseur de prestations un montant forfaitaire annuel pour chaque assuré pour lequel ce dernier assume le rôle de premier point de contact, que l'assuré s'adresse ou non à lui et quelle que soit la fréquence à laquelle il le fait le cas échéant. Le Conseil fédéral détermine quelles prestations sont réputées couvertes par ce forfait. Il fixe en outre le montant du forfait à la demande des partenaires tarifaires.

Cette nouvelle réglementation fait du « premier point de contact » l'assurance ordinaire. Si celui-ci adresse l'assuré à un autre fournisseur de prestations, l'assuré est laissé libre de son choix. Ainsi, le choix du fournisseur de prestations n'est que très faiblement limité par rapport à l'assurance ordinaire actuelle.

En plus de l'assurance ordinaire (premier point de contact), les assureurs peuvent continuer à proposer des formes particulières d'assurance avec limitation de la liberté de choix et/ou une coordination accrue (p. ex. par un réseau de soins coordonnés ; cf. ch. 6.2.1 Réseaux de soins coordonnés). Dans ces cas, tant le choix du premier point de contact que celui des fournisseurs de prestations pour la suite du traitement peut être restreint.

Pour ces formes particulières d'assurance également, l'assuré désignera un premier point de contact. Il peut s'agir du fournisseur de prestations qualifié de premier interlocuteur dans la forme particulière d'assurance. L'assureur règle les exigences supplémentaires dans ses conditions d'assurance. Dans un modèle médecin de famille, il peut par exemple prévoir que l'assuré ne puisse choisir comme premier point de contact que des médecins de sa liste. Il peut également prévoir que le premier point de contact adresse en principe les assurés à certains hôpitaux, ou encore contraindre les assurés à acheter leurs médicaments dans certaines pharmacies. Les assureurs proposent déjà aujourd'hui des formes d'assurance dont les conditions prévoient de telles restrictions.

À l'avenir, l'assureur pourra continuer de réduire les primes pour ces formes particulières d'assurance aussi (art. 62, al. 1, LAMal). Il calculera les rabais sur les primes en se basant sur la nouvelle assurance ordinaire « premier point de contact ». On suppose que le système du premier point de contact générera des économies, de sorte que la prime standard sera moins élevée qu'elle ne le serait sans ce système. C'est pourquoi les rabais sur les primes des formes particulières d'assurance seront sans doute moins élevés qu'aujourd'hui.

Les assurés pourront combiner la nouvelle assurance ordinaire et les autres formes d'assurance avec franchises à option, comme aujourd'hui.

### **Renforcer les soins coordonnés**

Dans un système de santé fédéral et décentralisé, une bonne coordination des prestations fournies en cas de traitement par les différents fournisseurs de prestations représente un grand défi. C'est la raison pour laquelle le rapport d'experts propose de promouvoir les réseaux ou les programmes dits de « *disease management* » (M10).

La promotion ciblée des soins coordonnés par des réseaux et des programmes de prise en charge des patients contribuera à garantir des soins économiques et répondant aux besoins, et à éliminer du système de santé suisse les inadéquations existantes en la matière (excès, insuffisance ou erreurs). Son importance est grande, notamment dans la perspective de l'évolution démographique : à l'avenir, il y aura en Suisse plus de personnes âgées et de personnes atteintes de multiples maladies chroniques, qui sollicitent davantage de prestations du système de santé que la moyenne de la population<sup>36</sup>.

#### *Réseaux de soins coordonnés*

Il est important, notamment pour des patients atteints de maladies chroniques, qui souvent présentent une multimorbidité, que les soins soient coordonnés et bien harmonisés, car plusieurs médecins, d'autres professionnels de la santé, des hôpitaux et des institutions sont généralement impliqués. Pour que la qualité des soins reste assurée malgré le grand nombre d'acteurs impliqués, il est essentiel que les interfaces et les transitions soient mieux organisées, que les doublons soient identifiés et que les prestations inutiles soient évitées.

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

<sup>36</sup> Bähler, Caroline; Huber, Carola A; Brügger, Beat; Reich, Oliver (2015) : Multimorbidity, health care utilization and costs in an elderly community-dwelling population: a claims data based observational study. In : BMC Health Services Research (2015) 15:23; Volken Thomas, Bopp Matthias, Rüesch Peter (2014) : Intensité du recours aux prestations de santé

Il convient de créer dans la LAMal les bases légales permettant aux professionnels de la santé de s'unir au sein d'une équipe de prise en charge interprofessionnelle et interdisciplinaire et de se présenter aux assureurs comme une organisation fournissant des prestations coordonnées « sous un seul toit ».

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

Un réseau de soins coordonnés est une institution qui fournit des prestations ambulatoires et coordonnées conformément aux art. 25 à 31 LAMal et assure en outre la coordination avec d'autres fournisseurs de prestations extérieurs au réseau, tout au long de la chaîne de soins. Il peut être organisé sous la forme d'une institution « sous un même toit » ou d'un réseau régional. Il est au minimum constitué d'un centre de coordination placé sous la direction d'un médecin et employant d'autres professionnels de la santé. D'autres fournisseurs de prestations ambulatoires ou stationnaires peuvent être rattachés par contrat au centre de coordination (pharmacies, organisations de soins ambulatoires et d'aide à domicile, physiothérapeutes, ergothérapeutes, conseillers en nutrition, médecins spécialistes, hôpitaux, etc.). La collaboration, la gestion des interfaces, la coordination, l'échange d'informations et la rémunération sont réglés contractuellement. Le fournisseur de prestations « réseau de soins coordonnés » inclut donc le centre de coordination et les fournisseurs de prestations rattachés par contrat (cercle primaire). Le réseau de soins coordonnés facture aux assureurs toutes les prestations qu'il fournit comme s'il s'agissait d'un seul fournisseur de prestations. Les prestations du réseau de soins coordonnés sont rémunérées par des forfaits, définis dans les conventions tarifaires avec les assureurs. Celles-ci règlent aussi, notamment, la charge induite par la coordination des prestations. Les fournisseurs de prestations affiliés facturent leurs prestations au réseau de soins coordonnés.

Le réseau de soins coordonnés peut convenir d'une collaboration coordonnée avec d'autres fournisseurs de prestations. Les procédures et les processus, tels que la gestion des interfaces (p. ex. la sortie de l'hôpital) ou l'échange d'informations avec le réseau de soins coordonnés sont réglés contractuellement (cercle de coopération). Un fournisseur de prestations peut conclure des contrats avec plusieurs réseaux de soins coordonnés. Ces partenaires de coopération facturent leurs prestations à la charge de l'AOS, conformément aux dispositions légales applicables.

Les patients qui ont besoin d'un examen ou d'un traitement de la part d'un fournisseur de prestations qui n'est pas affilié au réseau de soins coordonnés peuvent être adressés par celui-ci à n'importe quel autre fournisseur de prestations reconnu.

L'adhésion à un réseau de soins coordonnés offre de nombreux avantages aux fournisseurs de prestations :

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

Elle offre aussi de nombreux avantages aux patients :

- Les traitements inutiles ou superflus sont plus facilement évités.
- Les patients ont facilement accès à un conseil complet, interprofessionnel et interdisciplinaire sur les possibilités de traitement.
- Un deuxième avis est toujours possible, même dans un réseau de soins coordonnés.
- Le dossier électronique du patient permet aux patients d'avoir eux aussi accès aux informations importantes pour le traitement.
- La coordination assure un meilleur contrôle des coûts de la santé, ce qui influe positivement sur l'évolution des primes.
- Les transferts d'un établissement vers un autre (hôpital, établissement médico-social, centre de réadaptation, soins à domicile) sont plus faciles à coordonner et la prise en compte de l'environnement psychosocial du patient est améliorée.

#### *Programmes de prise en charge des patients*

Des programmes structurés, placés sous la direction d'un médecin et visant la prise en charge coordonnée des patients avec le concours de différents fournisseurs de prestations, assortis de mesures d'assurance qualité tout au long du processus de prise en charge, pourront produire de meilleurs résultats que des mesures individuelles non structurées. L'objectif est aussi de réduire le coût global des traitements en évitant des complications, des hospitalisations et des dommages indirects. Dans le cadre de plans de traitement définis et de lignes directrices cliniques, des fournisseurs de prestations non-médecins peuvent également assumer des tâches de coordination et de conseil plus étendues ainsi que des mesures de surveillance et de traitement spécifiques, lesquelles constitueraient sinon des prestations médicales.

La motion 18.3387 « LAMal. Permettre des programmes judicieux de gestion des patients » de la CSSS-N charge également le Conseil fédéral de présenter des adaptations de la LAMal de manière à ce que les prestations fournies dans le cadre de programmes de gestion des patients puissent être rémunérées.

Par programmes de prise en charge des patients, on entend les programmes de « *disease management* » pour les patients atteints de maladies chroniques, mais aussi les programmes de prévention médicale en vertu de l'art. 26 ou des programmes de réadaptation médicale en vertu de l'art. 25, al. 2, let. d.

Dans le cadre de programmes structurés placés sous la direction d'un médecin, certaines prestations de coordination et de conseil ainsi que des mesures de surveillance et de traitement spécifiques pourront ainsi être fournies à l'avenir par des fournisseurs de prestations non-médecins admis en vertu de la LAMal (notamment les pharmaciens et les *advanced practice nurses* [APN<sup>37</sup>]). Les pharmaciens pourront par exemple prendre en charge des prestations spécifiques, réservées jusqu'à présent aux médecins (p. ex. vaccinations dans le cadre du programme national de vaccination, analyses de selles dans les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal).

Dans les programmes, le médecin assume toujours en personne les fonctions médicales à proprement parler (par exemple l'établissement du diagnostic, le choix ou la modification du traitement). Il doit aussi se charger personnellement des activités pour lesquelles les connaissances médicales spécifiques sont déterminantes. D'autres prestations spécifiques du programme peuvent être assurées par des fournisseurs de prestations non-médecins admis en vertu de la LAMal, sans que ces prestations n'aient à être prescrites par un médecin dans chaque cas précis<sup>38</sup>. La surveillance et le contrôle médicaux sont uniquement assurés dans le cadre du contrôle de la qualité des programmes, mais non dans le traitement direct du cas particulier.

### **Autres mesures en lien avec la maîtrise des coûts**

*Bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) selon l'art. 32 LAMal ainsi que pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

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

Les critères EAE font partie des conditions fondamentales et cumulatives que doit remplir chaque prestation à la charge de l'AOS. L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement (art. 32 LAMal). Il existe un catalogue ouvert des prestations médicales et le « principe de

<sup>37</sup> Un infirmier APN est un infirmier qui a acquis une expertise, des capacités de prise de décision concernant des situations complexes et des compétences cliniques lui permettant d'enrichir sa pratique des soins. Les caractéristiques de ces compétences dépendent du contexte ou des conditions du pays, dans lequel il est admis à exercer son activité. Un master en soins infirmiers (*Nursing Science*) est indispensable (swissANP [2012] : Réglementation des infirmières et infirmiers de pratique avancée APN).

<sup>38</sup> Cf. notamment arrêt du Tribunal administratif fédéral C-7498/2008, consid. 7.

confiance », selon lequel les médecins fournissent des prestations efficaces, appropriées et économiques, s'applique. Le DFI n'examine les critères EAE et ne définit le statut de l'obligation de prise en charge dans l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)<sup>39</sup> que lorsque l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations médicales ont été contestés. Les prestations des fournisseurs de prestations non-médecins, les médicaments, les analyses de laboratoire, les moyens et appareils, ainsi que les prestations de prévention et de maternité, en revanche, font l'objet d'une réglementation exhaustive. Un examen EAE a lieu à chaque nouvelle admission et à chaque vérification de telles prestations.

Jusqu'à présent, un examen régulier des prestations selon l'art. 32, al. 2, LAMal a pu être réalisé, pour les médicaments, dans le cadre du réexamen triennal. Celui-ci s'est cependant focalisé sur l'évaluation du caractère économique, lequel, jusqu'en 2014, était principalement examiné au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Dans un arrêt du 14 décembre 2015<sup>40</sup>, le Tribunal fédéral a toutefois décidé en dernière instance que l'OFSP ne peut se contenter d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger lors du réexamen triennal des conditions d'admission : il doit également procéder à une comparaison thérapeutique. C'est là, selon le Tribunal fédéral, le seul moyen de tenir suffisamment compte de l'évaluation du rapport coût-bénéfice d'un médicament. Les critères d'efficacité et d'adéquation devraient en outre être réexaminés périodiquement. Le réexamen régulier des médicaments admis a permis à l'AOS de réaliser en tout, jusqu'en 2019, des économies d'un milliard de francs. Néanmoins, trois ans après le premier examen EAE d'un nouveau médicament, c.-à-d. lors du premier réexamen périodique, l'examen de l'efficacité et de l'adéquation ne peut déjà plus avoir le même poids que lors de l'admission dans la LS, sauf dans les cas où de nouvelles études et données sont disponibles et attestent d'un changement dans l'efficacité et l'adéquation depuis l'admission dans la LS. Comme c'est rarement le cas, il est en pratique presque impossible de démontrer de tels changements. Une analyse coûts-bénéfices exhaustive pour chaque médicament n'a donc guère de sens.

Pour d'autres prestations aussi, un réexamen régulier et approfondi sous l'angle des trois critères EAE simultanément ne se justifie pas. Il convient donc de créer une base légale pour que l'examen des critères EAE puisse être réalisé avec une fréquence, une méthode et un degré de détail variables selon la nature de la prestation (prestations médicales bénéficiant du principe de confiance, prestations exhaustivement réglées dans des listes positives, p. ex. médicaments), aux différents stades du cycle de vie d'une prestation (p. ex. introduction ou admission initiale, application établie, remplacement par de nouvelles prestations). Cela peut aussi signifier qu'aucun examen EAE ne sera réalisé sur une période prolongée ou que l'examen du caractère économique sera abandonné dans certains cas, par exemple lorsque des médicaments sont très avantageux.

<sup>39</sup> RS 832.112.31

<sup>40</sup> ATF 142 V 26

Le premier examen d'une prestation sous l'angle des critères EAE est toujours systématique et complet. Lors du réexamen périodique, s'agissant de l'efficacité et de l'adéquation, il faut donc avant tout examiner si, depuis le dernier examen, de nouvelles études amenant des changements dans les connaissances scientifiques ou dans la pratique médicale ont été réalisées, ou si certaines prestations ont été remplacées par d'autres dans les lignes directrices cliniques. Un examen approfondi est réalisé en cas de changement significatif de la situation. Concernant le caractère économique, la méthode ainsi que la périodicité de l'examen doivent être différenciées et définies différemment selon la catégorie de produits (p. ex. produits onéreux ou produits avantageux), le stade dans le cycle de vie de la prestation et la dynamique de l'évolution du marché et des prix au plan international. Si le réexamen laisse à penser que les critères EAE pourraient ne plus être remplis, un examen approfondi à la lumière de ces critères doit être réalisé. Celui-ci peut aussi s'inscrire dans le cadre d'un rapport HTA (évaluation des technologies de la santé) et le résultat peut entraîner une limitation de l'obligation de prise en charge ou la radiation d'une prestation de l'AOS.

Un examen EAE complet et systématique pour toutes les prestations médicales bénéficiant du principe de confiance et pour celles des fournisseurs de prestations non-médecins n'est pas prévu. L'OFSP a en revanche mis en place depuis 2015 un programme HTA pour la réévaluation de prestations déjà remboursées par l'AOS, qui inclut toutes les prestations, tant celles du corps médical que celles des fournisseurs de prestations non-médecins. L'accent est mis sur les prestations obsolètes, qui pourraient être exclues du remboursement ou dont les indications remboursées pourraient être restreintes<sup>41</sup>.

#### *Principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

Dans le cadre des nouvelles bases légales pour un examen EAE différencié, le Conseil fédéral peut également définir des principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible dans les domaines dans lesquels la Confédération doit définir le montant de la rémunération des prestations.

Le message du 6 novembre 1991 concernant la révision de l'assurance-maladie<sup>42</sup> décrit brièvement à l'art. 26 (actuel art. 32 LAMal) les notions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité : ainsi, en plus d'être efficace (avoir l'effet souhaité sur le plan général), la prestation doit être appropriée (avoir l'effet recherché dans le cas précis) et économique (avoir un rapport coût-bénéfice raisonnable, ce qui ne signifie toutefois pas que des mesures coûteuses ne seront pas prises en charge). L'assurance ne couvre que les prestations qui remplissent ces trois conditions<sup>43</sup>. Selon le message, la maîtrise des coûts de la santé est l'un des principaux objectifs de la

<sup>41</sup> Cf. programme HTA, consultable sur : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > L'OFSP > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Réévaluation des prestations – HTA.

<sup>42</sup> FF 1992 I 77, ici 100

<sup>43</sup> FF 1992 I 77, ici 140-141

révision<sup>44</sup>. Ce but, quoique non expressément cité dans la loi, est concrétisé dans de nombreuses prescriptions ; en premier lieu par le principe du caractère économique de la prestation au sens de l'art. 32, al. 1, LAMal en tant que condition de la prise en charge des coûts par l'AOS<sup>45</sup> et par l'art. 56, al. 1 et 2, LAMal, selon lequel la rémunération des prestations qui dépassent la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement peut être refusée.

Les experts demandent dans leur rapport l'introduction du « principe du prix avantageux » pour la fixation du prix des médicaments (M29). La LAMal doit selon eux prévoir que le caractère économique du médicament soit évalué au moyen d'une comparaison thérapeutique, mais aussi d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, seul le plus petit des deux résultats obtenus devant toutefois influencer sur le prix du médicament. Concernant les tarifs, l'art. 43, al. 6, LAMal prévoit déjà que les parties à la convention et les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible.

En ce qui concerne le calcul et la fixation de tarifs, de prix ou de montants maximaux de remboursement (MMR), différentes approches sont pratiquées aujourd'hui pour le calcul et la comparaison avec d'autres prestations. Une fixation selon les règles applicables en économie d'entreprise constitue la priorité. En matière tarifaire, on part du principe selon lequel la rémunération couvre au maximum les coûts qui sont nécessaires à une fourniture efficiente de la prestation et sont présentés en toute transparence. Pour les médicaments surtout, mais aussi pour les moyens et appareils, les dépenses invoquées pour la recherche et le développement ainsi que pour la production et la distribution ne peuvent pas être suffisamment contrôlées. C'est pourquoi, dans ces domaines, les méthodes de la comparaison des coûts avec d'autres prestations comparables ainsi qu'avec les prix à l'étranger se sont également imposées. Lors de la fixation des MMR dans la liste des moyens et appareils, on calcule par exemple la médiane des prix des produits à l'intérieur d'un groupe de produits en Suisse et à l'étranger (en tenant compte du fait que les coûts du personnel et de la logistique sont plus élevés en Suisse) et on choisit l'approche la plus avantageuse pour la détermination du MMR, selon la pratique actuelle. La fixation du prix des médicaments est réglementée en détail : actuellement, le prix des médicaments est fixé sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger) et d'une comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie (comparaison thérapeutique) (art. 65b, al. 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal]<sup>46</sup> en relation avec l'art. 34a<sup>bis</sup>, al. 1, OPAS). Le prix moyen pratiqué dans les pays de référence est déterminé par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, et le prix moyen

<sup>44</sup> FF 1992 I 77, ici 109 ; cf. également à ce sujet ATF 129 V 32, consid. 6.1.1 ; ATF 127 V 419, consid. 3b/bb ; ATF 123 V 322, consid. 5b/aa ; RAMA 2001 KV 158, arrêt du TFA du 22 décembre 2000

<sup>45</sup> FF 1992 I 77, ici 101 et 104

<sup>46</sup> RS 832.102

d'autres médicaments, par la comparaison thérapeutique. Ces deux prix comptent ensuite chacun pour moitié (art. 65b, al. 5, OAMal). Il n'existe pas de réglementation comparable pour les autres prestations.

Il y a cependant des limites aux critères de fixation des prix que sont ces deux comparaisons. Ainsi, les prix indiqués, utilisés pour le calcul de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, ne correspondent souvent pas aux prix effectivement remboursés dans les pays de comparaison. Il en résulte une augmentation des coûts en Suisse (spirale des prix ascendante). La comparaison thérapeutique correspond pour sa part à un prix basé sur le bénéfice, qui tient compte du niveau de prix d'un traitement médicamenteux par rapport à un autre. Avec la prise en compte actuelle à parts égales de ces deux critères, un prix supérieur au prix moyen des pays de référence ou supérieur à celui d'un autre médicament ayant le même bénéfice est également considéré comme économique. Cela devrait ne plus pouvoir être le cas.

Le projet prévoit qu'à l'avenir, pour la fixation des prix, le Conseil fédéral puisse définir des principes axés sur une rémunération aussi avantageuse que possible. Le Conseil fédéral estime toutefois qu'il n'est pas toujours judicieux et approprié de se fonder sur la méthode de calcul produisant le résultat le plus avantageux. Les situations divergent en termes de faisabilité et d'applicabilité des méthodes de calcul (p. ex. difficultés concernant les références dans la comparaison thérapeutique en raison de différences dans le spectre d'action et les indications autorisées), et il faut également tenir compte des particularités des progrès de la médecine et de l'évolution du marché suisse (p. ex. produits en phase d'introduction qui sont fabriqués localement et pas encore à l'échelle industrielle pour le marché international). Il doit notamment être possible de tenir compte des différences concernant les caractéristiques d'une prestation lors de la fixation de son prix. Cela permettra de maintenir la possibilité d'un choix thérapeutique, au lieu de restreindre ce dernier à la prestation la plus avantageuse.

En matière d'analyses, de médicaments ainsi que de moyens et appareils, les autorités fédérales fixent les tarifs, les prix et les montants maximaux de remboursement par leur décision concernant l'obligation de prise en charge. C'est pourquoi le Conseil fédéral fixera spécifiquement, pour ces listes, les principes permettant de calculer une rémunération aussi avantageuse que possible des prestations.

#### *Modèles de prix et restitutions*

Lors de l'approbation de nouveaux médicaments, combinaisons de médicaments et dispositifs médicaux, les incertitudes quant à leur efficacité, à leur adéquation et à leur économicité se font plus fréquentes. L'une des raisons en est la nouvelle possibilité d'autorisation échelonnée de mise sur le marché des médicaments pour lesquels des autorisations sont déjà accordées avant même que des études de phase III contrôlées n'aient été présentées. Par conséquent, les questions de rémunération se complexifient à vue d'œil et le risque augmente de prendre en charge des traitements qui, malgré de premières données prometteuses, s'avèrent finalement inefficaces ou moins efficaces et moins sûrs que prévu. Cela a déjà amené plusieurs pays à appliquer différents modèles, appelés *managed entry agreements*, pour répondre à une telle évolution. Les

*managed entry agreements* qui se réfèrent à des prix ou à des coûts sont désignés ci-après par le terme de modèles de prix.

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

Les modèles de prix sont nécessaires, parce que cette pratique s'est imposée au plan international pour la prise en charge des médicaments. Chaque pays négocie individuellement avec les titulaires d'autorisation, sur une base confidentielle, les prix qui seront effectivement pris en charge. Les modèles de prix constituent la règle. Il s'ensuit que les prix fixés au plan international et qui sont retenus en Suisse pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne correspondent pas aux prix effectivement pris en charge dans les pays de comparaison, notamment lorsqu'il s'agit de médicaments onéreux. Si la Suisse entend également garantir à l'avenir le caractère économique et l'approvisionnement en médicaments onéreux, l'OFSP, qui est chargé de fixer les prix, sera tenu d'appliquer lui aussi de tels modèles de prix. À défaut, il faudra soit accepter des prix excessifs, soit l'accès à de nouveaux médicaments innovants ne pourra plus être garanti, ou seulement avec beaucoup de retard. La Suisse étant elle-même un pays de référence important pour les prix à l'étranger (p. ex. au Canada, au Brésil ou en Russie), certaines entreprises préfèrent renoncer à proposer leurs médicaments en Suisse plutôt que d'accepter un prix public qu'elles jugent trop bas. Actuellement, plus de 20 pays réfèrent les prix de leurs médicaments directement en fonction de la Suisse. À cela s'ajoutent plus de 40 pays qui s'appuient indirectement sur les prix suisses. Toute modification de prix entraîne donc des conséquences économiques directes pour les titulaires d'une autorisation dans d'autres pays<sup>47</sup>.

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

L'application de modèles de prix est certes déjà possible en Suisse, compte tenu des bases légales existantes (cf. art. 33, al. 2 et 3, LAMal, art. 65, al. 5, et 73 OAMal). Les bases légales pour les modèles de prix doivent cependant être consolidées au niveau de la loi, afin de garantir la sécurité juridique et l'applicabilité de ces modèles. Celles permettant à l'OFSP de fixer des restitutions sur le prix maximal de la LS lors de la fixation des prix en font notamment partie. Actuellement, dans les modèles dits de remboursement, l'assureur-maladie demande au titulaire de l'autorisation de lui verser

<sup>47</sup> Charles River Associates et al., L'impact international de la réglementation suisse sur les médicaments. Étude mandatée par Interpharma et Novartis, mars 2013. Disponible à l'adresse : <https://docplayer.fr/1322703-L-impact-international-de-la-reglementation-suisse-sur-les-medicaments.html> (état : 12.5.2020).

les restitutions fixées par l'OFSP (généralement la différence entre le prix défini qui figure dans la LS et le prix de fabrique [PF]). Si nécessaire, l'OFSP décide que la restitution n'est pas versée aux différents assureurs-maladie, mais à l'Institution commune visée à l'art. 18 LAMal. Une restitution à cette dernière est avant tout nécessaire dans le cas des médicaments pour lesquels des limites de volume sont définies en raison de l'utilisation de grandes quantités pour de nombreux patients. Elle permet alors de réduire au minimum la charge administrative pour les assureurs et les titulaires d'autorisation, qui n'ont pas besoin de régler chaque cas individuellement.

Aujourd'hui, l'OFSP fait preuve de réserve dans le recours aux restitutions à l'Institution commune LAMal. Une tâche centrale de cette institution consiste à prendre en charge les coûts des prestations légales à la place des assureurs-maladie insolvables. À cet effet, elle gère un fonds d'insolvabilité en vertu de l'art. 47 de la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (LSAMal)<sup>48</sup>. Le cadre légal actuel ne permet donc pas de reverser aux assureurs les restitutions effectuées. Pour que cela soit possible, il faut donner à l'Institution commune LAMal la possibilité de gérer un fonds pour les restitutions. Les sommes versées à ce fonds pourront ultérieurement être redistribuées aux assureurs.

Un fonds est prévu pour la gestion de la fortune résultant des restitutions visées à l'art. 52b AP-LAMal (art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, let. b, AP-LAMal). Comme il est supposé que la gestion du fonds pour les restitutions ne requiert pas de ressources importantes, il semble indiqué de confier cette tâche à l'Institution commune LAMal. Celle-ci gère aujourd'hui déjà le fonds d'insolvabilité (cf. art. 47 LSAMal) et le fonds chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15b de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules<sup>49</sup> (cf. art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, LAMal). Cette solution présente l'avantage qu'elle permet de s'appuyer sur des structures existantes et de profiter du savoir-faire de l'Institution commune en matière de gestion de fortune et de fonds. Les frais de gestion peuvent ainsi rester modérés. Une nouvelle base légale est requise à cet effet.

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

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

Le projet prévoit aussi la possibilité de refuser l'accès, au sens de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)<sup>50</sup>, aux documents concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions visées à l'art. 52b AP-LAMal.

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

<sup>48</sup> RS 832.12

<sup>49</sup> RS 810.21

<sup>50</sup> RS 152.3

- Toutes les restitutions au sens de l'art. 52b AP-LAMal ne peuvent être indiquées en toute transparence. Si les restitutions sont trop élevées, les titulaires d'autorisation ne sont pas disposés à ce qu'elles soient rendues publiques (cf. ch. 6.2.1 Modèles de prix et restitutions). C'est pourquoi, à l'étranger, les prix effectivement payés et le montant de la restitution sont entourés d'un grand secret. Cela signifie que seuls sont publiés les prix maximaux des médicaments et non les prix effectivement remboursés, ou que le prix réel n'est pas accessible au public dans de tels cas. En Suisse aussi, les entreprises pharmaceutiques sont prêtes à proposer leurs médicaments à des prix nettement inférieurs si, dans des cas exceptionnels, seul le prix maximum est publié, c'est-à-dire si le prix réel n'est pas connu. Le risque est par là même évité que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché renoncent à une demande d'admission dans la LS, ou que l'admission soit retardée jusqu'à ce que les négociations sur les prix dans d'autres pays soient conclues. Ainsi, la population bénéficie d'un accès rapide à de nouvelles thérapies innovantes. Cela évite également à l'assuré de devoir emprunter la voie incertaine du remboursement individuel. Ou même de devoir payer lui-même des médicaments très chers.
- L'art. 7 LTrans dresse une liste exhaustive des intérêts publics qui peuvent justifier que l'accès aux documents officiels soit limité, différé ou refusé, en dérogation à l'art. 6 LTrans. L'exception prévue à l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans, à savoir les secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication, est importante pour le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix. Dans la procédure A-3649/2014, le Tribunal administratif fédéral a toutefois conclu que l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans ne pouvait être appliqué en relation avec les informations sur la fixation du prix d'un médicament.
- Rappelons par ailleurs que la majorité des demandes d'accès en relation avec des documents concernant des médicaments de la LS ne sont pas formulées seulement par des personnes qui veulent s'informer sur l'action de l'État, mais aussi, notamment, par des titulaires d'autorisation qui demandent ainsi l'accès à des informations commerciales d'entreprises concurrentes. Il s'avère également que, dans le domaine de la LS, des pièces justificatives sont recueillies avant ou pendant les litiges sur le droit d'accès au sens de la LTrans. Autant dire que de telles manœuvres minent l'objectif de cette loi.

En conclusion, on peut considérer que les exceptions actuelles de la LTrans, notamment l'art. 7, al. 1, let. g, ne protègent pas le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix. La nouvelle réglementation ne restreint le champ d'application de la LTrans que dans la mesure nécessaire dans l'intérêt de soins médicaux de grande qualité à des coûts aussi avantageux que possible. Seul l'accès aux informations concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions au sens de l'art. 52b AP-LAMal sera refusé.

Afin de répondre à l'exigence de transparence sur l'action publique, l'OFSP publie aujourd'hui déjà les bases essentielles de ses décisions. L'art. 71 OAMal règle quelles informations l'OFSP doit rendre accessibles au public. Afin de continuer à tenir compte de l'intérêt public pour les évaluations et les décisions de l'OFSP, il est prévu que d'autres informations soient rendues accessibles au public à l'avenir (notamment les bases décisionnelles concernant l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique dans le cadre des réexamens des médicaments répertoriés, l'évaluation et la décision quant à des demandes d'augmentation de prix, ou une liste des demandes d'admission pour des médicaments comportant de nouveaux principes actifs ainsi que des demandes de modification, d'extention et de restriction de l'indication).

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

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

Actuellement, les cantons ont donc toute latitude pour choisir le tarif déterminant pour le tarif de référence. Mais s'ils fixent des tarifs de référence trop bas et donc irréalistes, cela peut entraver le libre choix des assurés et la concurrence intercantonale souhaitée entre les hôpitaux. Une précision dans la loi, telle que l'exige également la motion de la CSSS-N 18.3388 « Libre choix de l'hôpital dans toute la Suisse. Pour des tarifs de référence équitables » adoptée par les Chambres fédérales, permettra de clarifier la fixation des tarifs de référence et d'encourager cette concurrence.

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

résidence prennent en charge leur part respective de rémunération selon le tarif de référence, mais au maximum selon le tarif de l'hôpital assurant le traitement. Le Conseil fédéral édictera en outre des règles plus précises par voie d'ordonnance.

### *Transmission électronique des factures*

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

Elle prévoit qu'à l'avenir, tous les fournisseurs de prestations dans les domaines stationnaire et ambulatoire seront tenus de transmettre leurs factures sous forme électronique, que la rémunération de la prestation soit due par l'assureur-maladie (système du tiers payant) ou par l'assuré (système du tiers garant). La révision n'entraîne pas de changement quant au débiteur de la rémunération. La transmission électronique des factures s'effectuera en premier lieu entre les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie. En revanche, les assurés ne seront pas tenus de recevoir les factures par voie électronique.

En vertu de l'art. 42, al. 3, LAMal, le fournisseur de prestations doit remettre au débiteur de la rémunération (assuré ou assureur-maladie) une facture détaillée et compréhensible. La loi prévoit, dans le système du tiers payant, que l'assuré reçoit obligatoirement une copie de la facture qui a été adressée à l'assureur, pour qu'il puisse la contrôler. Cette copie pourra également être transmise par voie électronique à l'avenir. L'assuré gardera toutefois la possibilité de recevoir gratuitement la facture sur support papier.

Dans le premier volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts, l'art. 42, al. 3, P-LAMal prévoit que, dans le système du tiers payant, le fournisseur de prestations est tenu de transmettre une copie de la facture à l'assuré. Pour la transmission électronique des factures dans ce système, le fournisseur de prestations doit donc transmettre la facture à l'assureur et à l'assuré par voie électronique. Mais si l'assuré souhaite une facture papier ou une copie de la facture sur support papier, le fournisseur de prestations doit la lui transmettre gratuitement. Dans le système du tiers garant, il doit transmettre la facture à l'assuré par voie électronique ou, si ce dernier le souhaite, gratuitement sur papier. Après qu'il a contrôlé et payé la facture, l'assuré la transmet à l'assureur-maladie, également par voie électronique, ou la valide sur un éventuel portail en ligne de l'assureur prévu à cet effet. Dans le cas d'une facture papier, l'assuré doit la transmettre à l'assureur, lequel demandera ensuite au fournisseur de prestations de la lui transmettre par voie électronique. La procédure précise devra être réglée par voie d'ordonnance.

Le soin de définir précisément les modalités de la transmission électronique est laissé aux partenaires tarifaires. Les fournisseurs de prestations et les assureurs ou leurs fédérations devront conclure une convention portant sur un standard national uniforme pour la transmission électronique des factures. La facturation sera effectuée sur une plateforme au moyen d'un formulaire standardisé. Il est important que le standard convenu garantisse la sécurité des données. Si les parties ne se mettent pas d'accord durant le délai de transition légal de deux ans à compter de l'entrée en

vigueur de la loi et n'installent aucun système universel de transmission électronique des factures, le standard devra être fixé par le Conseil fédéral. Rappelons à cet égard que les acteurs de la santé sont déjà regroupés depuis quelque temps au sein d'un « Forum Datenaustausch », qui a notamment pour objectif de définir des standards uniformes, élaborés conjointement, pour l'échange électronique de données. Le support permettant de convenir d'un standard uniforme existe donc déjà.

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

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

### **Mesures dans l'assurance-invalidité**

Le Parlement a adopté le 19 juin 2020<sup>51</sup> d'importantes modifications de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)<sup>52</sup>. Le délai référendaire à ce sujet court jusqu'au 8 octobre 2020. Les dispositions exposées ci-dessous se fondent sur ces modifications.

Le Conseil fédéral visait notamment une certaine harmonisation entre la LAI et la LAMal (cf. Message du 15 février 2017 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité [Développement continu de l'AI]<sup>53</sup>). Lors des débats parlementaires, le projet du Conseil fédéral a subi quelques changements, notamment les modifications de loi dans le domaine des médicaments. L'orientation générale n'en a pas moins été soutenue par les deux conseils. Le projet prévoit maintenant la création d'une liste des médicaments AI comportant des prix maximaux, à l'instar de la liste des spécialités. Dans le cadre des délibérations parlementaires, le Conseil fédéral a en outre indiqué que l'OFSP examinait l'opportunité de créer un centre de compétences pour le remboursement des médicaments. Un tel centre aurait pour objectif d'appliquer des critères identiques pour la liste des spécialités et la nouvelle liste des médicaments AI et qu'une seule instance administrative soit compétente pour la mise en œuvre des procédures EAE pour ces deux listes. Une coordination aussi bonne que possible entre la liste des spécialités et la nouvelle liste des médicaments AI implique que les modifications de la LAMal dans le domaine du droit des médicaments soient

<sup>51</sup> FF 2020 5373

<sup>52</sup> RS 831.20

<sup>53</sup> FF 2017 2363

également appliquées dans le domaine couvert par la LAI. Une réglementation similaire est jugée appropriée pour les points suivants :

- Création de bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité s'appliquant également aux mesures médicales de l'AI.
- Possibilité d'utiliser aussi des modèles de prix pour la fixation du prix des médicaments sur la liste des médicaments AI.
- Introduction du principe du calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible pour les médicaments de cette liste également.
- Refus de l'accès aux documents officiels si ceux-ci concernent le montant, le calcul ou les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix.

Par analogie avec l'AOS, il convient d'encourager aussi la facturation électronique dans le domaine de l'AI, dans la perspective d'un contrôle efficient des factures. Le projet prévoit une obligation de transmettre les factures par voie électronique, comme à l'art. 42, al. 3<sup>er</sup>, AP-LAMal. L'AI comptant nettement plus de types de fournisseurs de prestations, l'OFAS doit avoir la possibilité de déterminer ceux d'entre eux qui doivent transmettre leurs factures sous forme électronique.

## **Autres adaptations**

### *Participation aux coûts de maternité : égalité de traitement des patientes*

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

Avec l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal, le législateur a certes lié l'exemption de participation aux coûts à un critère temporel, mais sans introduire un lien de causalité avec la grossesse. Il n'y a pas non plus lieu de supposer que les femmes solliciteront beaucoup plus souvent des prestations « étrangères à la grossesse » en raison de l'exemption de participation aux coûts, car les mesures médicales pendant la grossesse impliquent souvent des risques pour la santé de la mère et de l'enfant<sup>54</sup>. On peut en déduire qu'en excluant tout lien non temporel avec la grossesse, le législateur a délibérément exempté aussi de la participation aux coûts les prestations sans lien de causalité avec la grossesse. Même si le but initial de la modification était de résoudre le problème des complications durant la grossesse, le législateur a prévu d'exempter de la participation aux coûts, pendant une durée spécifique, même des prestations sans lien avec la grossesse ou la maternité.

<sup>54</sup> Cf. FF 2013 2191, ici 2196

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

Dans sa lettre d'information du 16 mars 2018<sup>55</sup>, l'OFSP défend une interprétation large, au sens où les prestations en relation avec l'infirmité congénitale (art. 27 LAMal), les accidents (art. 28 LAMal) et l'interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal) doivent également relever de l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal, d'autant que ces prestations incluent toutes le renvoi à l'étendue des prestations en cas de maladie définie aux art. 25 et 25a LAMal. Les prestations en cas d'infirmité congénitale (art. 27 LAMal), d'accidents (art. 28 LAMal) et d'interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal) prévoient la prise en charge des coûts pour les mêmes prestations qu'en cas de maladie, mais à d'autres conditions. Les prestations correspondent donc aux prestations définies aux art. 25 et 25a LAMal ; seul le motif de l'examen et du traitement est différent.

D'un point de vue juridique, il semble en outre difficile de distinguer entre les interruptions de grossesse pratiquées après la 23<sup>e</sup> semaine de grossesse et celles intervenant entre la 13<sup>e</sup> et la 22<sup>e</sup> semaine : au sens de la loi, les interruptions de grossesse, fausses couches et enfants mort-nés après la 23<sup>e</sup> semaine de grossesse sont en effet considérés comme des accouchements (cf. art. 105, al. 2, OAMal) et sont exemptés de la participation aux coûts en vertu de l'art. 64, al. 7, let. a, LAMal. De plus, en cas d'interruption de grossesse non punissable au sens de l'art. 119 du Code pénal suisse du 21 décembre 1937<sup>56</sup>, l'AOS prend en charge les coûts pour les mêmes prestations qu'en cas de maladie. Les assureurs-maladie ne sont pas autorisés à contester la légitimité d'une interruption de grossesse non punissable. Au vu des différences d'appréciation de la situation juridique dans la pratique et du flou juridique régnant, il s'impose de préciser la disposition légale. Le projet prévoit donc de compléter l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal par un renvoi aux prestations en cas d'infirmité congénitale, d'accidents et d'interruption de grossesse non punissable. Ces prestations seront exemptées – outre celles visées aux art. 25 et 25a LAMal – de la participation aux coûts dès la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse et jusqu'à huit semaines après l'accouchement, comme le Conseil fédéral l'avait d'ailleurs laissé entendre dans son avis sur l'interpellation 18.4167 Maury Pasquier « Interruptions de grossesse pour des raisons médicales à partir de la treizième semaine. Égalité de traitement ».

<sup>55</sup> Office fédéral de la santé publique OFSP > Assurances > Assurance-maladie > Assureurs et surveillance > Circulaires et lettres d'information > Lettres d'information Suisse

<sup>56</sup> RS 311.0

## Mesures rejetées

### *Introduire un droit de recours (M 33)*

En vertu de l'art. 48 en relation avec l'art. 50 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)<sup>57</sup>, les titulaires d'une autorisation peuvent former un recours devant le Tribunal administratif fédéral contre les décisions de l'OFSP concernant les évaluations des médicaments de la LS.

L'introduction d'un droit de recours (M33) pour les assureurs-maladie et leurs associations, préconisée par le rapport d'experts, est d'une pertinence douteuse aux fins de maîtrise des coûts. Le groupe d'experts retient que ce droit permettrait des économies se comptant en dizaines de millions de francs. Le Conseil fédéral doute toutefois qu'il puisse avoir comme conséquence de diminuer les coûts. Le bénéfice éventuel de cette mesure serait contrebalancé par un besoin élevé en ressources, notamment du côté de l'OFSP : pour que les assureurs puissent faire recours, il faudrait leur donner accès aux bases sur lesquelles la décision est fondée. L'OFSP devrait ensuite défendre ses décisions dans la procédure de recours devant le tribunal. Les tribunaux auraient eux aussi besoin de ressources supplémentaires. L'introduction d'un droit de recours peut en outre entraîner une plus grande insécurité juridique ainsi que des retards dans les processus d'admission de médicaments et ainsi mettre en danger la sécurité des approvisionnements. Le Conseil fédéral renonce par conséquent à soumettre une proposition visant l'introduction d'un droit de recours.

La variante 2 évoquée dans le rapport d'experts (retrait du droit de recours pour les titulaires de l'autorisation) est problématique dans la perspective de l'État de droit, car le destinataire de la décision (titulaire de l'autorisation) doit avoir la possibilité de soumettre l'appréciation de l'administration à l'examen d'un tribunal. C'est pour cette même raison que cette variante n'a pas été reprise dans le projet de loi.

### *Définir un plafond pour les dépenses ambulatoires (M37)*

Le système qui prévoit un objectif de maîtrise des coûts accroît la transparence sur l'évolution des coûts, offre aux cantons des instruments de gestion solides et incite davantage les partenaires tarifaires à s'accorder entre eux sur des mesures de maîtrise des coûts. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir pour les cantons la possibilité de plafonner les dépenses ambulatoires (à l'image de l'art. 51 LAMal pour le domaine stationnaire).

Le Conseil fédéral renonce par conséquent à soumettre une proposition en vue de la mise en œuvre de cette mesure.

## **6.2.2 Concordance des tâches et des moyens financiers**

### **Objectif de maîtrise des coûts**

De gros volumes de coûts sont en jeu en ce qui concerne la maîtrise des coûts dans l'AOS. Même si une mesure génère un effet d'économie mineur en valeurs relatives, elle peut avoir des effets considérables en valeurs absolues et justifier une certaine

<sup>57</sup> RS 172.021

charge pour sa mise en œuvre, pour autant qu'elle soit nécessaire. Cette charge devrait toutefois rester limitée avec la conception proposée pour l'objectif de maîtrise des coûts.

La Confédération et les cantons auront besoin de certaines ressources pour fixer des objectifs, les vérifier et ordonner d'éventuelles mesures correctives. L'objectif est donc que les partenaires tarifaires conviennent de leur propre chef des mesures visant à maîtriser les coûts afin d'éviter les mesures correctives des autorités compétentes et de réduire la charge pour la Confédération et les cantons. Il faudra mettre sur pied une commission extraparlamentaire chargée d'élaborer des recommandations pour le Conseil fédéral, ainsi que d'éventuelles instances de soutien pour chaque canton. Pour les acteurs du système de santé qui siégeront dans la commission consultative et dans les instances cantonales éventuelles, cela occasionnera une certaine charge de travail supplémentaire, d'une part, pour la collaboration au sein de ces organismes et, d'autre part, lors de la mise en œuvre des adaptations tarifaires éventuellement nécessaires, qui pourraient toutefois être évitées si l'objectif en matière de coûts est respecté.

Une analyse d'impact de la régulation (AIR) est réalisée en collaboration avec le SECO, afin de soumettre à un examen approfondi les conséquences du projet de mise en place d'un objectif de maîtrise des coûts et d'effectuer une analyse coûts-bénéfice approfondie. Elle montrera de façon plus précise pour différents scénarios les conséquences qu'une telle réglementation pourrait avoir sur l'évolution des coûts de la santé, sur les conditions-cadre de la concurrence et sur les acteurs du système de santé (fournisseurs de prestations, patients ou assurés, assureurs-maladie, Confédération, cantons et communes), ainsi que sur l'économie nationale. Il est prévu de soumettre cette AIR au Conseil fédéral en même temps que les résultats de la consultation.

### **Premier point de contact**

Les fournisseurs de prestations qui peuvent et veulent être premier point de contact s'annonceront au canton. Le canton vérifiera qu'ils sont autorisés et qu'ils ont suivi la formation postgrade requise. Les fournisseurs de prestations qui remplissent les conditions seront inscrits sur la liste du canton. L'assuré adressera à son assureur une attestation de son premier point de contact précisant que celui-ci est disposé à jouer ce rôle. En l'absence de cette attestation, ce sera à l'assureur de désigner un premier point de contact.

L'assureur versera au premier point de contact une rémunération forfaitaire, dont le montant ne peut pas être estimé, puisque les prestations qu'elle est censée couvrir ne sont pas déterminées. Rappelons que les assureurs paient dès à présent des centres de télémédecine pour leurs prestations de premier interlocuteur.

Étant donné que plus de deux tiers des assurés ont conclu une assurance avec choix limité du fournisseur de prestations, de nombreux assurés, la plupart des assureurs et beaucoup de fournisseurs de prestations ont déjà une expérience de processus qui s'apparentent à ceux d'une réglementation fondée sur le premier point de contact. Les assureurs pourront adapter les conditions d'assurance relatives à ces assurances aux nouvelles prescriptions.

Le premier point de contact permettra de déterminer efficacement si un traitement est nécessaire. Il en résultera des coûts moins élevés à la charge de l'AOS

## **Renforcer les soins coordonnés**

### *Réseaux de soins coordonnés*

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

### *Programmes de prise en charge des patients*

Cette mesure permet d'optimiser la répartition des tâches entre fournisseurs de prestations médecins et non-médecins. Le Conseil fédéral, par l'intermédiaire du DFI, désigne les prestations qui peuvent être fournies dans le cadre des programmes structurés, placés sous la direction d'un médecin, visés à l'art. 25, al. 2, let. i, AP-LAMal et règle les conditions de mise en œuvre de ces programmes. Ceux-ci requièrent en outre l'approbation du DFI. Aucune autre tâche d'exécution n'incombe à la Confédération. La conception des programmes continuera d'incomber aux fournisseurs de prestations, mais la nouvelle disposition légale en favorisera l'efficacité. Les partenaires tarifaires devront définir la rémunération des programmes dans le cadre du système de tarification en vigueur, qui comprend l'approbation des conventions tarifaires par la Confédération ou les cantons. Dans la plupart des cas, il sera probablement opportun de prévoir des montants forfaitaires. Dans l'ensemble, les nouvelles règles faciliteront la conception et la mise en œuvre des programmes, sans créer de nouvelles tâches d'exécution.

## **Autres mesures en lien avec la maîtrise des coûts**

### *Bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité prévus à l'art. 32 LAMal et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

La création des bases légales pour un examen différencié des critères EAE et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible ne génère aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération. La charge est optimisée, tant pour la Confédération que pour les requérants.

### *Modèles de prix et restitutions*

La précision apportée aux bases légales concernant la mise en œuvre des modèles de prix génère de nouvelles tâches pour l'Institution commune LAMal. La mise en œuvre des modèles de prix dans le cadre des restitutions a par ailleurs déjà entraîné une augmentation des charges en personnel. Il est permis de supposer qu'un besoin supplémentaire de ressources en personnel résultera de la précision ainsi apportée aux bases légales (cf. ch. 6.5.1). Ce besoin est toutefois lié à l'objectif de maîtrise des coûts dans l'assurance-maladie et reste donc proportionné.

---

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

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

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

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

*Transmission électronique des factures*

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

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

L'introduction de la transmission électronique des factures sur tout le territoire aura un effet positif sur le montant des frais administratifs, tant des assureurs-maladie que des fournisseurs de prestations.

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

## Mesures dans l'assurance-invalidité

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

## Autres adaptations

*Participation aux coûts de maternité : égalité de traitement des patientes*

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

### 6.2.3 Questions de mise en œuvre

#### Objectif de maîtrise des coûts

Le Conseil fédéral est compétent pour fixer des objectifs globaux en matière de coûts pour les différents cantons et pour l'ensemble de la Suisse, ainsi que pour délimiter des catégories de coûts et les recommandations d'objectifs en matière de coûts spécifiques aux catégories de coûts. La Confédération est en outre compétente pour les mesures correctives dans les catégories de coûts soumises à sa responsabilité (cf. art. 54a, al. 3, AP-LAMal). Le Conseil fédéral met en place une commission consultative pour réaliser ses tâches, dont il pourra encore préciser la mise en œuvre concrète, notamment la fixation des objectifs, au niveau de l'ordonnance.

Celle-ci pourra par exemple spécifier comment le Conseil fédéral fixe des objectifs différenciés en matière de coûts pour les cantons, notamment dans la perspective de l'évolution démographique. Le nombre de membres de la Commission fédérale des objectifs en matière de coûts devra également être défini au niveau de l'ordonnance. Ce nombre ne devrait pas être trop grand, car les organismes comptant peu de membres travaillent de façon plus efficace que ceux qui en comptent beaucoup. Il faudrait s'assurer que les acteurs les plus importants soient dûment représentés. La sauvegarde des intérêts des groupes de patients et des assurés doit être assurée par les représentants indépendants. Il pourrait par exemple y avoir entre onze et treize membres.

Il faudra en outre préciser si les objectifs en matière de coûts et les mesures correctives doivent se rapporter aux fournisseurs de prestations dans un certain canton et inclure tous les assurés traités par ces derniers, quel que soit le canton dans lequel ils résident (principe du canton où se situent les fournisseurs de prestations) ou s'ils doivent se référer aux assurés domiciliés dans un canton, quel que soit le canton dans lequel ils sont traités par les fournisseurs de prestations (principe du canton de résidence des assurés). Le principe du canton où se situent les fournisseurs de prestations présente l'avantage de permettre une mise en œuvre potentiellement plus simple des mesures correctives. Les coûts dans un canton sont toutefois influencés aussi par les décisions d'autres cantons, en particulier dans les cas où les assurés se font traiter par un fournisseur de prestations installé dans un autre canton.

Le principe du canton de résidence des assurés est donc préférable, puisqu'il offre une concordance entre les décisions des cantons et les coûts occasionnés dans le canton

concerné, et aussi, partant, avec les primes dues par la population dudit canton. Le financement par le biais des primes et des impôts suit déjà le principe du lieu de résidence, raison pour laquelle il paraît logique que les objectifs se basent également sur ce principe. Les coûts et les primes ne seront ainsi pas influencés par les décisions d'autres cantons lorsque les assurés suivent un traitement en dehors du canton. Cette approche est dans le droit fil de la notion de population cantonale considérée comme communauté de risque, et elle garantit l'équivalence fiscale : le collectif qui prend les décisions est le même que celui qui est responsable du financement des conséquences de ces décisions par les primes. À l'inverse, le canton peut aussi orienter l'évolution des coûts et donc des primes, et sa population le juge à l'aune de sa politique. La mise en œuvre administrative de mesures correctives, peut-être plus complexe par rapport au principe du canton où se situent les fournisseurs de prestations, pourrait être simplifiée par une gestion distincte des prestations fournies en dehors du canton.

Les cantons sont compétents pour fixer des objectifs cantonaux en matière de coûts (dans les limites de la marge de tolérance du droit fédéral) et pour définir éventuellement des mesures correctives. Il convient de définir au niveau de l'ordonnance dans quel délai les cantons doivent communiquer à l'OFSP les objectifs en matière de coûts et les mesures correctives éventuellement adoptées.

Pour ces tâches de mise en œuvre, le cadre légal laisse aux cantons une grande marge de manœuvre. Ils auront suffisamment de temps pour préparer l'exécution et ont en particulier la garantie de disposer de bases statistiques pour exercer leurs compétences (cf. dispositions transitoires). Les partenaires tarifaires ont également suffisamment de temps pour se préparer à l'introduction de l'objectif de maîtrise des coûts.

### **Premier point de contact**

Le premier point de contact vérifie si l'assuré a besoin d'un examen ou d'un traitement. Si c'est le cas, il traite l'assuré ou l'adresse à un fournisseur de prestations approprié. Il peut le faire en présence de l'assuré ou en échangeant avec lui des informations (téléphone, photos, texte en cas de prescription de médicaments, etc.).

Le Conseil fédéral est autorisé à régler au niveau de l'ordonnance :

- les conditions auxquelles l'assuré peut changer de premier point de contact ;
- les modalités de la délégation et les exceptions à l'exigence de la délégation ;
- les frais couverts par le forfait.

Il peut se baser pour cela sur les expériences faites par les assureurs avec les assurances impliquant un choix limité du fournisseur de prestations, en particulier pour régler la délégation, les exceptions à cette mesure et le changement de premier point de contact.

Les assureurs pourront sans doute adapter aux nouvelles prescriptions certaines de leurs formes d'assurance impliquant un choix limité du fournisseur de prestations en reprenant en partie les conditions d'assurance existantes. Ils informeront les assurés

de l'introduction d'un premier point de contact, de la procédure permettant de désigner celui-ci et de l'adaptation des formes d'assurance particulières existantes.

## **Renforcer les soins coordonnés**

### *Réseaux de soins coordonnés*

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

- pour la composition interprofessionnelle du personnel spécialisé employé par le centre de coordination ;
- pour les contrats avec les fournisseurs de prestations affiliés au centre de coordination (cercle primaire) et pour les contrats de coopération avec les autres fournisseurs de prestations (cercle de coopération) ;
- pour les dossiers médicaux électroniques à utiliser.

### *Programmes de prise en charge des patients*

Le Conseil fédéral définira au niveau de l'OAMal les prestations fournies dans le cadre des programmes et les exigences essentielles à respecter, en s'appuyant à cet effet sur les critères opérationnalisés formulés par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) pour évaluer les demandes de suppression de la franchise concernant des programmes de prévention organisés au niveau cantonal ou national visés par l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal<sup>58</sup>.

Le Conseil fédéral limitera les programmes aux domaines suivants, au niveau de l'OAMal, et désignera les prestations correspondantes :

- Programmes de traitement structurés pour les patients souffrant de maladies chroniques (*disease management*) : le *disease management* est un système de mesures de santé coordonnées pour une population de patients ayant des pathologies définies. Les processus de prise en charge sont coordonnés tout au long de l'évolution de la maladie (chronique) ainsi qu'entre les différents fournisseurs de prestations, et optimisés sur la base des connaissances actuelles scientifiquement prouvées (évidence médicale). L'objectif prioritaire des programmes de traitement structurés est d'améliorer la prise en charge des assurés souffrant de maladies chroniques. Il s'agit notamment

<sup>58</sup> Document Opérationnalisation des « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal », version 2.0 du 9 mai 2019, consultable sur : [www.ofsp.admin.ch/](http://www.ofsp.admin.ch/) > Assurance > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales (état : 26.2.2020).

de leur éviter des séquelles et complications résultant de la maladie chronique.

- Programmes de prévention au sens de l’art. 26 LAMal : en vertu de l’art. 26 LAMal, l’AOS prend en charge des prestations de médecine préventive et de dépistage en faveur d’assurés particulièrement menacés. Par cette formulation, le législateur cherchait sciemment à restreindre la prise en charge des prestations de prévention au minimum nécessaire. Les différentes prestations sont énoncées de façon exhaustive aux art. 12a à 12e OPAS. Les prestations de prévention peuvent en principe être fournies individuellement ou faire partie d’un programme de prévention. L’AOS ne prend cependant en charge que les prestations de prévention. Les tâches organisationnelles ou administratives d’un programme de prévention doivent être financées par d’autres canaux, généralement par le biais de fonds publics.
- Programmes de réadaptation médicale au sens de l’art. 25, al. 2, let. d, LAMal : la réadaptation médicale se distingue par le fait que le traitement de la maladie en soi est terminé et que des formes de thérapie destinées au traitement subséquent sont appliquées. L’objectif est de rétablir ou d’améliorer, au moyen de mesures médicales, les capacités physiques ou mentales altérées par la maladie ou par le traitement de celle-ci. La réadaptation médicale existe dans différents domaines spécialisés (réadaptation cardiaque, pulmonaire, orthopédique, neurologique, etc.). Un autre champ d’application couvre la réadaptation médicale des malades chroniques et la réadaptation gériatrique, qui se focalisent sur la préservation et éventuellement sur l’amélioration des capacités fonctionnelles résiduelles.

Les programmes sont soumis à l’approbation du DFI (art. 33, al. 3<sup>bis</sup>, AP-LAMal), afin de garantir qu’ils satisfassent aux critères EAE. L’obligation de prise en charge de nouveaux programmes se fonde sur une procédure de demande. La CFPP évalue le respect des critères EAE et formule une recommandation pour le DFI concernant l’obligation de prise en charge et la réglementation. Le DFI prend la décision concernant l’obligation de prise en charge, qui est publiée dans l’annexe 1 de l’OPAS.

Les prestations de médecine préventive sont réglées de façon exhaustive dans le cadre d’une liste positive (art. 33, al. 2, LAMal). Là encore, l’obligation de prise en charge des prestations pour les nouveaux programmes de prévention dépend dans tous les cas d’une procédure de demande, d’une évaluation et d’une recommandation par la CFPP ainsi que d’une décision du DFI.

Dans le cadre de la désignation des prestations, le Conseil fédéral, par l’intermédiaire du DFI, déterminera au niveau de l’OPAS quels fournisseurs de prestations non-médecins peuvent fournir des prestations du programme et lesquelles. Seuls les fournisseurs de prestations non-médecins visés à l’art. 35, al. 2, let. b (pharmaciens), d (sages-femmes) et e (personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient) peuvent fournir de telles

prestations. Les exigences prévues aux art. 37 et 38 LAMal concernant l'admission de ces fournisseurs de prestations s'appliquent par analogie.

### **Autres mesures en lien avec la maîtrise des coûts**

*Bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité prévus à l'art. 32 LAMal et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

*Examen différencié des critères EAE selon l'art. 32 LAMal*

Se fondant sur l'art. 32, al. 3, AP-LAMal, le Conseil fédéral déterminera dans l'OAMal les prestations à évaluer sous l'angle des critères EAE et les modalités de cette évaluation, dont la méthode et le degré de détail différeront selon l'étape dans le cycle de vie de la prestation. Le but visé est une utilisation efficiente des ressources dans les domaines où l'évaluation pourrait déboucher sur une amélioration de l'approvisionnement et une meilleure maîtrise des coûts. Le degré de détail et la charge de travail induite par un examen EAE seront plus élevés lorsque de nouvelles données sur une prestation médicale ou sur des traitements alternatifs, ou encore de nouvelles lignes directrices seront disponibles, ou lorsqu'un rapport HTA sera établi pour une prestation médicale controversée. Les prescriptions au niveau de l'OAMal seront adaptées sur la base de l'évolution de la médecine et du développement des méthodes scientifiques d'évaluation au plan international. Le DFI pourra prévoir dans l'OPAS des dispositions d'exécution complémentaires relatives aux procédures.

Une fois créée la base légale de l'art. 32, al. 3, AP-LAMal, l'opportunité de reprendre dans l'ordonnance la mesure 30 du rapport d'experts « Réaliser un examen annuel des prix, de l'efficacité et de l'adéquation des médicaments remboursés » sera également envisagée. Dans ce cadre, le Conseil fédéral examinera aussi la mise en œuvre de l'interpellation Eberle 16.3428 « Réexamen des prix des médicaments. Prend-on en compte l'évolution contraire des prix selon le segment tarifaire ? ».

*Principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

Le Conseil fédéral établira, au niveau de l'ordonnance, des principes contraignants pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible, tout en tenant compte, au besoin, de l'évolution de la médecine et de celle du marché.

Pour déterminer les montants maximaux de remboursement inscrits dans la liste des moyens et appareils, il faudra calculer la médiane des prix pratiqués en Suisse et à l'étranger à l'intérieur d'un groupe de produits (en tenant compte du fait que les coûts pour le personnel et la logistique sont plus élevés en Suisse) et, selon la pratique actuelle, opter pour l'approche la plus avantageuse. Une réglementation comparable sera également envisagée pour le domaine des analyses.

Pour déterminer le prix des médicaments pris en charge par l'AOS, il ne sera plus nécessaire non plus de pondérer à part égales les résultats des critères de fixation du prix « comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger » et « comparaison thérapeutique ». Dans certains cas, il sera envisageable de ne plus tenir compte que de l'une ou l'autre de ces comparaisons, ou encore de prendre en considération d'autres

critères tenant compte du caractère avantageux. Au niveau de l'ordonnance, le Conseil fédéral déterminera éventuellement aussi les cas pour lesquels il estime qu'il n'est pas judicieux ni approprié de se fonder sur la méthode de calcul aboutissant au résultat le plus avantageux.

### *Modèles de prix et restitutions*

Actuellement, la plupart des modèles de prix en Suisse sont mis en œuvre de façon transparente. Autrement dit, le montant de la restitution due (montant exact de la restitution pour chaque emballage ou pourcentage du prix de fabrique figurant dans la LS) est indiqué dans la limitation concernant le médicament en question. Dans ces cas, le montant de la restitution est rendu public. Sur demande, le titulaire d'une autorisation rembourse le montant correspondant à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. Tous les modèles de prix ne peuvent cependant pas être mis en œuvre en toute transparence. Si les restitutions sont trop élevées, les titulaires d'autorisation ne sont pas disposés à les rendre publiques (cf. ch. 6.2.1 Modèles de prix et restitutions et Exception à l'accès aux documents officiels concernant le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix). Les expériences faites à l'étranger montrent qu'il est possible de fixer des restitutions plus élevées, si celles-ci ne sont pas rendues publiques. À l'étranger, les prix effectivement remboursés et les modèles de prix mis en œuvre sont entourés d'un grand secret. En d'autres termes, seuls sont publiés des prix qui ne sont pas effectivement remboursés alors que la fixation effective des prix n'est pas accessible au public. Si les prix devaient être mis en œuvre dans le cadre de modèles de prix confidentiels en Suisse aussi, l'OFSP pourrait fixer des prix plus avantageux.

Les restitutions aux assureurs ou à l'Institution commune LAMal aujourd'hui définies dans des modèles de prix incluent des restitutions directes basées sur le prix (la part du PF devant être remboursée par le titulaire d'autorisation) et des restitutions basées sur les coûts (une partie des coûts occasionnés devant être restituée à l'assureur-maladie) ou sur le volume (une partie ou la totalité du volume qui excède une limite de volume annuelle définie devant être remboursée à l'Institution commune LAMal). Les critères utilisés pour fixer le montant de la restitution ou la limite de volume découlent des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité définis dans l'ordonnance pour la fixation du prix. Des modèles de *capping* (rémunération jusqu'au moment où l'efficacité est démontrée par des études scientifiques) ou de *pay for performance* (restitution en cas d'interruption du traitement ou rémunération uniquement en cas de succès du traitement) peuvent être appliqués si l'efficacité est insuffisante. S'ils ne proposent pas un emballage ou un dosage appropriés, les titulaires d'autorisation peuvent être contraints de verser des restitutions pour les déchets occasionnés ou pour les coûts supplémentaires dus à l'utilisation d'un plus grand nombre de petits emballages ou de dosages plus faibles. Pour satisfaire au critère du caractère économique, une restitution correspondant au bénéfice indiqué par la comparaison thérapeutique avec d'autres médicaments peut être exigée.

Le projet prévoit aussi que toutes les restitutions versées à l'Institution commune LAMal par les titulaires d'une autorisation reviennent aux assureurs. Cette institution

est chargée de gérer le fonds pour les restitutions, lequel constitue un patrimoine d'affectation au sein de la fondation de droit privé qu'est l'Institution commune LAMal ; la responsabilité du fonds incombe donc aux assureurs. La gestion du fonds occasionnera aussi des coûts. L'ordonnance devra donc déterminer les modalités de prise en charge de ces coûts. Un financement par les moyens du fonds ou la répercussion des coûts sur les titulaires d'autorisation sont également envisageables. L'Institution commune LAMal devra limiter les frais de gestion à ce qui est strictement nécessaire à une gestion économique.

Il faudra en outre que le Conseil fédéral règle les détails de la répartition entre les assureurs des montants versés au fonds pour les restitutions. Différentes modalités seraient possibles. Ainsi, le montant global pourrait être réparti entre les assureurs en fonction du volume des primes de l'AOS. Dans le cas de médicaments très onéreux, par exemple pour le traitement de maladies rares, l'Institution commune LAMal devrait aussi répercuter les restitutions directement sur l'assureur qui a pris en charge les coûts au titre de l'AOS.

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

Le projet prévoit d'exclure de l'accès aux documents officiels ceux qui concernent les restitutions sur les prix maximaux de la LS.

Afin de tenir compte de l'intérêt public que revêtent les évaluations et les décisions de l'OFSP, il importe de rendre publiques davantage d'informations que ce n'est le cas aujourd'hui. Actuellement, les documents suivants sont rendus publics, en vertu de l'art. 71 OAMal, lors de l'admission d'un médicament dans la LS et en cas d'extension des indications ou de modification de la limitation :

- éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament ;
- éléments sur lesquels reposent la comparaison thérapeutique et la prime à l'innovation, et
- prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

Conformément à l'art. 71 OAMal, l'OFSP publie également les noms des médicaments concernés si un recours est formé contre une de ses décisions.

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

Il importe que le tarif d'un hôpital inscrit sur la liste des hôpitaux du canton de résidence utilisé à titre de comparaison pour la détermination du tarif de référence s'applique à un traitement comparable afin de garantir la concurrence entre des fournisseurs de prestations et des prestations comparables. La loi confèrera au Conseil fédéral la compétence de préciser par voie d'ordonnance ce qu'il faut entendre par traitements comparables et quel tarif parmi ceux qui existent entre en ligne de compte pour des prestations comparables. Différents critères sont envisageables pour déterminer quand un traitement peut être considéré comme comparable. La nature de

la prestation et du domaine de prestations joue notamment un rôle, mais éventuellement aussi le type de fournisseur de prestations, par exemple le « type d'hôpital ». Il faudra également régler lequel des différents tarifs pour des traitements comparables pourra servir de tarif de référence. Il pourrait par exemple s'agir du tarif le plus élevé pour un traitement comparable dans un hôpital de la liste des hôpitaux du canton de résidence ou aussi d'un tarif moyen calculé selon une formule donnée. Il faut aussi que la simplicité, la transparence et la praticabilité administrative du calcul du tarif de référence soient prises en compte lors de l'élaboration de la réglementation.

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

#### *Transmission électronique des factures*

Le soin d'organiser la transmission électronique des factures est laissé aux partenaires tarifaires, autrement dit aux assureurs-maladie et aux fournisseurs de prestations ou à leurs associations. Ils doivent s'accorder sur une norme nationale homogène pour la transmission électronique de la facture. Il faut du temps pour que les partenaires tarifaires se mettent d'accord et soient en mesure de conclure une telle convention. Une fois qu'ils se seront mis d'accord, les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie devront également avoir le temps de prendre les mesures nécessaires pour que la facturation puisse se faire par voie électronique. Aussi la loi prévoit-elle un délai de transition de deux ans à compter de l'entrée en vigueur jusqu'à ce que la facturation intervienne par voie électronique.

Le risque existe que les partenaires tarifaires ne puissent pas s'accorder sur une norme nationale homogène dans le délai imparti. Dans ce cas, la loi prévoit qu'il appartient au Conseil fédéral de la définir.

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

Le Conseil fédéral complétera l'ordonnance du 14 février 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins (OCA)<sup>59</sup> par les prescriptions techniques et organisationnelles pour la forme électronique de la carte d'assuré et pour son utilisation comme moyen d'identification (prescriptions à l'égard du processus de vérification de l'identité et exigences en matière de sécurité concernant le moyen d'identification) et pour la communication avec les assureurs (p. ex. prescriptions relatives à la procédure d'authentification ; art. 42a, al. 2<sup>bis</sup>, let. b, AP-LAMal). Il veillera notamment à ce que les prescriptions correspondantes concordent avec celles de la loi fédérale sur les services d'identification électronique<sup>60</sup>.

<sup>59</sup> RS 832.105

<sup>60</sup> Non encore en vigueur ; FF 2019 6227

## Mesures dans l'assurance-invalidité

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

## Autres adaptations

*Participation aux coûts de maternité : égalité de traitement des patientes*

La précision apportée aux dispositions au niveau de la loi ne soulève aucune question de concrétisation. Aucune adaptation au niveau de l'ordonnance n'est donc prévue.

## 6.3 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

### Objectif de maîtrise des coûts

Le groupe d'experts a analysé les expériences internationales relatives à la gestion de l'évolution du volume des prestations. Tous les pays voisins de la Suisse ainsi que les Pays-Bas connaissent, sous différentes formes plus ou moins contraignantes, un objectif politique concernant la maîtrise des coûts dans le système de santé. Des mesures correctives plus ou moins contraignantes sont également prévues dans plusieurs pays en cas de non-respect des objectifs. La comparaison avec d'autres pays européens révèle une prise de conscience, sur le plan international, du fait que le système de santé ne dispose pas de moyens illimités. Il s'agit plutôt d'équilibrer l'utilisation des ressources entre les différents domaines d'activité de l'État. Les expériences réalisées dans différents pays montrent que même des systèmes à vocation concurrentielle prévoient des règles en matière de dépenses, pour une gestion responsable et une maîtrise des coûts. Ces règles peuvent encourager les partenaires tarifaires à s'entendre sur une rémunération des prestations qui empêche une augmentation du volume non justifiée par des raisons médicales.

### Premier point de contact

Les travaux relatifs au premier point de contact se sont appuyés sur le rapport du groupe d'experts (p. 76)<sup>61</sup>. On peut y lire ceci :

En *Allemagne*, le système du *gatekeeping* est désigné par l'expression « prise en charge centrée sur le médecin de famille » (*hausarztzentrierte Versorgung*). Pour participer à ce modèle, les médecins de famille doivent disposer de qualifications particulières : ils doivent, d'une part, participer à des cercles de qualité consacrés aux traitements médicamenteux et, d'autre part, suivre des lignes directrices fondées sur

<sup>61</sup> Le rapport du groupe d'experts peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)  
> Assurances > Assurance-maladie > Maîtrise des coûts > Documents (état : 26.2.2020).

des données probantes et ayant fait leurs preuves, qui ont été élaborées pour la médecine de famille <sup>62</sup>.

En *France*, les patients désignent un médecin de premier recours ou un médecin traitant avec lequel ils concluent un contrat. Ce « médecin traitant » assure une prise en charge de base appropriée et guide les patients dans le système de santé. S'ils souhaitent une consultation spécialisée, les patients ont besoin d'une délégation de leur médecin traitant. Ils restent néanmoins libres de s'adresser au spécialiste de leur choix. La part remboursée passe de 70 à 30 % pour les personnes qui n'ont pas désigné de médecin traitant.

Aux *Pays-Bas*, les patients peuvent en principe choisir librement parmi tous les fournisseurs de prestations disponibles, mais doivent être envoyés chez un spécialiste par leur médecin de premier recours dans le cadre d'un système de *gatekeeping*.

## **Renforcer les soins coordonnés**

### *Réseaux de soins coordonnés*

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

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

En *France*, l'absence de coordination des soins, associée à un degré élevé d'indépendance, à de nombreuses options organisationnelles pour les fournisseurs de prestations ainsi qu'à un large choix pour les patients, a été identifiée comme un facteur de coûts important. Toutefois, les programmes spécifiques de soins coordonnés englobant l'ensemble de la chaîne de soins ne sont pas répandus en France. Le seul moyen reconnu dans ce pays pour améliorer la gestion des malades chroniques et l'efficacité du système de santé est l'introduction de cabinets de groupe réunissant des professionnels de différentes disciplines. Dans ces unités de soins,

<sup>62</sup> Cf. Deutsche Ärztezeitung (2009) : <https://aerztezeitung.de> > Politik > Berufspolitik > Hausarztzentrierte Versorgung (état : 26.2.2020).

l'accent est mis davantage sur les prestations de prévention et sur la coordination des soins que sur le traitement curatif des symptômes aigus.

Une loi sur les soins de base a été adoptée en *Autriche* en 2017. L'objectif consiste à renforcer la médecine générale et la collaboration pluriprofessionnelle dans le domaine de la santé, au sein d'« unités de soins de base » (*Primärversorgungseinheiten*, PVE). Dans une PVE, les patients sont pris en charge par une équipe de base chargée des soins primaires, constituée de personnes issues de catégories professionnelles spécifiques du domaine sanitaire et social. Selon les besoins, cette équipe peut être complétée par des catégories professionnelles ou des institutions appropriées (p. ex. ergothérapeutes, sages-femmes, travailleurs sociaux, etc.). Ces derniers sont intégrés dans l'équipe de base moyennant une collaboration contraignante et structurée. Cette équipe élargie est qualifiée d'équipe chargée des soins de base. Une PVE peut être implantée sur un seul site ou sur plusieurs. Il est prévu de créer 75 unités de soins de base d'ici la fin 2021. Treize unités ont déjà vu le jour (situation en septembre 2019)<sup>63</sup>.

#### *Programmes de prise en charge des patients*

En *Allemagne*, il existe une offre de programmes de traitement structurés pour les personnes atteintes de maladies chroniques (programmes de *disease management*, DMP). Les patients souffrant de certaines maladies chroniques (p. ex. diabète, asthme, affections respiratoires, maladies cardiaques) peuvent s'inscrire à un tel programme de traitement auprès de leur caisse-maladie. Ils sont ainsi traités au-delà des limites de leur propre institution et bénéficient des dernières avancées de la recherche.

Le *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA, comité constitué de représentants du corps médical et des médecins-dentistes, des caisses-maladie légales et des hôpitaux) a pour mission de sélectionner des maladies chroniques qui se prêtent à un DMP et de déterminer plus précisément les exigences à l'égard de tels programmes en termes de contenu. Pour cela, il s'appuie sur l'état actuel de la science médicale, déterminé à partir des lignes directrices cliniques en vigueur selon les principes de la médecine fondée sur des preuves scientifiques. À intervalles réguliers, le G-BA met à jour et évalue les DMP existants sur la base de l'état actuel des lignes directrices.

Les DMP sont financés par les caisses-maladie légales, qui les proposent à leurs assurés souffrant de maladies chroniques : elles concluent des contrats régionaux avec des médecins conventionnés et/ou des hôpitaux. L'Office fédéral des assurances sociales (*Bundesversicherungsamt*) vérifie au préalable si les exigences définies dans la directive du G-BA sont respectées : les DMP ne peuvent être autorisés que dans l'affirmative. En 2017, 6,8 millions d'assurés étaient inscrits dans un ou plusieurs DMP et 9173 programmes étaient autorisés par l'Office fédéral des assurances sociales (situation au 31 décembre 2017).

En *Autriche*, le développement du *disease management* a débuté en 2002, lorsque la fédération des organismes autrichiens d'assurance sociale (*Hauptverband der*

<sup>63</sup> Cf. [www.primaerversorgung.org](http://www.primaerversorgung.org)

*österreichischen Sozialversicherungsträger*) a chargé la *Steiermärkische Gebietskrankenkasse* d'élaborer et d'appliquer, dans le cadre d'un projet d'innovation, un modèle autrichien de *disease management* pour les patients atteints de diabète de type 2. Ce programme, intitulé *Therapie aktiv*, a été élaboré en 2003 en collaboration avec l'*Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement* de la *JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH*. Le programme de *disease management* « Therapie Aktiv – Diabetes im Griff » (thérapie active – diabète sous contrôle) est aujourd'hui opérationnel dans tous les Länder autrichiens.

Aux *Pays-Bas*, la coopération entre les différents fournisseurs de prestations a été étendue progressivement. Les programmes de *disease management* ont été précédés par des modèles *shared care*, dans lesquels du personnel infirmier déjà spécialisé en diabète de type 2, des médecins généralistes et des endocrinologues collaboraient déjà avec les patients. Le programme de *disease management* « Maastricht » concerne tous les habitants de la région atteints de diabète.

En *France*, les frais de traitement d'une maladie chronique sont pris en charge par l'assurance sociale. Le rôle de l'assurance-maladie était essentiellement passif jusqu'en 2004, année où le processus de traitement des patients a été revu de fond en comble par la réforme de l'assurance sociale, pour l'adapter aux exigences du traitement des malades chroniques. En 2008, l'assurance-maladie sociale a introduit le programme de *disease management* « Sophia », d'abord dans dix régions test avec 136 000 patients souffrant de diabète et 6000 médecins traitants généralistes. Toutefois, les programmes spécifiques de soins coordonnés englobant l'ensemble de la chaîne de soins ne sont pas répandus. Le seul moyen reconnu en France pour améliorer la gestion des malades chroniques et l'efficacité du système de santé est l'introduction de cabinets de groupe réunissant des professionnels de différentes disciplines. L'accent y est mis davantage sur les prestations de prévention et sur la coordination des soins que sur le traitement curatif des symptômes aigus.

### **Autres mesures en lien avec la maîtrise des coûts**

*Bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité prévus à l'art. 32 LAMal et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

*Examen différencié des critères EAE selon l'art. 32 LAMal*

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

Dans ce domaine, la collaboration au sein de l'UE se situe à deux niveaux :

- Le « réseau HTA » relie les autorités nationales ou d'autres instances des États membres afin de fournir des lignes directrices stratégiques et une orientation politique pour la collaboration scientifique et technique<sup>64</sup>.
- L'action commune 3 du réseau EUnetHTA couvre l'aspect scientifique et technique de la collaboration à l'échelle de l'UE pour l'évaluation des technologies de santé. Y participent des organisations d'États de l'UE, d'États candidats à l'UE et d'États membres de l'EEE ou de l'AELE, Suisse incluse.

Le 31 janvier 2018, la Commission européenne a adopté une proposition législative concernant le renforcement, à l'échelle de l'UE, de la collaboration dans le domaine HTA. Cette proposition a été transmise au Parlement ainsi qu'au Conseil. Elle prévoit une collaboration obligatoire des États de l'UE dans le domaine de l'évaluation des nouveaux médicaments et des nouveaux dispositifs médicaux. Elle ne couvre cependant que l'élaboration des bases d'évaluation. Pour ce qui est de la méthode de prise de décision concernant l'obligation de prise en charge ainsi que les modèles de prix et de rémunération, les pays conservent leur indépendance. Le processus au sein des instances de l'UE est encore en cours.

#### *Principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

Dans la plupart des pays, la rémunération en dehors des systèmes de forfaits par cas (DRG) est fixée dans des conventions conclues entre les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie, ou alors il n'y a pas de réglementations particulières.

En France, la « liste des produits et prestations – LPP » définit l'obligation de prise en charge et le tarif de remboursement pour les dispositifs médicaux utilisés individuellement par les patients. Pour ce qui concerne le montant du remboursement, différents facteurs sont pris en compte et des négociations sont menées avec les fournisseurs. Aucun système appliquant une méthode permettant de calculer une rémunération aussi avantageuse que possible n'est explicitement cité. Aucun autre pays ne tient une liste nationale comparable de produits et de tarifs.

Différents pays de référence connaissent des méthodes d'évaluation de l'économicité et de fixation des prix des médicaments. L'Allemagne applique, pour l'essentiel, une procédure consistant à former des groupes à montant fixe : le montant fixe détermine la somme maximale payée par les caisses d'assurance-maladie obligatoire pour un médicament prêt à l'emploi appartenant au groupe concerné. Dans les trois mois qui suivent la mise sur le marché d'un nouveau médicament, le G-BA évalue en outre si un bénéfice supplémentaire par rapport à la thérapie de comparaison appropriée peut être reconnu<sup>65</sup>. Dans la négative, seul le montant fixe est remboursé, même pour un

<sup>64</sup> Cf. directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, consultable sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

<sup>65</sup> Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V (« Évaluation de l'utilité des médicaments selon le §35a du livre V du code social allemand (SGB V) »), consultable sur : <https://www.g-ba.de> > Themen > Arzneimittel > Arzneimittel-Richtlinie-Anlagen > Nutzenbewertung-35a/ (état : 26.2.2020).

nouveau médicament. Dans l'affirmative, le prix à payer est fixé dans le cadre d'une procédure subséquente à l'évaluation du bénéfice. En Grande-Bretagne, on utilise l'*incremental cost-effectiveness ratio* (ICER)<sup>66</sup> et la *quality-adjusted life year* (QALY)<sup>67</sup>. Ainsi, un médicament qui coûte plus de 30 000 livres par QALY n'est plus jugé avantageux<sup>68</sup>.

### *Modèles de prix et restitutions*

Les modèles de prix, qui sont désormais très répandus en Europe et dans les États membres de l'OCDE, ont une grande importance économique pour les systèmes d'assurance sociale. Des études récentes montrent en outre que l'utilisation de modèles de prix pour des traitements innovants devrait encore augmenter davantage dans le monde ces prochaines années, que les modèles de prix sont utilisés à une large échelle et qu'ils représentent un instrument important de maîtrise des coûts<sup>69</sup>. Une enquête menée dans onze États (parmi lesquels l'Australie, l'Autriche, le Canada, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, l'Écosse, la Suède et les États-Unis) montre que les modèles de prix sont appliqués par tous les États interrogés, qu'ils sont avant tout rendus nécessaires pour les médicaments coûteux et que les rabais moyens sont de l'ordre de 20 à 29 %. Six des pays interrogés ont également indiqué que des rabais supérieurs à 60 % du prix catalogue ont été fixés pour certains médicaments<sup>70</sup>. Dès 2012, il a été constaté, dans le cadre d'une autre étude (cf. figure ci-après)<sup>71</sup>, que 25 des 31 pays européens étudiés recouraient à des modèles de prix sous forme de rabais et de restitutions pour la fixation des prix des médicaments.

Dans tous les pays de référence retenus pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, des modèles de prix sont appliqués pour fixer les prix. Hormis la Finlande et la Suède, où les modèles de prix ont cours uniquement dans le domaine stationnaire, les pays de référence y recourent pour fixer les prix tant dans le domaine ambulatoire que dans le domaine stationnaire. Les modèles de prix sont principalement appliqués dans le domaine de l'oncologie, pour les maladies rares et d'autres médicaments spéciaux dans le segment des prix élevés.

À l'étranger, les modèles de prix sont conçus différemment d'un pays à l'autre. Dans la plupart des pays, des rabais et des restitutions sont convenus lors de négociations individuelles et confidentielles entre le titulaire d'autorisation, l'entité qui supporte les coûts ou l'autorité. Dans certains pays, la législation prévoit un plafond pour les

<sup>66</sup> Incremental cost-effectiveness ratio (ICER), consultable sur : [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) > Glossary > lettre I (état : 26.02.2020)

<sup>67</sup> Quality-adjusted life year (QALY), consultable sur : [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) > Glossary > lettre Q (état : 26.2.2020).

<sup>68</sup> Cf. [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de) > Archiv > Deutsches Ärzteblatt > 12/2010 > Was ist ein Qaly? (état : 26.02.2020)

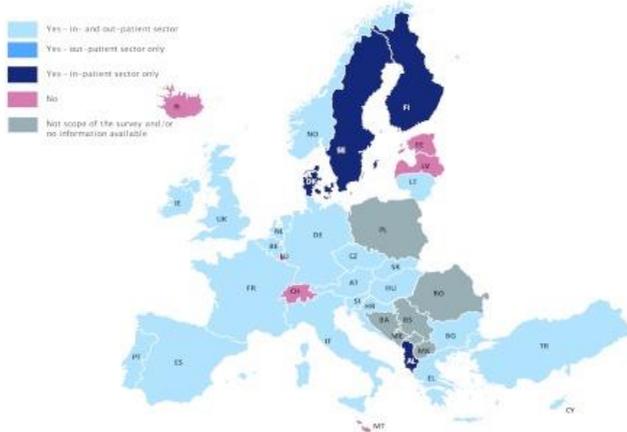
<sup>69</sup> Dunlop et al. Health Policy 2018;122:528-32

<sup>70</sup> Morgan et al. Health Policy 2017;4:354-62

<sup>71</sup> Vogler et al. Southern Med Review 2012;5:38-46

rabais ou les restitutions. Il est plus rarement fait recours à des conventions-cadre et à des appels d'offres. En Grande-Bretagne, le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) est compétent pour évaluer les *patient access schemes* (PAS) des fabricants. Ces PAS incluent des *innovative pricing agreements* ou des *risk sharing schemes*<sup>72</sup>. En France, des accords sont passés sur les prix et les quantités<sup>73</sup>. De tels accords existent aussi en Allemagne, où sont également convenus des modèles *utilisation cap* et des modèles *cost capping*<sup>74</sup>. L'Italie connaît plusieurs instruments, parmi lesquels des rabais, des accords sur les prix et les quantités et des modèles liés à la performance<sup>75</sup>.

Figure : mise en œuvre des modèles de prix en Europe<sup>71</sup>



**Country abbreviations:** AL = Albania, AT = Austria, BA = Bosnia and Herzegovina, BE = Belgium, BG = Bulgaria, CH = Switzerland, CY = Cyprus, CZ = Czech Republic, DK = Denmark, DE = Germany, EE = Estonia, EL = Greece, ES = Spain, FI = Finland, FR = France, HR = Croatia, HU = Hungary, IE = Ireland, IS = Iceland, IT = Italy, LT = Lithuania, LU = Luxembourg, LV = Latvia, ME = Montenegro, MK = Macedonia, MT = Malta, NL = Netherlands, NO = Norway, PL = Poland, PT = Portugal, RO = Romania, RS = Serbia, SE = Sweden, SI = Slovenia, SK = Slovakia, TR = Turkey, UK = United Kingdom

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

Au sein de l'Union européenne, le principe de la transparence a été inscrit en 1997/1999, par le Traité d'Amsterdam, à l'art. 255 du Traité instituant la Communauté économique européenne (TCE). L'art. 2, par. 1, du Traité de Lisbonne, entré en vigueur en 2009, a renommé le Traité instituant la Communauté économique européenne en Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). En vertu

<sup>72</sup> Gnädinger, Value-Bases Pricing im Bereich der Arzneimittelvergütung internationale Ansätze und Implikationen für das Schweizer Preisbildungssystem, 2017

<sup>73</sup> Stafinski et al, 2011

<sup>74</sup> Gnädinger, op. cit.

<sup>75</sup> Navarria et al. 2015

de l'art. 15, par. 3, TFUE (ancien art. 255 TCE), tout citoyen de l'Union et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège social dans un État membre a un droit d'accès aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, ainsi que des organes et organismes de l'Union. Le règlement 1049/2001 (règlement sur la transparence) relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission a été édicté le 31 mai 2001 sur la base de l'ancien art. 255 TCE (JO n° L 145 du 31 mai 2001, 43 – 48).

Il faut en outre renvoyer à la recommandation (2002)2 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe du 12 février 2002, qui retient notamment que des exceptions au principe de transparence sont possibles, pour autant qu'elles soient précisées dans une loi et qu'elles servent, dans une société démocratique et de façon proportionnelle, à la protection d'objectifs clairement définis, à savoir : « i. la sécurité nationale, la défense et les relations extérieures ; ii. la sûreté publique ; iii. la prévention, la recherche et la poursuite des activités criminelles ; iv. la vie privée et les autres intérêts privés légitimes ; v. les intérêts commerciaux et d'autres intérêts économiques, privés ou publics ; vi. l'égalité des parties à une instance juridictionnelle ; vii. la nature ; viii. les missions de tutelle, l'inspection et le contrôle par l'administration ; ix. la politique économique, monétaire et de change de l'État ; x. la confidentialité des délibérations au sein de ou entre les autorités publiques pendant la préparation interne d'un dossier » (cf. recommandation IV.1).

Ainsi, il existe par exemple en France des exceptions à l'accès aux documents officiels, notamment afin de protéger la confidentialité des négociations et des décisions gouvernementales, de même que le commerce et l'industrie. En Belgique, la consultation des documents peut aussi être refusée, par exemple si l'intérêt de la transparence pèse moins que la protection des intérêts économiques ou financiers du pays. L'accès du public à la procédure de fixation des prix est restreint pour ce motif également dans de nombreux autres pays (p. ex. Pays-Bas, Grande-Bretagne, Suède), notamment lors de la mise en œuvre de modèles de prix au profit de l'économicité et de l'approvisionnement<sup>76</sup>.

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

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

## **Autres adaptations**

### *Participation aux coûts de maternité : égalité de traitement des patientes*

En Allemagne, la grossesse et la maternité jouissent d'un statut particulier dans l'assurance-maladie légale. Parmi les prestations qui sont en règle générale exemptées de la participation aux coûts figurent en particulier les soins médicaux, y compris les

<sup>76</sup> Pauwels et al. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs : Lessons from the European Experience to Inform the Future. *Front Pharmacol* 2017;8:171)

examens prénataux, les prestations en relation avec l'accouchement, la fourniture de médicaments, les prestations des sages-femmes ainsi que les soins à domicile et l'entretien du ménage<sup>77</sup>.

En Autriche, toutes les femmes au bénéfice d'une assurance-maladie ont droit à des prestations en nature pendant la grossesse, lors de l'accouchement et durant les jours qui suivent. Ces prestations en nature comprennent<sup>78</sup> :

- un suivi médical et l'assistance d'une sage-femme pendant la grossesse et après l'accouchement ;
- la consultation d'une sage-femme durant la grossesse ;
- l'administration de médicaments et de produits thérapeutiques ;
- les soins dans un hôpital ou une maternité pendant dix jours au maximum (ou davantage en cas de complications pendant la grossesse ou lors de l'accouchement).

En France, l'assurance maternité prend en charge<sup>79</sup> :

- tous les examens obligatoires relatifs à la grossesse, sans application de la franchise et de la participation forfaitaire de 1 € (seules les deux premières échographies ne sont prises en charge qu'à concurrence de 70 %) ;
- tous les frais médicaux remboursables à partir du 1<sup>er</sup> jour du 6<sup>e</sup> mois de la grossesse et jusqu'au 12<sup>e</sup> jour qui suit l'accouchement, sans application de la franchise.

À partir du 6<sup>e</sup> mois, les femmes sont également exonérées de la participation forfaitaire de 1 € et de la franchise médicale sur les médicaments, les actes paramédicaux et les transports.

<sup>77</sup> Ratgeber Krankenversicherung (2018), consultable sur : [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) > Service > Unsere Publikationen > Gesundheit > Ratgeber Krankenversicherung, p. 99 (état : 19.6.2019).

<sup>78</sup> Guides en matière de sécurité sociale, Autriche ; Commission européenne, consultable sur : <https://ec.europa.eu> > Emploi, affaires sociales et inclusion > Bouger et travailler en Europe > Coordination de la sécurité sociale dans l'Union européenne > Vos droits par pays > Autriche (état : 19.6.2019).

<sup>79</sup> Guides en matière de sécurité sociale, France ; Commission européenne, consultable sur : <https://ec.europa.eu> > Emploi, affaires sociales et inclusion > Bouger et travailler en Europe > Coordination de la sécurité sociale dans l'Union européenne > Vos droits par pays > France (état : 19.6.2019).

## 6.4 Commentaire des articles

### *Remplacement d'expressions*

Les désignations aujourd'hui usuelles du DFI (au lieu du « Département ») et de l'OFSP (au lieu de l'« office ») seront reprises dans l'ensemble de la LAMal.

### *Art. 18, al. 2<sup>septies</sup>*

La base légale de l'Institution commune LAMal figure à l'art. 18. Cette disposition détaille notamment les tâches qui lui incombent. Outre la tâche existante, à savoir la gestion du fonds chargé du suivi des donneurs vivants visé à l'art. 15*b* de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (let. a), l'al. 2<sup>septies</sup> énoncera également à la let. b la tâche nouvellement confiée à l'Institution commune, à savoir la gestion du fonds pour les restitutions visé à l'art. 52*b*. Les restitutions en lien avec des modèles de prix devront être versées au fonds. Ainsi, en cas de restitutions en lien avec des volumes, les capitaux y seront versés. Parallèlement, les restitutions d'excédents de recettes qui résultent de la vérification du caractère économique des médicaments de la LS conformément à l'art. 67*a* OAMal devront également revenir au fonds. Il s'agit p. ex. des recettes supplémentaires réalisées pendant la durée d'une procédure de recours. La disposition actuellement en vigueur de l'art. 48, let. c, LSAMal sera transférée à l'art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, AP-LAMal. Il est prévu que l'Institution commune LAMal gère les fonds destinés aux restitutions et répartisse le montant global entre les assureurs en fonction du volume des primes de l'AOS, ou partage les montants versés entre les assureurs qui ont pris en charge les coûts du médicament en question.

### *Art. 21*          Données des assureurs

La modification soumise s'appuie sur la proposition de mise en œuvre de l'initiative parlementaire 16.411 « Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité ». Il s'agit de régir la transmission de données dans un nouvel art. 21 LAMal. Les assureurs seront tenus de transmettre régulièrement à l'OFSP les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la LAMal lui assigne. La teneur de l'art. 21 correspond par conséquent à la version de l'initiative parlementaire précitée, après consultation du rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États du 16 mai 2019 et de l'avis du Conseil fédéral du 21 août 2019<sup>80</sup>. La proposition de modification est complétée par une disposition sur la répartition des coûts (art. 21, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase). La transmission des données a lieu sous une forme permettant de répartir les coûts entre les fournisseurs de prestations et, pour chaque fournisseur de prestations, entre le canton de résidence des assurés traités. C'est nécessaire pour que l'évolution des coûts des différents fournisseurs de prestations puisse être suivie, en relation avec le canton de résidence des assurés. Étant donné que les cantons peuvent différencier leurs objectifs en

<sup>80</sup> FF 2019 5645

matière de coûts jusqu'au niveau des différents fournisseurs de prestations (cf. art. 54b AP-LAMal), des données correspondantes sont requises. Un lien avec le canton de résidence des assurés étant essentiel pour l'objectif de maîtrise des coûts (cf. ch. 2.3.1), les coûts devront également être présentés de manière différenciée par canton de résidence. Les données devront être transmises sous une forme agrégée. Si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches spécifiées et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement, le Conseil fédéral peut prévoir que les assureurs soient tenus de transmettre les données à l'OFSP par assuré. Une précision a en outre été apportée à la let. b de la version allemande, dont la formulation manquait de clarté par rapport à la version française. Pour assurer la cohérence entre les deux, le terme de *Gesetzesvollzug* a été remplacé par celui d'*Ausführungsbestimmungen*.

*Art. 25, al. 2, let. h et i*

Les prestations de coordination et de conseil ainsi que les mesures de surveillance et de traitement spécifiques qui pourront être fournies par certains fournisseurs de prestations non-médecins ne représentent pas un nouveau type de prestations, car elles sont déjà fournies aujourd'hui par des médecins. Le projet prévoit que ces prestations puissent être fournies par des fournisseurs de prestations non-médecins admis selon la LAMal, dans le cadre de programmes structurés placés sous la direction d'un médecin.

Les prestations actuelles des pharmaciens étant limitées à la délivrance de médicaments (cf. art. 25, al. 2, let. h, LAMal en relation avec l'art. 4a OPAS), il faut une base légale explicite pour les prestations qui, dans le cadre de programmes, pourront être fournies par des pharmaciens à la charge de l'AOS. Cette base légale formelle est créée par une adaptation de l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 2. Les prestations antérieures en relation avec la délivrance de médicaments restent inchangées et sont transférées à l'art. 25, al. 2, let. h, ch. 1 pour des raisons de technique législative.

Pour les autres fournisseurs de prestations non-médecins, la compétence pour fournir de telles prestations ressort de l'art. 25, al. 2, let. a, ch. 3, LAMal.

*Art. 32, al. 3*

*Examen différencié des critères EAE selon l'art. 32 LAMal*

L'art. 32 LAMal vise à garantir des soins de santé efficaces, appropriés et de grande qualité, à des coûts aussi avantageux que possible. Les critères EAE couvrent un grand nombre d'aspects et différentes méthodes sont disponibles pour leur examen. Les commissions extraparlimentaires compétentes pour conseiller le DFI et l'OFSP ont concrétisé et rendu opérationnels les critères et leur application. La notion de *health technology assessment* (HTA) est utilisée au plan international pour l'évaluation systématique des technologies de santé. Les méthodes utilisées en Suisse s'appuient sur les principes HTA internationaux et sont adaptées au système de santé suisse. Elles ont été consignées dans le document relatif à l'opérationnalisation des critères EAE

(version 2.0 du 21.7.2011)<sup>81</sup>. Lorsqu'elles concernent des médicaments, elles sont également documentées dans le manuel relatif à la LS. Il est prévu que les principaux aspects, notamment ceux déjà consignés dans les documents d'opérationnalisation, soient définis dans le cadre de l'OAMal, en tenant compte des processus législatifs prévus à cet effet.

Grâce au nouvel art. 32, al. 3, AP-LAMal, le Conseil fédéral peut déterminer de quelle manière les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité définis à l'art. 32, al. 1, doivent être contrôlés. Selon le type de prestation (prestations médicales selon le principe de confiance, prestations réglées exhaustivement dans des listes positives) et les différentes étapes dans le cycle de vie d'une prestation médicale (p. ex. admission initiale, vérifications périodiques, radiation d'une prestation), un contrôle doit être réalisé avec une méthode et un degré de détail différents (cf. ch. 6.2.1). Cela va dans le sens d'une utilisation efficiente des ressources dans les domaines dans lesquels on peut attendre de l'évaluation un bénéfice en termes d'amélioration de la prise en charge et de maîtrise des coûts.

L'examen initial des critères EAE pour une prestation est toujours réalisé de manière systématique et complète. Lors de l'examen périodique, il suffit de vérifier, en ce qui concerne l'efficacité et l'adéquation, si de nouvelles études amenant des changements dans les connaissances scientifiques ou la pratique médicale ont été publiées depuis le dernier examen. Un examen approfondi est effectué si de nouvelles connaissances laissent à penser que ces critères pourraient ne plus être respectés. Cependant, les prix et tarifs maximaux ou les montants maximaux de remboursement fixés par les autorités dans des listes positives doivent en principe être évalués lors de chaque examen périodique et, le cas échéant, redéfinis.

Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité doivent en revanche être soumis à un examen approfondi lors de l'examen consécutif à une extension des indications, à une modification de la limitation ou à une restriction de l'indication, car de nouvelles études et connaissances sur le médicament sont alors disponibles. En cas d'extension des indications ou de modification de la limitation, la population cible change, ce qui doit obligatoirement influencer sur le prix, car la prise en charge d'autres indications génère de nouveaux coûts pour l'AOS. Une extension des indications nécessite généralement une comparaison avec de nouveaux médicaments, différents de ceux pris en compte lors de l'admission dans la LS.

#### *Principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

Dans le cadre des nouvelles bases légales pour un examen EAE différencié à l'art. 32, al. 3, AP-LAMal, le Conseil fédéral peut également fixer des principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible. Il peut ainsi déterminer, au niveau

<sup>81</sup> Document « Opérationnalisation des critères EAE Papier de travail du 21.07.2011 », consultable sur : [www.ofsp.admin.ch/](http://www.ofsp.admin.ch/) > Assurance > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales (état : 26.2.2020).

de l'ordonnance, les méthodes et les bases de calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible ainsi que les exceptions correspondantes.

*Art. 33, al. 3<sup>bis</sup>*

L'art. 33, al. 3<sup>bis</sup> confère au Conseil fédéral la compétence de définir les prestations qui peuvent être fournies dans le cadre de programmes structurés, placés sous la direction d'un médecin, visés à l'art. 25, al. 2, let. i. Il règle en outre les conditions pour l'exécution des programmes. Il s'appuie pour cela sur les critères rendus opérationnels par la CFPP pour l'évaluation des demandes d'exonération de franchise pour des programmes de prévention organisés au niveau national ou cantonal au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal<sup>82</sup>.

Les programmes sont approuvés par le DFI, après une consultation correspondante de la CFPP. Le respect des critères EAE par les programmes est ainsi garanti.

*Remarque préliminaire concernant la section Admission (des fournisseurs de prestations) : Art. 35, 36b et 40a ss*

*Coordination avec l'objet pendant 18.047 « LAMal. Admission des fournisseurs de prestations »*

Dans le message du 9 mai 2018 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Admission des fournisseurs de prestations)<sup>83</sup>, le Conseil fédéral a proposé une modification des art. 36, 36a, 37 et 38. Le projet vise en outre à introduire les nouveaux art. 40a ss. L'examen du projet de loi relatif à l'admission de fournisseurs de prestations est toutefois encore en cours. Au cas où les modifications seraient adoptées, ce deuxième volet devrait être réexaminé à cet égard et adapté à la modification de la LAMal.

*Art. 35, al. 2, let. o*

L'énumération est complétée par le fournisseur de prestations « Réseau de soins coordonnés ».

*Art. 36b Réseaux de soins coordonnés*

L'al. 1 définit le réseau de soins coordonnés comme une institution qui, d'une part, fournit des prestations ambulatoires coordonnées selon les art. 25 à 31 LAMal (*let. a*) et, d'autre part, assure la coordination du traitement avec d'autres fournisseurs de prestations, tout au long de la chaîne de soins (*let. b*).

<sup>82</sup> Document Opérationnalisation des « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal », version 2.0 du 9 mai 2019, consultable sur : [www.ofsp.admin.ch/](http://www.ofsp.admin.ch/) > Assurance > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales (état : 26.2.2020).

<sup>83</sup> FF 2018 3263

Un réseau de soins coordonnés doit donc pouvoir garantir l'accès à toutes les prestations mises à disposition par l'AOS.

Selon l'al. 2, le Conseil fédéral définira les conditions d'admission détaillées en précisant les aspects énumérés à l'al. 3.

L'al. 3 prévoit ce qui suit :

- a. Le réseau doit être dirigé par un médecin, sachant que le Conseil fédéral fixera les exigences à l'égard du médecin responsable.
- b. Il doit en outre disposer du personnel médical et non médical nécessaire au fonctionnement irréprochable du réseau de soins et à la coordination des soins. Le Conseil fédéral peut en outre édicter des prescriptions concernant la composition interprofessionnelle du personnel spécialisé employé par le centre de coordination.
- c. Le réseau de soins coordonnés doit régler par contrat la collaboration avec les fournisseurs de prestations affiliés au centre de coordination (cercle primaire) et tenir compte des prescriptions du Conseil fédéral, notamment en ce qui concerne la coordination des prestations.
- d. La coordination des prestations tout au long de la chaîne de soins doit répondre aux exigences fixées par le Conseil fédéral. Celles-ci sont consignées dans les contrats de coopération avec les autres fournisseurs de prestations (cercle de coopération). Ainsi, le Conseil fédéral pourrait p. ex. prévoir que la sortie d'un patient de l'hôpital doit être planifiée conjointement par l'hôpital et le réseau de soins coordonnés, ou il pourrait formuler des prescriptions sur l'échange d'informations.
- e. À l'instar des hôpitaux (art. 49, al. 7, LAMal), les réseaux de soins coordonnés doivent disposer d'instruments de gestion qui leur permettent de collecter et d'analyser les données nécessaires à l'évaluation du caractère économique et à la tarification.
- f. Les différents fournisseurs de prestations regroupés au sein du cercle primaire du réseau de soins coordonnés tiennent chacun un dossier médical électronique indépendant, si possible avec des données structurées. En conformité avec l'objectif A10 de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 du 14 décembre 2018<sup>84</sup>, le Conseil fédéral peut définir des standards minimaux auxquels doivent satisfaire les systèmes d'information pratiques utilisés, p.ex. en matière de sécurité des données et de cybersécurité ou d'adéquation en vue de l'utilisation dans le processus de traitement.
- g. L'échange de données se fait au moyen du dossier électronique du patient. Cela signifie que le centre de coordination lui-même, tout comme les

<sup>84</sup> Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018–2022. Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient. Consultable sur : <https://e-health-suisse.ch> > Téléchargements > Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 (état : 15.1.2020).

fournisseurs de prestations ambulatoires qui font partie du cercle primaire d'un réseau de soins coordonnés, doit s'affilier à une communauté de référence certifiée, même si ce n'est pas obligatoirement la même.

*Art. 40a* Premier point de contact

*Al. 1*

Chaque assuré doit choisir un fournisseur de prestations auquel il s'adresse en premier quand il a un problème de santé.

*Al. 2*

Le premier point de contact conseille l'assuré et évalue en particulier s'il doit être examiné ou traité.

*Al. 3*

Seuls les médecins admis, titulaires de titres de formation postgrade en médecine générale interne, en pédiatrie et de médecin praticien peuvent jouer le rôle de premier point de contact. Les réseaux de soins coordonnés ainsi que les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins sont également autorisés à faire office de premier point de contact. Tous les médecins qui travaillent dans ces établissements doivent disposer des titres de formation postgrade requis. Les médecins porteurs de ces titres possèdent les connaissances, capacités et compétences spécifiques aux médecins de famille. Les titres « médecine interne » et « médecine générale » utilisés dans l'ancien droit sont couverts par le titre « médecine générale interne ».

Une disposition transitoire est prévue pour les médecins qui ne satisfont pas aux conditions requises mais qui intervenaient en médecine de premier recours au moins pendant les deux ans ayant précédé l'entrée en vigueur de la modification de la loi.

Les fournisseurs de prestations doivent être admis à pratiquer à la charge de l'AOS en vertu des art. 36, 36a ou 36b de la loi.

*Al. 4 et 5*

Les fournisseurs de prestations qui entrent en ligne de compte pour remplir cette fonction peuvent présenter au canton dans lequel ils exercent leur activité une demande d'admission dans sa liste des premiers points de contact. Le canton vérifie qu'ils respectent les conditions requises. Si tel est le cas, il ordonne leur admission dans sa liste et la publie sous le titre de Premiers points de contact. Il règle les données à déclarer et détermine lesquelles d'entre elles il publie et sous quelle forme. Les cantons peuvent tenir les listes en commun ou mandater des tiers à cet effet.

*Al. 6*

L'assuré qui n'a pas conclu une assurance impliquant un choix limité du fournisseur de prestations peut sélectionner son premier contact sur la liste du canton de son choix. Il suffit donc aux centres de télémédecine qui veulent être le premier point de contact pour des assurés dans toute la Suisse de déposer une demande d'admission auprès d'un seul canton.

L'assuré peut ainsi choisir un premier point de contact qui répond à ses besoins et en qui il a confiance, quel que soit l'endroit où se situe son siège. L'assuré peut choisir un premier point de contact sur son lieu de résidence ou de travail. Mais il peut également en choisir un avec lequel il ne peut échanger qu'à distance (vocalement, visuellement ou textuellement). Un contact physique entre l'assuré et le premier point de contact n'est pas indispensable, car les moyens de communication actuels permettent d'échanger de nombreuses informations. Ainsi, une personne âgée peut par exemple choisir un médecin de famille près de chez elle, alors qu'une personne en bonne santé qui se déplace beaucoup optera pour un centre de télémédecine.

Pour les assurances impliquant un choix limité du fournisseur de prestations au sens de l'art. 62 LAMal, les assureurs peuvent prescrire le premier point de contact, par exemple un médecin figurant sur une liste, dans un modèle médecin de famille, ou un centre de télémédecine, dans un modèle téléphonique.

L'assuré doit demander à son premier point de contact confirmation que celui-ci est prêt à jouer ce rôle pour lui. Il remet cette attestation à son assureur.

L'assuré garde son premier point de contact tant qu'il n'opte pas pour un autre.

*Al. 7*

*Let. a*

Le Conseil fédéral détermine les conditions auxquelles l'assuré peut changer de premier point de contact à la fin de l'année ou en cours d'année.

*Let. b*

Il règle en outre les conditions auxquelles l'assureur peut attribuer un premier point de contact aux assurés qui n'en ont pas choisi. Il est en effet permis de supposer que certains assurés ne répondront pas à l'invitation de leur assureur de demander à un premier point de contact confirmation qu'il est prêt à jouer ce rôle pour eux. L'assureur peut alors désigner un premier point de contact pour ces assurés. Il doit également demander à ce premier point de contact confirmation qu'il est prêt à jouer ce rôle pour les assurés en question. L'assureur indique à l'assuré qui jouera pour lui le rôle de premier point de contact. Il peut le faire par courrier ou par message électronique. Si l'assuré n'est pas d'accord, il peut exiger de l'assureur qu'il lui adresse une décision (art. 49, al. 1, de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales [LPGA]<sup>85</sup>).

*Art. 40b*            Principe applicable à la prise en charge des coûts

*Al. 1*

L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge, en principe, que les coûts des prestations visées aux art. 25 à 31 LAMal qui sont fournies par le premier point de

<sup>85</sup> RS 830.1

contact ou pour lesquels celui-ci a adressé le patient à un autre fournisseur de prestations (délégation).

*Al. 2*

Aucune délégation n'est requise en cas d'urgence.

*Al. 3*

Les assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège ont aussi besoin d'une délégation de leur premier point de contact pour pouvoir être traités ou examinés en Suisse. Ils peuvent le sélectionner sur une liste cantonale. Il peut p. ex. s'agir d'un centre de télémédecine suisse.

*Al. 4*

Le Conseil fédéral règle la forme (p. ex. formulaire avec certaines indications), le contenu, les circonstances et la durée de validité de la délégation. Il règle par ailleurs les exceptions à l'exigence d'une délégation. Aujourd'hui, de nombreux assureurs prévoient dans leurs conditions d'assurance, pour les modèles impliquant un choix limité du fournisseur de prestations, qu'aucune délégation n'est requise pour l'accès à certains spécialistes (p. ex. ophtalmologie, gynécologie et obstétrique). Des règles similaires peuvent être fixées pour le premier point de contact.

*Art. 40c* Rémunération du premier point de contact

*Al. 1 et 2*

Le premier point de contact reçoit de l'assureur un forfait annuel pour chaque assuré qui l'a désigné comme tel. Ce forfait ne dépend pas de la consultation ou non du premier point de contact par l'assuré ni de la fréquence de ces consultations.

*Al. 3*

Le Conseil fédéral fixe le montant des forfaits après avoir consulté les partenaires tarifaires. Le montant dépend des coûts pour lesquels les assureurs et les associations de médecins disposent de valeurs empiriques.

*Al. 4*

Le Conseil fédéral détermine les prestations qui sont réputées couvertes par ce forfait. Le forfait peut couvrir des prestations qui sont ou ne sont pas considérées comme des prestations au sens de la LAMal.

*Art. 40d* Choix du fournisseur de prestations et prise en charge des coûts en cas d'examen et de traitements ambulatoires

*Al. 1 et 2*

Si l'assuré est adressé à un autre fournisseur de prestations par son premier point de contact ou par un médecin auquel celui-ci l'a adressé, il a le libre choix entre les fournisseurs de prestations qualifiés, comme aujourd'hui. Il en va de même quand,

exceptionnellement, aucune délégation n'est requise pour un examen ou un traitement ambulatoire.

*Remarque préliminaire aux art. 41 ss*

*Coordination avec l'objet pendant 09.528 « Financement moniste des prestations de soins »*

Dans le projet de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 5 avril 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Financement uniforme des prestations ambulatoires et des prestations avec hospitalisation)<sup>86</sup>, des modifications de l'art. 41, al. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup>, 2<sup>bis</sup>-2<sup>quater</sup>, 3, 3<sup>bis</sup> et 4, deuxième à cinquième phrase, ainsi que de l'art. 42, al. 2, deuxième phrase, et al. 3 sont proposées. Les discussions de ce projet de loi relatif au financement uniforme sont encore en cours. Une coordination est nécessaire si les modifications sont acceptées. Le présent 2<sup>e</sup> volet devra alors être examiné et, le cas échéant, adapté.

*Art. 41 Titre, al. 1, 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup>, 2, 3<sup>bis</sup>, phrase introductive et 4*

Choix du fournisseur de prestations et prise en charge des coûts en cas d'examen ou de traitement hospitalier

*Al. 1*

L'assuré qui est adressé par son premier point de contact, ou par un médecin auquel celui-ci l'a adressé, à un hôpital pour un examen et un traitement stationnaire, peut choisir librement entre les hôpitaux répertoriés, comme c'est le cas aujourd'hui.

Il est permis de supposer que de nombreux assurés concluront une assurance impliquant un choix limité du fournisseur de prestations, à l'instar de ce qu'ils font aujourd'hui. Dans ce cas, l'assureur peut prescrire des fournisseurs de prestations pour des prestations ambulatoires et stationnaires.

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

<sup>86</sup> FF 2019 3411

Les tarifs de référence à fixer doivent correspondre aux tarifs applicables à un traitement comparable dans un hôpital répertorié du canton de résidence qui fournit ce traitement de façon efficiente et avantageuse avec la qualité requise. Le Conseil fédéral règle les modalités au niveau de l'ordonnance, notamment la délimitation des traitements comparables et lequel des tarifs des différents traitements comparables doit servir de tarif de référence.

*Al. 1<sup>bis</sup>*

Les règles ci-dessus s'appliquent par analogie quand le fournisseur de prestations qui a adressé l'assuré à un hôpital l'a fait dans le cadre d'une délégation ou si exceptionnellement aucune délégation pour un examen ou un traitement stationnaire n'est requise.

*Al. 1<sup>er</sup>*

Seul le renvoi est adapté ici.

*Al. 2*

Si des assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège sont adressés à un hôpital pour une prestation stationnaire, ils peuvent choisir librement en Suisse parmi les hôpitaux répertoriés. Cet alinéa correspond à l'art. 41, al. 2, LAMal.

*Al. 3<sup>bis</sup>*

*Seul le renvoi est adapté ici.*

*Al. 4 Abrogé*

Le contenu de cet alinéa est pour l'essentiel transféré dans l'art. 41a.

#### *Art. 41a*      Limitation du choix des fournisseurs de prestations

Comme dans la situation actuelle, les assureurs pourront proposer des formes d'assurance particulières impliquant un choix limité du fournisseur de prestations. Dans ce cas, l'assureur peut prescrire le premier point de contact (p. ex. médecin de famille figurant sur une liste, centre de télémédecine) et/ou d'autres fournisseurs de prestations (p. ex. certains hôpitaux ou pharmacies).

L'assuré a droit aux prestations obligatoires prévues par la loi. L'assureur n'est cependant tenu de prendre en charge que les coûts des prestations prodiguées ou ordonnées par le premier point de contact ou d'autres fournisseurs de prestations auxquels l'assuré a limité son choix. Il n'est pas tenu de prendre en charge les coûts des prestations prodiguées ou ordonnées par d'autres fournisseurs de prestations, sauf s'il a donné au préalable une garantie particulière de prise en charge ou que l'assuré a eu besoin d'urgence du traitement. L'assureur donne la garantie de prise en charge si l'examen ou le traitement n'est pas proposé par les fournisseurs de prestations qu'il a désignés.

Le texte des al. 2, 3 et 4 correspond pour l'essentiel à l'art. 41, al. 4, du projet de modification de la LAMal (Financement uniforme des prestations ambulatoires et des prestations avec hospitalisation)<sup>87</sup>, qui a découlé de l'initiative parlementaire 09.528 « Financement moniste des prestations de soins ».

*Art. 41b*

Il s'agit de l'art. 41a existant (état au 1<sup>er</sup> janvier 2020).

*Art. 42, al. 2, deuxième phrase, et 3<sup>ter</sup>*

*Al. 2*

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

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

Il convient d'inscrire dans la loi une dérogation à l'al. 1 également pour les modèles de prix pour lesquels l'OFSP ou le DFI prévoient une restitution selon l'art. 52b, al. 1 ou 2. La rémunération directe par l'assureur est indiquée pour plusieurs raisons. Tout d'abord, les modèles de prix sont généralement appliqués pour des médicaments très onéreux. Par conséquent, des sommes importantes sont dues, que les assurés ne pourraient pas régler facilement. Ensuite, dans les modèles de prix confidentiels, le prix effectivement payé ne correspond pas au prix publié. Dans les faits, l'assureur ne doit payer qu'un prix moins élevé et il ne perçoit donc la participation de l'assuré aux coûts que sur ce prix moins élevé. Dans les modèles avec restitution, la rémunération des prestations par les assureurs et la perception de la participation aux coûts sont encore plus complexes. Les assurés ne devront payer la participation aux coûts que sur les prix effectivement pris en charge, après déduction d'une éventuelle restitution. Un enrichissement infondé de l'assureur à la charge de l'assuré doit également être évité. Seule la rémunération directe par l'assureur (tiers payant) est envisageable pour ces calculs complexes.

*Al. 3<sup>ter</sup>*

Cette disposition oblige tous les fournisseurs de prestations à transmettre leurs factures aux assureurs-maladie par voie électronique. Il appartient aux partenaires tarifaires de s'accorder sur une norme nationale uniforme pour la transmission électronique des factures. Le Conseil fédéral est uniquement investi d'une compétence

<sup>87</sup> FF 2019 3449

subsidaire, pour le cas où les partenaires tarifaires ne parviendraient pas à s'entendre. L'assuré pourra toujours exiger la facture sur papier.

*Art. 42a, al. 2 à 3*

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

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

Aux termes de l'al. 2<sup>ter</sup>, une utilisation de la carte d'assuré comme moyen d'identification en dehors du champ d'application de la LAMal est impossible sans base légale formelle. Cela vaut notamment pour l'utilisation dans le domaine des assurances complémentaires au sens de la loi fédérale du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance (LCA)<sup>88</sup> ou d'autres assurances sociales.

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

*Art. 48a* Conventions tarifaires avec des réseaux de soins coordonnés

Les réseaux de soins coordonnés conviennent avec les assureurs de forfaits au sens de l'art. 43, al. 3, LAMal, pour les prestations qu'ils fournissent. Il peut donc s'agir de forfaits par patient ou de forfaits par groupe d'assurés, qui peuvent aussi être fixés de manière prospective (budget global prospectif). Le réseau de soins coordonnés facture les prestations fournies sur la base de ces forfaits par patient.

L'al. 1 prévoit en outre que ces conventions tarifaires règlent également l'indemnisation des prestations de coordination.

Ces conventions tarifaires sont soumises aux dispositions tarifaires de la LAMal et sont donc soumises à approbation conformément à l'art. 46, al. 4. L'autorité d'approbation vérifie que la convention est conforme à la loi et à l'équité et qu'elle satisfait au principe d'économie.

<sup>88</sup> RS 221.229.1

L'al. 2 indique que les rémunérations visées à l'al. 1 couvrent toutes les prétentions du réseau de soins coordonnés pour les prestations prévues par la loi. Les fournisseurs de prestations qui n'ont pas conclu de contrat avec un réseau de soins coordonnés facturent leurs prestations directement au patient ou à son assureur.

*Art. 52, al. 1, phrase introductive*

Dans la phrase introductive, le renvoi est étendu à l'art. 32 LAMal dans son ensemble, parce que le principe du calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible est désormais spécifiquement intégré à l'art. 32, al. 3, pour les médicaments, les analyses ainsi que les moyens et appareils. L'article n'est par ailleurs pas adapté au plan matériel.

*Remarque préliminaire aux art. 52b et 52c*

*Coordination avec l'objet pendant 19.046 « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet »*

Dans le message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet), le Conseil fédéral a déjà proposé deux nouvelles dispositions, les art. 52b et 52c. Les consultations relatives à ce projet de loi ont débuté. Si le 1<sup>er</sup> volet est adopté par le Parlement, la présente proposition de modification devra être adaptée. Pour éviter dans un tel cas de remplacer les nouveaux articles du 1<sup>er</sup> volet, l'art. 52b proposé ci-après deviendrait l'art. 52d, et l'art. 52c, l'art. 52e.

*Art. 52b* Restitutions

L'al. 1 consolide la base légale pour la mise en œuvre des modèles de prix des médicaments par l'OFSP. Lors de l'établissement des listes selon l'art. 52, al. 1, let. b, l'OFSP peut définir des restitutions, pour autant qu'elles soient nécessaires afin de respecter les principes visés à l'art. 32, notamment le caractère économique. Un modèle de prix signifie que l'assureur restitue dans un premier temps le prix public au fournisseur de prestations (prise en charge provisoire des prestations) et que le titulaire de l'autorisation procède dans un deuxième temps à une restitution à l'assureur. Il existe deux possibilités pour les modalités de restitution. Le titulaire de l'autorisation verse les restitutions directement à l'assureur sur demande des assureurs, ou verse d'abord le montant correspondant au fonds pour les restitutions, sur demande de l'OFSP. Celui-ci peut aussi correspondre à la restitution de recettes supplémentaires en relation avec la vérification du respect des critères EAE par des médicaments (p. ex. après la première vérification périodique ou après la procédure de recours). L'Institution commune LAMal distribue alors les sommes versées dans le fonds aux assureurs. Les modalités de restitution s'appliquent également aux autres prestations conformément à l'al. 2.

L'al. 2 retient que les restitutions peuvent également être utilisées dans le domaine de la liste des moyens et appareils et de la liste des analyses. Le DFI doit donc également être compétent pour fixer des modèles de prix dans ces domaines.

L'al. 3 confère au Conseil fédéral la compétence de régler au niveau de l'ordonnance les détails de la mise en œuvre, et en particulier les conditions et les modalités. Le Conseil fédéral devra aussi régler les détails de la répartition entre les assureurs et des frais d'administration.

#### *Art. 52c* Exception au droit d'accès aux documents officiels

Il importe que l'accès aux informations sur le montant, le calcul et les modalités des restitutions prévues à l'art. 52b puisse être refusé. D'une part, le montant de la restitution, autrement dit le montant que le titulaire d'une autorisation restitue à l'assureur ou au fonds pour les restitutions, sera exclu de l'accès. D'autre part, l'accès au calcul des restitutions sera également refusé. Cela concerne aussi la déduction et la fixation des restitutions. L'accès à l'évaluation du caractère économique et des deux critères de formation des prix (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et comparaison thérapeutique) sera notamment exclu à cet égard. Il ne doit pas être possible de tirer des conclusions quant au montant réel de la restitution. Pour finir, l'accès aux informations concernant les modalités en lien avec la restitution est refusé. Le champ d'application de l'art. 52c dépend de la manière dont le Conseil fédéral précisera et concrétisera l'art. 52b au niveau de l'ordonnance.

#### *Art. 53, al. 1*

*Remarque préliminaire : Coordination avec les objets pendants 09.528 « Financement moniste des prestations de soins » et 19.046 « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet »*

Des modifications de l'art. 53, al. 1, sont proposées tant dans le projet de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 5 avril 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Financement uniforme des prestations ambulatoires et des prestations avec hospitalisation)<sup>89</sup> que dans le message du 21 août 2019 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet). Les consultations relatives à ces projets de loi sont encore en cours. Une coordination est nécessaire si les modifications sont acceptées. Le présent 2<sup>e</sup> volet devra alors être examiné et adapté, le cas échéant.

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

<sup>89</sup> FF 2019 3411

devant le Tribunal administratif fédéral, ce qui permet de combler un vide juridique<sup>90</sup>. Dans le système de l'objectif de maîtrise des coûts, les décisions des gouvernements cantonaux concernant des mesures prospectives en cas de dépassement des objectifs (art. 54*d*, al. 2, AP-LAMal) doivent également pouvoir être contestées devant le Tribunal administratif fédéral et sont donc mentionnées ici.

#### Art. 54 Objectifs en matière de coûts

L'art. 54 fixe les grandes lignes de l'objectif de maîtrise des coûts. Le Conseil fédéral doit définir un objectif concernant l'augmentation des coûts des prestations au sens de la LAMal, en comparaison avec l'année précédente. Le renvoi aux prestations au sens de cette loi signifie que l'objectif en matière de coûts inclut non seulement les « prestations nettes » des assureurs, mais aussi la participation des assurés aux coûts ainsi que le cofinancement des cantons pour les prestations stationnaires. Dans le cas des soins visés à l'art. 25*a* LAMal, pour lesquels l'AOS verse des contributions, l'objectif en matière de coûts ne se rapporte cependant qu'à ces contributions de l'AOS, notamment parce que les coûts totaux de ces prestations ne sont pas réglés par la loi et que le financement résiduel incombe aux cantons.

La fixation des objectifs intervient pour toute la Suisse et pour toutes les prestations. Le Conseil fédéral formule en outre des recommandations pour l'augmentation des coûts dans les différentes catégories de coûts (cf. art. 54*a* AP-LAMal) (al. 1). Il fixe aussi un objectif individuel pour chaque canton (al. 2). Ces objectifs de croissance sont différents pour chaque canton et sont adaptés à sa situation économique et démographique, le Conseil fédéral étant lié par le principe de proportionnalité. Le Conseil fédéral définit pour tous les cantons une marge de tolérance uniforme à l'intérieur de laquelle ceux-ci peuvent dépasser les objectifs cantonaux individuels qui leur ont été fixés et définir leur propre objectif.

Les objectifs en matière de coûts du Conseil fédéral sont définis en tant que taux d'augmentation maximal (pourcentage en comparaison avec l'année précédente) que les coûts de l'AOS ne doivent pas dépasser.

La fixation des objectifs en matière de coûts ne doit pas faire abstraction des critères économiques (p. ex. évolution économique, évolution des salaires et des prix), et elle doit aussi prendre en compte la démographie et les progrès de la médecine. La liste non exhaustive permet de tenir compte de critères importants supplémentaires. Le potentiel d'efficacité est par exemple considérable, avec une part estimée de 16 % à 19 % des prestations soumises à la LAMal. Il peut également être pris en compte lors de la définition des objectifs en matière de coûts et des marges de tolérance<sup>91</sup>.

<sup>90</sup> Cf. ATAF 2013/17, consid. 2.6.

<sup>91</sup> Cf. Institut d'économie de la santé de Winterthour ZHAW et INFRAS (2019) : Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

Des intentions et des priorités pour la politique sanitaire peuvent et doivent aussi être formulées lors de la définition d'objectifs en matière de coûts, par exemple un transfert des prestations du domaine stationnaire vers le domaine ambulatoire.

Le droit des assurés à la prise en charge des coûts des prestations assurées est de toute manière préservé. Cela signifie notamment que, lors de la fixation d'objectifs en matière de coûts, il faut veiller à ce que l'accès des assurés aux dites prestations reste garanti malgré ces interventions et les mesures correctives fondées sur elles. Ces mesures ne doivent donc pas être radicales au point que certaines prestations ne soient plus disponibles, par exemple parce que des fournisseurs de prestations cessent d'exercer.

Les conséquences des objectifs en matière de coûts sur l'évolution des coûts et de la qualité sont régulièrement contrôlées. Il s'agit, d'une part, de s'assurer de la transparence concernant tant la réalisation des objectifs recherchée en matière de coûts que les mesures correctives prises à cet effet dans les différents cantons et, d'autre part, d'identifier rapidement les conséquences indésirables éventuelles dans le domaine de la qualité afin de pouvoir prendre des mesures appropriées pour y remédier.

L'art. 54 actuel peut être abrogé, tout comme l'art. 55 actuel, car les mesures extraordinaires visant à maîtriser les coûts qui y sont détaillées sont remplacées par l'introduction de l'objectif. L'objectif de maîtrise des coûts, en tant que moyen efficace pour gérer l'évolution des coûts, n'est donc plus conçu comme une mesure extraordinaire, mais comme une mesure permanente.

#### *Art. 54a* Catégories de coûts

Le Conseil fédéral attribue les différents domaines de prestations à des catégories de coûts. La répartition doit être définie de façon uniforme pour toute la Suisse et être aussi stable que possible pour que des comparaisons relatives à l'augmentation des coûts soient possibles sur plusieurs années et entre les cantons. En principe, il est prévu de faire la distinction entre fournisseurs de prestations ambulatoires, hospitaliers ambulatoires et stationnaires, ainsi que par type de fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2. Les réseaux de soins coordonnés constituent donc en principe une catégorie de coûts spécifique, puisqu'ils sont désormais considérés comme une catégorie de fournisseurs de prestations distincte (cf. art. 35, al. 2). Mais le Conseil fédéral peut aussi regrouper plusieurs types de fournisseurs de prestations en une catégorie de coûts et définir, pour les prestations médicales ambulatoires, des catégories de coûts distinctes selon la spécialisation (ou le groupe de spécialisations) et le type de fournisseurs de prestations (par exemple hospitalier ambulatoire ou ambulatoire en cabinet).

Les cantons doivent reprendre les catégories de coûts définies au niveau fédéral, mais peuvent procéder à d'autres subdivisions à l'intérieur d'une même catégorie de coûts, par exemple en référence à des médecins spécialistes ou, s'il existe plusieurs

conventions tarifaires à l'intérieur d'une catégorie de coûts, le cas échéant jusqu'à des catégories de coûts pour certains fournisseurs de prestations, notamment des hôpitaux.

La prise en charge pour les analyses, les médicaments (dans le domaine ambulatoire) ainsi que pour les moyens et appareils est définie au niveau fédéral. Elle implique par conséquent la formation de catégories de coûts spécifiques. Les prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires applicables dans toute la Suisse conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, qui ont été approuvées par le Conseil fédéral et dans lesquelles des tarifs uniformes au niveau national ont été convenus, constituent également une catégorie de coûts spécifique. Les conventions tarifaires applicables dans toute la Suisse prévoient des valeurs uniformes du point tarifaire. Il ne s'agit donc pas de conventions de structure tarifaire uniformes pour l'ensemble de la Suisse, qui incluent (sans la valeur du point tarifaire) les évaluations relatives des prestations en comparaison avec d'autres prestations. Si cette valeur n'est pas fixée de façon uniforme pour toute la Suisse, la prestation ne relève pas de la catégorie de coûts distincte évoquée ici.

Les domaines de prestations ayant une faible influence sur l'évolution des coûts globaux peuvent être exemptés de l'attribution à des catégories de coûts par le Conseil fédéral. Les domaines de prestations à faible volume peuvent cependant afficher une forte évolution des coûts. Il ne faut donc pas uniquement tenir compte du volume, mais aussi de son évolution. Des frais d'administration disproportionnés par rapport au volume concerné peuvent donc être pris en compte dans la décision d'exemption.

#### *Art. 54b* Objectifs des cantons en matière de coûts

L'art. 54b règle la procédure et les critères que les cantons doivent respecter lors de la définition des objectifs en matière de coûts. La définition concrète des objectifs en matière de coûts pour le canton respectif et les différentes catégories de coûts incombe aux cantons.

Les cantons doivent en principe se baser sur les mêmes critères que la Confédération lors de la définition de leurs objectifs. Ils disposent également d'une grande liberté d'appréciation. Les cantons peuvent s'écarter des objectifs en matière de coûts recommandés par le Conseil fédéral pour les différentes catégories de coûts, tant que l'objectif global cantonal et la somme des différents objectifs pour les catégories de coûts n'excèdent pas l'objectif en matière de coûts prescrit par la Confédération pour chaque canton, compte tenu de la marge de tolérance admise. Ils ont ainsi la possibilité de tenir compte de circonstances spécifiques dans le canton et de différents potentiels d'efficacité dans les différents domaines, ainsi que de définir leurs propres priorités en matière de politique sanitaire.

Eu égard à l'autonomie d'organisation des cantons, il n'est pas question de leur imposer la mise en place d'une commission consultative similaire à celle qui est prévue au niveau fédéral (cf. art. 54e AP-LAMal). Mais les cantons seront contraints d'impliquer les fournisseurs de prestations et les assureurs dans la prise de décision

concernant les objectifs en matière de coûts et les éventuelles subdivisions supplémentaires des catégories de coûts.

Les cantons sont soumis à une obligation de communication. Ils communiquent à l'OFSP les objectifs en matière de coûts qu'ils ont définis. Celui-ci vérifie la réalisation des objectifs définis par les cantons (tout comme des objectifs définis par la Confédération). Le résultat cantonal spécifique de ce contrôle est communiqué aux cantons, pour qu'ils aient une base de décision pour d'éventuelles mesures correctives. L'OFSP publie en outre les résultats concernant le degré de réalisation des objectifs en matière de coûts dans les différents cantons et catégories de coûts, permettant d'instaurer la transparence et un caractère contraignant.

*Art. 54c* Délais et conséquences en cas de non-respect

Le Conseil fédéral devra définir ses objectifs en matière de coûts à l'attention des cantons au plus tard 12 mois avant le début de l'année civile à laquelle ils doivent s'appliquer. Dans l'optique d'une planification permanente, il devra simultanément communiquer les objectifs en matière de coûts visés, mais non encore contraignants, pour les trois années suivantes. Les objectifs en matière de coûts définis de manière contraignante au niveau fédéral pour les prestations visées à l'art. 52 LAMal devront être fixés au plus tard six mois avant leur entrée en vigueur, tout comme ceux des cantons. Il en va de même des objectifs en matière de coûts des autres catégories de coûts relevant de la compétence fédérale (cf. art. 54a, al. 3, AP-LAMal).

Les cantons devront fixer les objectifs en matière de coûts à l'intérieur de la marge de tolérance six mois au plus tard avant le début de l'année à laquelle les objectifs en matière de coûts s'appliqueront. Au cas où un canton ne respecterait pas cette obligation, les objectifs en matière de coûts du Conseil fédéral s'appliqueraient sans prise en compte de la marge de tolérance, à savoir, d'une part, l'objectif en matière de coûts du Conseil fédéral pour l'ensemble du canton et, d'autre part, la répartition recommandée par le Conseil fédéral entre les différentes catégories de coûts, sur la base de l'objectif global en matière de coûts pour le canton.

*Art. 54d* Mesures en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts

L'art. 54d règle les mesures correctives en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts. Deux variantes sont formulées. Dans la première, les cantons peuvent prendre des mesures correctives s'ils le souhaitent ; dans la deuxième, ils y sont tenus, après l'expiration d'une période transitoire. Cette deuxième variante ne constitue donc pas une disposition potestative optionnelle, mais une obligation légale des autorités compétentes de prendre des mesures visant à réduire les coûts.

La responsabilité de prendre des mesures correctives incombe aux cantons, parce que les conséquences d'une augmentation des coûts doivent toujours être supportées par les assurés d'un canton sous la forme d'augmentations des primes (et éventuellement d'augmentations des impôts afin de financer la réduction de primes) et que, selon la LAMal, les gouvernements cantonaux approuvent les conventions tarifaires ou

doivent fixer les tarifs en l'absence d'une convention tarifaire. C'est pourquoi les gouvernements cantonaux décident également eux-mêmes des modalités et de l'ampleur de leur intervention correctrice en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts. Dans les deux variantes, les partenaires tarifaires doivent eux-mêmes convenir des mesures nécessaires pour respecter les objectifs en matière de coûts dans les conventions tarifaires et les soumettre à l'approbation du gouvernement cantonal. Ce n'est que si les partenaires tarifaires ne respectent pas cette procédure que le gouvernement cantonal peut ou doit lui-même prendre des mesures.

L'al. 2 présente les mesures que les cantons peuvent prendre. En cas de dépassement des objectifs en matière de coûts, des baisses de tarifs généralisées constituent une mesure correctrice éventuelle. Il est également possible de lier le montant des tarifs au volume des prestations. Les augmentations des coûts se distinguent souvent selon les spécialités ; des catégories de coûts séparées selon les spécialités doivent donc pouvoir être définies pour les prestations ambulatoires qui sont fournies en dehors d'un hôpital, à savoir principalement dans des cabinets médicaux. Pour cette raison, il doit également être possible de viser différents tarifs selon les spécialités. Ceux-ci ne doivent pas être contrares aux structures tarifaires nationales uniformes.

Si ces augmentations de coûts pour des prestations visées à l'art. 52 LAMal dépassent les objectifs en matière de coûts, le DFI peut ou doit ordonner les mesures correspondantes. Étant donné que les tarifs et les prix ne sont pas fixés ici par des conventions, il n'y a aucune possibilité pour inciter dans un premier temps les fournisseurs de prestations eux-mêmes à prendre les mesures nécessaires. Le DFI doit pouvoir ordonner directement les mesures qui lui semblent nécessaires, notamment une baisse des tarifs et des prix.

Pour les prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires nationales selon l'art. 46, al. 4, LAMal dans lesquelles des tarifs nationaux uniformes ont été convenus (il ne s'agit donc pas ici des conventions de structure tarifaire applicables au niveau national, telles que TARMED, SwissDRG ou TARPSY qui ne prévoient pas de tarifs nationaux uniformes), le DFI peut ou doit ordonner des mesures, si les partenaires tarifaires eux-mêmes n'ont conclu et soumis à approbation aucune adaptation correspondante.

La disposition de l'al. 5 est judicieuse dans les deux variantes relatives aux mesures correctives. Par exemple, lorsque les coûts de l'année précédente étaient nettement inférieurs à l'objectif, cela peut justifier des mesures moins rigoureuses si l'objectif en matière de coûts n'est que légèrement dépassé l'année suivante. Des mesures plus strictes peuvent en outre être décidées au fil du temps.

En cas d'événement extraordinaire, les cantons restent les premiers compétents. Ils peuvent renoncer entièrement ou partiellement à prendre des mesures correctives. Si par exemple une canicule durable constitue une menace pour la santé publique, chaque canton serait libre de décider s'il veut ou non adapter ces mesures. Comme la menace due aux événements extraordinaires peut varier d'une région à l'autre, il se justifie de laisser cette compétence aux cantons. Si un événement extraordinaire, une épidémie par exemple, nécessite une solution uniforme à l'échelle suisse, le Conseil fédéral

peut, en vertu de la situation extraordinaire au sens de la loi sur les épidémies (LEp)<sup>92</sup>, ordonner les mesures qui s'imposent pour le pays tout entier ou pour des régions données.

Par événement extraordinaire au sens de l'art. 54d, al. 5, AP-LAMal, il faut entendre au premier chef une grave mise en danger de la santé publique pour la population suisse. Dans son analyse nationale des dangers<sup>93</sup>, l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP) dresse un tableau systématique des dangers représentés par les catastrophes et situations d'urgence qui pourraient se produire et avoir des conséquences pour la santé publique. Il s'agit d'un large éventail d'événements dont l'origine peut être naturelle, technique ou sociétale. S'agissant de l'objectif de maîtrise des coûts, sont particulièrement pertinents les événements qui entraîneraient une forte augmentation des cas de maladie au sein de la population et qui ne correspondent pas à la définition de l'accident au sens de l'art. 4 LPGA<sup>94</sup>. C'est le cas par exemple des pannes prolongées ou des restrictions frappant des infrastructures critiques (approvisionnement en électricité, en eau potable ou en médicaments), des dangers naturels (canicule) ou encore de dangers d'origine sociétale (afflux de réfugiés). Sont considérés comme des accidents des événements tels que dangers naturels gravitationnels (crues, avalanches, éboulements), accidents dans des installations de production, de distribution ou de stockage (centrales nucléaires) ou autres dangers d'origine sociétale (terrorisme et cybercriminalité).

Les cantons sont soumis à une obligation de communication, comme pour les objectifs en matière de coûts définis. Ils communiquent les mesures prises à l'OFSP, qui les publie. Les mesures qui ont fait leurs preuves dans certains cantons peuvent ainsi être rapidement diffusées dans les autres cantons.

Les explications suivantes peuvent être données à propos de la chronologie des objectifs en matière de coûts définis et des mesures correctives prises. L'année où des mesures telles que des réductions tarifaires sont mises en œuvre, cela influe sur la maîtrise des coûts par rapport à l'année précédente. Quand une réduction tarifaire est par exemple décidée la deuxième année pour la troisième année, en raison d'un dépassement de l'objectif la première année, la croissance des coûts la troisième année sera moins élevée par rapport à l'année précédente qu'entre la première et la deuxième année, même sans changement de comportement des fournisseurs de prestations. La mise en œuvre de mesures après le dépassement de l'objectif la première année a donc éventuellement pour conséquence d'atteindre l'objectif pour la troisième année, sans que les fournisseurs de prestations n'aient changé de comportement. Au cours de la quatrième année, l'objectif serait éventuellement de nouveau dépassé, s'il n'y a toujours pas de changement de comportement, avec l'option de réductions tarifaires

<sup>92</sup> RS 818.101

<sup>93</sup> OFPP (2015), Catastrophes et situations d'urgence en Suisse. Rapport technique sur la gestion des risques 2015, Berne.  
<https://www.babs.admin.ch/fr/aufgabenbabs/gefaehdrisiken/natgefaehrdanalyse.html>

<sup>94</sup> Est réputée accident toute atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire qui compromet la santé physique, mentale ou psychique ou qui entraîne la mort.

supplémentaires les années suivantes. En ce sens, les mesures correctives résultant des dépassements des objectifs les années précédentes peuvent avoir pour effet que les objectifs soient passagèrement atteints, même sans changement de comportement. Cela n'élimine cependant pas l'incitation pour les partenaires tarifaires de prévoir leurs propres mesures pour atteindre les objectifs, afin d'éviter des réductions tarifaires supplémentaires.

*Art. 54e* Commission fédérale des objectifs en matière de coûts

Le Conseil fédéral institue une commission qui le conseille pour la définition des objectifs en matière de coûts, des catégories de coûts et de la marge de tolérance uniforme pour tous les cantons.

La commission est composée de représentants des cantons, des fournisseurs de prestations, des assureurs et des assurés ainsi que de spécialistes indépendants, notamment de la médecine et de l'économie.

Le Conseil fédéral peut encore concrétiser cette disposition. Les dispositions générales de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)<sup>95</sup> et de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)<sup>96</sup> sur les commissions extraparlimentaires s'appliquent par ailleurs.

*Art. 55 Abrogé*

L'art. 55 LAMal actuel prévoit la possibilité pour l'autorité compétente de ne pas augmenter les tarifs et les prix si l'augmentation des coûts par assuré et par an dans l'AOS est deux fois plus élevée que la moyenne de l'évolution générale des prix et des salaires. Le projet remplace cette disposition par celles relatives à l'objectif de maîtrise des coûts (art. 54 à 54e AP-LAMal), qui se rapportent aussi, notamment, à l'évolution économique et qui prévoient également la possibilité d'une baisse des tarifs et des prix. L'art. 55 LAMal peut donc être abrogé.

*Art. 64, al. 7, let. b et c*

L'art. 64, al. 7, let. b, LAMal est complété par la mention des prestations en cas d'infirmité congénitale (art. 27 LAMal), d'accidents (art. 28 LAMal) et d'interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal). Les prestations suivantes doivent être exemptées de la participation aux coûts pendant une durée limitée :

- Prestations générales en cas de maladie (art. 25 LAMal) – elles sont déjà exemptées aujourd'hui de la participation aux coûts
- Soins en cas de maladie (art. 25a LAMal) – ils sont déjà exemptés aujourd'hui de la participation aux coûts

<sup>95</sup> RS 172.010

<sup>96</sup> RS 172.010.1

- Infirmité congénitale (art. 27 LAMal)
- Accident (art. 28 LAMal)
- Interruption de grossesse non punissable (art. 30 LAMal)

Comme actuellement, les mesures de prévention visées à l'art. 26 LAMal (notamment les prélèvements de dépistage cytologiques) ne doivent pas être exemptées de la participation aux coûts, même si elles sont réalisées dans le cadre d'un suivi prénatal. De même, les traitements dentaires visés à l'art. 31 LAMal ne sont pas exemptés de la participation aux coûts.

Une let. c a été ajoutée à l'art. 64, al. 7. Aucune participation aux coûts n'est perçue sur les prestations du premier point de contact, qui sont couvertes par le forfait prévu à l'art. 40c. En effet, l'assureur les règle indépendamment des prestations effectivement sollicitées.

#### *Dispositions transitoires*

##### *Al. 1*

En matière de développement de la qualité, les prescriptions de l'art. 58a<sup>97</sup> s'appliqueront aussi aux réseaux de soins coordonnés. Cependant, tant qu'une fédération des réseaux de soins coordonnés ne s'est pas constituée, ces réseaux concluent avec les fédérations des assureurs des conventions séparées concernant le développement de la qualité (conventions de qualité) conformément à l'art. 58a.

##### *Al. 2*

Les médecins qui étaient admis et qui travaillaient dans la médecine de premier recours depuis au moins deux ans avant l'entrée en vigueur de la présente modification sans posséder l'un des titres de formation postgrade visés à l'art. 40a, al. 3, let. a, peuvent exercer la fonction de premier point de contact en vertu de l'art. 40a, al. 3, s'ils ont acquis par ailleurs les connaissances, capacités et compétences spécifiques à la médecine de famille. Le canton décide sur demande du médecin s'il remplit ces conditions.

##### *Al. 3*

Le canton dispose d'un délai transitoire de deux ans suivant l'entrée en vigueur de la loi pour la définition de tarifs de référence pour les traitements hospitaliers dans un établissement hors canton choisi par l'assuré selon les exigences de l'art. 41, al. 1<sup>bis</sup>, LAMal. Les cantons disposeront ainsi de suffisamment de temps pour préparer l'exécution.

##### *Al. 4*

La transmission électronique des factures est régie à l'art. 42, al. 3<sup>er</sup>. La mise en œuvre de cette nouvelle disposition est confiée aux partenaires tarifaires. Ils doivent s'accorder sur une norme nationale uniforme. Après accord, les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie doivent prendre les précautions nécessaires pour

<sup>97</sup> FF 2019 4293. Modification de loi non encore entrée en vigueur.

pouvoir mettre en œuvre la mesure. Cela prend du temps. C'est la raison pour laquelle un délai de transition de deux ans est nécessaire entre l'entrée en vigueur de la révision de la loi et le moment où les factures devront être transmises par voie électronique.

*Al. 5*

Les dispositions transitoires tiennent compte du fait que les relevés statistiques antérieurs doivent être complétés pour pouvoir introduire des objectifs en matière de coûts. Les bases statistiques pour l'introduction des objectifs en matière de coûts doivent être mises à la disposition de l'OFSP par les assureurs au plus tard pour la deuxième année suivant l'entrée en vigueur de la loi. Les données de la transmission initiale se rapportent donc à la deuxième année suivant l'entrée en vigueur de la loi. Les assureurs doivent par conséquent les fournir à l'OFSP à l'expiration de cette deuxième année.

*Al. 6*

Les dispositions transitoires prévoient en outre une période de transition, après laquelle l'autorité compétente dans la variante 2 (disposition contraignante au lieu d'une disposition potestative concernant les mesures correctives, cf. art. 54d AP-LAMal) est tenue d'engager des mesures correctives prospectives appropriées. L'autorité compétente est donc tenue de prendre de telles mesures au plus tard huit ans après l'entrée en vigueur de la loi. Donc, si les objectifs en matière de coûts déjà fixés préalablement sont dépassés la sixième année suivant l'entrée en vigueur de la loi, l'autorité compétente devra définir des mesures correctives prospectives au cours de la septième année, avec effet initial la huitième année suivant l'entrée en vigueur de la loi.

Un durcissement progressif des objectifs en matière de coûts et des mesures correctives au fil du temps peut être appliqué par la Confédération et les cantons dans le cadre de leur marge de manœuvre, afin de renforcer au fur et à mesure le système des objectifs en matière de coûts. Aucune autre disposition transitoire n'est requise sur ce point.

*Al. 7*

Un fonds pour les restitutions selon l'art. 52b est introduit à l'art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, let. b. La disposition transitoire prévoit que les montants que les titulaires d'autorisation de médicaments doivent actuellement restituer au fonds d'insolvabilité selon l'art. 47 LSAMal seront transférés au fonds pour les restitutions selon l'art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, let. b, à l'entrée en vigueur de la modification du .... Les restitutions des modèles de prix décidés jusqu'à présent en font également partie. Si des sommes sont transférées dans le fonds pour les restitutions, celui-ci dispose alors de moyens supplémentaires qui peuvent être directement transmis à l'AOS. Le transfert des cotisations dans le fonds pour les restitutions exerce une influence directe sur les primes des assureurs et contribue donc à la maîtrise des coûts pour l'AOS. Cette mesure permet de soulager l'AOS et elle est donc d'intérêt public. Les titulaires d'une autorisation qui procèdent au versement ne sont aucunement désavantagés, car ils doivent de toute façon restituer les sommes à l'Institution commune LAMal.

---

*Modification d'autres actes*

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

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

Un message doit s'appuyer sur le droit en vigueur. Le Parlement a adopté l'objet 17.022 (Développement continu de l'AI) le 19 juin 2020. Le délai référendaire à ce sujet court jusqu'au 8 octobre 2020<sup>98</sup>.

Les dispositions énoncées ci-après correspondent donc à l'état de l'objet 17.022 au 19 juin 2020, y compris les propositions de modification du présent projet (mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet).

*Art. 14 Étendue des mesures médicales et conditions de prise en charge*

Les al. 1, 3 et 4 correspondent à la décision prise par le Parlement sur l'objet 17.022.

*Al. 2*

L'introduction d'un renvoi direct à la LAMal doit garantir que les adaptations à l'art. 32, al. 3, AP-LAMal seront également reprises dans la LAI. L'art. 14, al. 2, AP-LAI décidé dans le cadre du développement continu de l'AI ne subit par ailleurs aucune modification matérielle. C'est pourquoi le complément déclaratoire selon lequel la fréquence de survenance d'une maladie doit être prise en compte pour les maladies rares, inséré dans le cadre de la consultation parlementaire, est maintenu.

*Art. 14<sup>bis</sup> Prise en charge des traitements stationnaires*

La modification ne concerne que la version française et porte sur le titre ainsi que sur la première phrase. Il ne s'agit toutefois pas d'une modification matérielle. Cet article reprend simplement la terminologie de l'art. 14, al. 1, let. a, LAI. D'ordre purement rédactionnel, cette adaptation qui regarde le Développement continu de l'AI a été oubliée lors du traitement de ce dernier. Cet oubli est réparé ici.

*Art. 14<sup>ter</sup> Détermination des prestations*

Les al. 1 à 5 correspondent à la décision prise par le Parlement sur l'objet 17.022.

*Al. 6 et 7*

Par analogie avec l'art. 52b AP-LAMal, l'introduction de ces alinéas crée la base légale pour que l'office fédéral compétent pour la liste des médicaments AI puisse mettre en œuvre des modèles de prix conformément à l'al. 5. Ces restitutions correspondent à une diminution des dépenses AI, qui en tant que telles reviennent

<sup>98</sup> FF 2020 5373

toujours au fonds de compensation de l'assurance-invalidité selon l'art. 79 LAI. Le Conseil fédéral règle les détails.

*Al. 8*

Par analogie avec l'art. 52c AP-LAMal, ce nouvel alinéa règle la non-divulgateion : l'accès aux documents officiels est refusé dans la mesure où ils concernent le montant, le calcul ou les modalités des restitutions dans le cadre des modèles de prix.

*Art. 47b* Facturation électronique

L'OFAS a la possibilité de désigner des fournisseurs de prestations qui doivent transmettre leurs factures par voie électronique. À la différence de la LAMal, où la facturation électronique est déjà répandue depuis un certain temps, l'idée d'une obligation générale de facturation électronique est abandonnée. Le standard pour la transmission électronique de la facture se fonde sur le standard défini dans la procédure selon l'art. 42, al. 3<sup>er</sup>, AP-LAMal. Au cas où le Conseil fédéral définirait le standard, celui-ci s'appliquerait aussi aux fournisseurs de prestations de l'AI.

*2. Loi fédérale sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale  
(loi sur la surveillance de l'assurance-maladie, LSAMal)*

*Art. 48, let. c* Abrogé

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

## **6.5 Conséquences**

### **6.5.1 Conséquences pour la Confédération**

#### **Conséquences financières**

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

De manière générale, le Conseil fédéral part de l'idée que les mesures proposées permettront de freiner la hausse des coûts dans les quatre catégories de coûts les plus importantes. Le Conseil fédéral estime notamment qu'un objectif de maîtrise des coûts constitue un instrument approprié pour exploiter le potentiel d'efficacité existant dans le système de santé, ce qui permet de freiner l'augmentation des coûts dans l'AOS. Selon les estimations actuelles, il représente 16 % à 19 % des coûts des prestations soumises à la LAMal<sup>99</sup>. Les conséquences exactes sur l'évolution des coûts sont toutefois difficiles à quantifier. L'AIR en cours pour l'objectif de maîtrise des coûts permettra une analyse plus précise des conséquences économiques éventuelles et des possibles optimisations supplémentaires.

L'introduction du rôle de premier point de contact devrait également se traduire par d'importantes économies en faveur de l'AOS, puisque les assureurs ont en moyenne affiché des économies de coûts corrigées du risque de 14 % pour leurs assurances impliquant un choix limité du fournisseur de prestations. Si l'on suppose un potentiel d'économie similaire pour les autres assurés qui n'ont pas conclu jusqu'à présent de modèle d'assurance et qui ont généré en 2018 des coûts bruts de 14 milliards de francs à la charge de l'AOS, il pourrait en résulter des économies de l'ordre du milliard de francs. Les assurés ayant souscrit un modèle d'assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations ont toutefois volontairement choisi ce modèle et le comportement des assurés qui avaient jusqu'à présent refusé une telle restriction est incertain. En révisant quelque peu à la baisse le potentiel d'économies pour ce groupe, l'introduction d'un premier point de contact pourrait se traduire par des économies de plusieurs centaines de millions de francs, selon une estimation prudente.

En évitant les traitements inutiles et en assurant la coordination tout au long de la chaîne de soins, les mesures visant à renforcer les soins coordonnés devraient permettre d'espérer des économies supplémentaires.

Il en va de même de l'admission de médicaments avec des modèles de prix dans la LS et du calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible. Ces deux éléments se traduiront par des prix plus bas et donc des économies en faveur de l'AOS, notamment pour les médicaments. Une estimation de l'OFSP sur la base du réexamen triennal des médicaments de la LS fournit une indication du potentiel d'économie éventuel. Celle-ci a révélé que des économies supplémentaires à hauteur d'environ 350 millions de francs auraient été réalisées sur les préparations originales dans le cadre du réexamen triennal des années 2017-2019 si le principe du prix avantageux avait été systématiquement appliqué, conformément à la mesure M29 du rapport d'experts (seul l'élément « comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger » ou « comparaison thérapeutique » serait déterminant pour la formation du prix).

L'effet de maîtrise des coûts dépend cependant de la manière dont les différentes mesures sont concrètement définies et mises en œuvre par les acteurs. Actuellement,

<sup>99</sup> Cf. Institut d'économie de la santé de Winterthour ZHAW et INFRAS (2019) : Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, Le document peut être consulté à l'adresse suivante : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

il est donc impossible de quantifier les conséquences financières concrètes d'une grande partie des mesures pour la Confédération.

Malgré la grande incertitude entachant les calculs, le DFI estime en principe le potentiel d'économies à plus d'un milliard de francs. Avec l'objectif de maîtrise des coûts, il est également prévu d'introduire un instrument qui devrait permettre de réduire à long terme le taux d'augmentation des coûts. Les adaptations concernant la mesure « participation aux coûts de maternité : égalité de traitement des patientes » représentent un cas particulier. En 2017, la participation aux coûts s'est élevée à environ 1,7 million de francs pour les prestations en lien avec les interruptions de grossesse non punissables au sens de l'art. 30 LAMal et survenues après la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse. Cette même année, la participation aux coûts prélevée pour les prestations après la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse et jusqu'à huit semaines après l'accouchement sur la base des art. 25 LAMal (prestations générales en cas de maladie), 25a LAMal (soins en cas de maladie), 27 LAMal (infirmités congénitales) et 28 LAMal (accidents) s'élevait quant à elle à quelque 8,9 millions de francs. Les données pour 2018 ne sont pas encore toutes connues. Ces chiffres ressortent d'une évaluation des coûts menée auprès de dix assureurs, représentant au total presque la moitié des assurés en Suisse. L'exemption de participation aux coûts fondée sur l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal représente donc un montant annuel d'environ 10,6 millions de francs à la charge de l'AOS.

### **Conséquences en matière de personnel**

La mise en œuvre d'un « objectif de maîtrise des coûts », de « modèles de prix » ainsi que la transparence accrue et la publication d'autres documents et informations nécessitent vraisemblablement des ressources en personnel supplémentaires pour la Confédération. La charge de travail que représente la mise en œuvre de l'objectif de maîtrise des coûts est étudiée dans le cadre de l'AIR en cours. Le besoin de ressources supplémentaires pourra être évalué sur cette base. Les modèles de prix nécessiteront sans doute eux aussi des ressources supplémentaires, parce que les médicaments concernés devront être réexaminés attentivement après deux ou trois années au plus.

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

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

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

payent moins de primes et que les cantons versent moins de réductions de primes. Les conséquences possibles des autres mesures sont exposées ci-après.

#### *Objectif de maîtrise des coûts*

Les cantons joueront un rôle primordial pour mettre en œuvre l'objectif de maîtrise des coûts. Ils suivent une approche largement décentralisée pour accomplir leur tâche actuelle, qui consiste à assurer les soins de leur population résidente. Elle offre aux cantons les libertés nécessaires lors de la définition et de la mise en œuvre de l'objectif cantonal pour répartir l'objectif entre des unités plus petites et pour prendre des mesures correctives en cas de dépassement.

Il faut en principe s'attendre à ce qu'un objectif de maîtrise des coûts ait un effet positif sur les finances cantonales et communales. En dehors des assureurs, les cantons sont le principal agent payeur pour les prestations prévues par la LAMal. Un objectif de maîtrise des coûts offre un instrument de gestion supplémentaire aux cantons. Ils disposent d'une marge de manœuvre considérable quant à l'utilisation de cet instrument et aux ressources qu'ils veulent engager à cet effet.

#### *Premier point de contact*

Les cantons doivent vérifier si les fournisseurs de prestations qui veulent être premier point de contact satisfont aux conditions. Ils statuent sur la demande d'admission sur la liste cantonale, publient leur liste et la mettent à jour sur la base de cet examen. L'introduction d'un premier point de contact n'a pas d'incidence directe sur les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.

#### *Renforcer les soins coordonnés*

Aucune conséquence financière directe pour les cantons ne résulte de cette proposition. Ils sont toutefois libres de s'engager activement en faveur de la constitution de réseaux de soins coordonnés. Grâce à leurs multiples possibilités d'aménagement, les réseaux de soins coordonnés permettent d'assurer des soins de qualité, même dans des régions rurales et de montagne.

### **6.5.3 Conséquences économiques**

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

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

#### *Objectif de maîtrise des coûts*

Le potentiel d'efficience dans le système de santé résulte notamment d'une asymétrie de l'information plus marquée que dans d'autres secteurs économiques et, partant,

d'une demande induite par l'offre, de rémunérations excessives ou de tarifs et de prix excessifs pour des prestations et des produits médicaux, d'incitations inopportunes en matière de rémunération (p. ex. rémunération à la prestation), d'inefficiences dans la production ainsi que d'une demande accrue par la couverture d'assurance (aléa moral ou augmentation du volume des prestations liée à demande).

D'une part, l'objectif doit accroître la transparence. La définition d'un ordre de grandeur pour une augmentation raisonnable des coûts, fondé sur des indicateurs, montre en toute transparence quelle partie de l'augmentation des coûts est explicable et quelle partie est vraisemblablement due à des augmentations du volume des prestations ainsi qu'à des tarifs et à des prix excessifs. Cela accentue la pression en faveur d'une intervention et réduit la marge de manœuvre des groupes d'intérêt qui cherchent à réaliser des bénéfices aux frais du reste de l'économie nationale. La prospérité de l'économie dans son ensemble devrait ensuite augmenter.

D'autre part, l'objectif de maîtrise des coûts modifie les incitations pour les partenaires tarifaires. La volonté de négociation, notamment des fournisseurs de prestations, augmente, en raison de la menace d'une intervention tarifaire de la Confédération et des cantons si aucune convention permettant d'économiser des coûts n'était conclue. Les recettes réalisables n'étant plus illimitées en principe, l'augmentation du volume des prestations induites par l'offre et le maintien du statu quo en matière de tarifs sont moins intéressants que des innovations émanant des partenaires tarifaires. Ainsi, le partenariat tarifaire sera dynamisé par rapport à la situation actuelle. La mesure renforce donc également l'effet du premier volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts, notamment l'obligation faite aux partenaires tarifaires de convenir de mesures visant à gérer les coûts. Si les partenaires tarifaires conviennent de règles qui prévoient des rémunérations appropriées pour les volumes nécessaires à la garantie des soins et mobilisent également à cet effet lors des négociations les connaissances dont ils disposent de manière décentralisée, par exemple pour réduire les inefficiences, il en résulte des effets positifs pour l'ensemble de l'économie nationale.

L'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts va nécessiter une certaine charge de travail initiale pour l'exécution, puis une charge administrative régulière pour les instances et acteurs impliqués (notamment la Confédération, les cantons, les partenaires tarifaires). Cette charge dépend cependant aussi du niveau de différenciation avec lequel les objectifs seront mis en œuvre. On considère en principe que plus l'objectif est défini de façon différenciée, plus la charge est élevée pour les parties prenantes. L'AIR en cours devrait fournir des résultats et des analyses détaillés concernant la charge de travail pour l'exécution et les éventuelles conséquences économiques.

Compte tenu du potentiel d'économie considérable, le bénéfice tiré de la mise en place de cet objectif (à savoir l'atténuation de la hausse des coûts) justifierait en tous cas certains coûts pour le mettre en œuvre.

*Premier point de contact*

L'obligation faite à tous les assurés de choisir un premier point de contact permet d'éviter des examens et des traitements inutiles.

Le système du premier point de contact valorise les médecins de premier recours et les centres de télémédecine. Parallèlement, il renforce la dépendance des spécialistes par rapport à ceux-ci. Car à chaque nouvelle maladie, l'assuré doit en principe d'abord s'adresser au premier point de contact et dépend de sa délégation pour consulter un spécialiste. La plupart des assureurs proposent déjà des formes d'assurance particulières impliquant un choix limité du fournisseur de prestations. Dans la nouvelle assurance ordinaire, l'assureur devra traiter la communication par l'assuré du choix de son premier point de contact. Lors de l'examen des factures des assurés de la nouvelle assurance ordinaire, il devra en outre vérifier si elles ont été établies par leur premier point de contact ou s'il dispose de leur délégation. On peut toutefois supposer que ces contrôles seront très proches des contrôles actuels pratiqués dans les assurances impliquant un choix limité du fournisseur de prestations.

Les assureurs peuvent vérifier si le premier interlocuteur actuel (médecin de famille, centre de télémédecine, etc.) des assurés ayant conclu des assurances impliquant un choix limité du fournisseur de prestations peut devenir le premier point de contact. Lors de l'introduction de la nouvelle réglementation, les assurés doivent demander au premier point de contact de leur choix confirmation qu'il est prêt à jouer ce rôle pour eux et transmettre son attestation à leur assureur.

#### *Renforcer les soins coordonnés*

Les assureurs ou leurs fédérations doivent négocier des conventions tarifaires avec les réseaux de soins coordonnés. Cela leur occasionne une certaine charge de travail supplémentaire.

Les modèles existants de formes de soins axées sur le médecin de famille (cabinets de groupe, réseaux de médecins, etc.) peuvent évoluer vers un réseau de soins coordonnés. Les acteurs devront toutefois fournir une certaine charge de travail initiale pour constituer de tels réseaux (notamment des travaux préparatoires juridiques et organisationnels). On peut cependant supposer que cette forme de soins répond au besoin de certains jeunes médecins qui recherchent un travail à temps partiel et une collaboration interprofessionnelle en équipe<sup>100</sup>.

#### *Modèles de prix et restitutions*

La mise en œuvre de modèles de prix génère une charge plus importante pour les titulaires d'une autorisation, les assureurs-maladie et l'Institution commune LAMal, car les restitutions doivent être contrôlées et demandées par les assureurs et réglées, contrôlées et payées par les titulaires d'autorisation. Cette charge est nécessaire pour qu'un accès rapide à des médicaments onéreux reste possible à des prix économiques.

#### *Transmission électronique des factures*

<sup>100</sup> Cf. Gislser LB, Bachofner M, Moser-Bucher CN et al. (2017) : From practice employee to (co-)owner: young GPs predict their future careers: a cross-sectional survey. BMC Fam Pract 2017;18:12

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

#### **6.5.4 Conséquences pour la société**

La Suisse dispose d'un bon système de santé, et les patients sont très satisfaits de la qualité et de l'utilité de celui-ci. En comparaison internationale, l'état de santé de la population est très bon et l'accès au système de santé est assuré. Il importe de maintenir ce niveau. La situation en Suisse est toutefois moins bonne en ce qui concerne l'égalité en matière de financement. Avec une augmentation moyenne des primes d'assurance-maladie de 4 % par an, celles-ci représentent aujourd'hui une sérieuse charge financière pour une grande partie de la population suisse. En 2018, la prime mensuelle moyenne pour les adultes (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 les enfants ont même augmenté de 5,0 % en moyenne, pour atteindre 110,50 francs par mois, et celles pour les jeunes adultes, de 4,4 %, atteignant 432,50 francs par mois. La classe moyenne en particulier, qui ne bénéficie pas de la réduction des primes, est fortement touchée. Limiter la hausse des coûts de la santé doit donc être un objectif impératif de la politique sociale de la Confédération. Les innovations proposées dans le présent projet visent à réduire les augmentations des volumes et des coûts qui ne se justifient pas par des raisons médicales, et à freiner ainsi la hausse des coûts dans l'AOS et donc aussi celle des primes, ainsi qu'à améliorer la qualité des soins médicaux et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Les assurés et, partant, la société dans son ensemble profitent de primes moins élevées.

Notamment en ce qui concerne l'objectif de maîtrise des coûts, les mesures d'accompagnement doivent assurer, à l'instar d'un monitoring en temps réel, que la qualité des soins médicaux reste au moins identique et que la sécurité de la prise en charge n'est pas mise en péril. On doit pouvoir identifier rapidement d'éventuels effets négatifs sur la sécurité de la prise en charge et l'accès aux soins afin de pouvoir prendre des mesures correctives, le cas échéant.

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

Avec l'obligation pour tous les assurés de choisir un premier point de contact, les 30 % d'assurés qui n'ont pas conclu de forme d'assurance particulière impliquant un choix limité du fournisseur de prestations devront également être conseillés lors de leur entrée dans le système de santé. Ainsi, l'assuré sera certes obligé de s'adresser d'abord à l'instance choisie (premier point de contact), mais cela permettra d'éviter des examens et des traitements inutiles. En dehors de cette obligation au début d'une maladie, l'assuré qui n'a pas conclu de forme d'assurance particulière impliquant un choix limité du fournisseur de prestations pourra continuer à choisir ses fournisseurs de prestations.

L'assureur indemnise le premier point de contact pour ses prestations spécifiques par un forfait. Ce dernier a donc intérêt à assumer ce rôle pour des personnes en bonne santé qui ne s'adressent que peu ou pas du tout à lui. Les personnes malades lui donnent cependant la possibilité de fournir des prestations supplémentaires. On peut donc supposer que les médecins accorderont en principe un accès identique aux assurés pour lesquels ils jouent le rôle de premier point de contact.

Les deux mesures de promotion des soins coordonnés (« réseaux de soins coordonnés » et « programmes de prise en charge des patients ») prennent en compte et soutiennent les évolutions actuelles dans les soins en Suisse. Un grand nombre de modèles et d'approches pour une meilleure coordination des soins a ainsi vu le jour ces dernières années. C'est ce que montre une étude de l'Obsan de 2015/2016. 162 « initiatives » de ce type ont été identifiées (organisations, réseaux, modèles, programmes, etc.). 50 % d'entre elles ont été lancées entre 2010 et 2016. La grande majorité des initiatives poursuit l'objectif consistant à améliorer la coordination et l'intégration des prestations (97 %) et à réduire les événements indésirables et les coûts (86 %) <sup>101</sup>.

Les mesures qui concernent les prix des médicaments peuvent influencer sur la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse en médicaments nécessaires. Il est toutefois difficile d'évaluer l'impact des mesures prévues sur la sécurité de l'approvisionnement. La possibilité d'évaluer l'économicité respective des médicaments plus coûteux et des médicaments plus avantageux avec une fréquence et un degré de détail différents devrait avoir un impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments bon marché, de laquelle le calcul du prix le plus avantageux possible pourra tenir compte. La mesure « Modèles de prix et restitutions » se concentre notamment sur les prix élevés de nouvelles prestations, en particulier de nouveaux médicaments ou thérapies combinées, mais aussi de dispositifs médicaux. Leurs prix élevés pèseront de plus en plus sur le système de santé dans un proche avenir. Pour éviter les conséquences éventuelles sur la sécurité de la prise en charge, les modèles de prix doivent garantir à la population un accès

<sup>101</sup> Cf. Schusselé et al. (2017) : Soins intégrés en Suisse. Résultats de la 1<sup>re</sup> enquête (2015–2016) (Obsan Dossier 57). Neuchâtel <https://www.obsan.admin.ch/fr/publications/soins-integres-en-suisse>

rapide et économique à des traitements nouveaux et innovants, qui sinon ne seraient plus financièrement accessibles ou arriveraient très tardivement sur le marché suisse.

### **6.5.5 Conséquences pour l'environnement**

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

### **6.5.6 Autres conséquences**

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

## **6.6 Aspects juridiques**

### **6.6.1 Constitutionnalité**

Aux termes de l'art. 117, al. 1, Cst., la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents. Il s'agit d'une compétence globale de la Confédération, qui laisse une grande marge de manœuvre au législateur. La réglementation du financement des prestations devant être prises en charge par l'AOS reste notamment du ressort du législateur fédéral<sup>102</sup>.

En relation avec l'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts, il convient de noter à propos des fournisseurs de prestations que l'assurance sociale en tant que telle échappe largement à la liberté économique. Dans des domaines dans lesquels il n'existe pas d'emblée de concurrence économique privée, tels que la fixation de tarifs et de prix pour des prestations payées par l'assurance sociale (co)financée par l'État, des prescriptions sont admissibles. La liberté économique ne donne notamment pas le droit de générer des prestations de n'importe quel montant à la charge de l'assurance-maladie sociale<sup>103</sup>. La LAMal vise une assurance-maladie socialement acceptable et non la garantie du revenu et des bénéfices des fournisseurs de prestations<sup>104</sup>.

En ce qui concerne les assurés, rappelons que le droit constitutionnel suisse ne connaît pas de « droit fondamental à la santé »<sup>105</sup>. Aux termes de l'art. 117a, al. 1, Cst., la Confédération et les cantons, dans les limites de leurs compétences respectives, veillent à ce que chacun ait accès à des soins médicaux de base suffisants et de qualité. Il s'agit d'une norme programmatique qui n'engendre aucun droit à des prestations<sup>106</sup>. Des droits individuels à certaines prestations et à leur accessibilité peuvent cependant résulter d'autres dispositions de la Constitution. Ainsi, une obligation étatique de

<sup>102</sup> Gächter/Renold-Burch, in : Waldmann et al. [éd.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 117 Cm 4-6.

<sup>103</sup> Cf. ATF 143 V 369, consid. 5.4.3 in fine ; ATF 132 V 6, consid. 2.5.2 ; ATF 130 I 26, consid. 4.3.

<sup>104</sup> Cf. TAF C-1966/2014, consid. 4.3.

<sup>105</sup> Eugster, in : Meyer [éd.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 2016, E. Cm 14, 15.

<sup>106</sup> Gächter/Renold-Burch, in : Waldmann et al. [éd.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 117a Cm 21, 25.

garantir des soins minimaux pour les personnes démunies peut par exemple se fonder sur le droit d'obtenir de l'aide dans des situations de détresse (art. 12 Cst.)<sup>107</sup>.

La modification de loi proposée satisfait à ces dispositions constitutionnelles. La prise en charge des coûts des prestations assurées reste garantie avec l'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts (art. 54, al. 4, AP-LAMal). Afin de garantir l'accès des assurés aux prestations assurées, les objectifs définis en matière de coûts et les mesures correctives ne doivent pas être si drastiques que certaines prestations obligatoires légales ne seraient plus disponibles, par exemple si des fournisseurs de prestations indispensables cessaient leur activité. En principe, les mesures correctives en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts n'ont toutefois d'influence que sur le montant de la rémunération des prestations versées aux fournisseurs de prestations, mais non sur l'accès des assurés à ces prestations. Les conséquences éventuelles de l'objectif sur la qualité des prestations sont en outre régulièrement contrôlées, de sorte que des contre-mesures pourraient si nécessaire être prises (art. 54, al. 5, AP-LAMal). Des soins médicaux de base suffisants et de grande qualité restent donc garantis.

En conclusion, les dispositions relatives à l'objectif de maîtrise des coûts sont constitutionnelles et respectent le principe de proportionnalité. Elles sont adaptées, nécessaires et acceptables pour donner un cadre solide à la maîtrise des coûts dans l'AOS.

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

Les modifications de loi proposées ne doivent pas contredire les engagements internationaux de la Suisse. Elles doivent notamment être compatibles avec l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)<sup>108</sup> et la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE) (convention AELE)<sup>109</sup>. L'annexe II de l'ALCP et l'appendice 2 de l'annexe K de la Convention AELE rendent applicable en Suisse dans ses rapports avec les États membres de l'UE ou de l'AELE le droit de coordination de l'UE concernant les systèmes de sécurité sociale, par exemple le règlement (CE)

<sup>107</sup> Cf. Eugster, in : Meyer [éd.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 2016, E. Cm 14, 15 ; Gächter/Werder, in : Waldmann et al. [éd.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 12 Cm 2-5, 25, 34 ; Tschentscher, in : Waldmann et al. [éd.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 10 Cm 17.

<sup>108</sup> RS 0.142.112.681.

<sup>109</sup> RS 0.632.31.

n° 883/2004<sup>110</sup> ainsi que le règlement (CE) n° 987/2009<sup>111</sup>. Ce droit ne vise pas à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale dans l'optique de la libre circulation des personnes. Les États parties sont libres de déterminer dans une large mesure la structure concrète, le champ d'application personnel, les modalités de financement et l'organisation de leur système de sécurité sociale. Mais, ce faisant, ils doivent observer les principes de coordination, tels que l'interdiction de discrimination, la prise en compte des périodes d'assurance et la fourniture transfrontalière des prestations, qui sont définis dans le règlement (CE) n° 883/2004 et dans son règlement d'exécution, le règlement (CE) n° 987/2009.

### *Objectif de maîtrise des coûts*

L'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts poursuit principalement un objectif interne de la Suisse : le contrôle de l'évolution des coûts dans l'AOS. Elle concerne surtout des acteurs en Suisse (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs et assurés). Les dispositions proposées concernant cet objectif sont compatibles avec les engagements internationaux précités de la Suisse et avec les dispositions du droit de coordination européen.

Les cas de figure présentant un lien avec l'étranger qui sont prévus à l'art. 34, al. 2, LAMal (en relation avec les art. 36 à 37 OAMal), qui s'inscrivent par exemple dans le cadre de programmes de coopération transfrontalière (art. 36a OAMal), représentent éventuellement un cas particulier. Au cas où des conflits se manifesteraient à l'avenir dans de telles situations, le Conseil fédéral aurait la possibilité d'exclure les domaines de prestations correspondants de l'attribution à une catégorie de coûts (cf. art. 54a, al. 4, AP-LAMal).

### *Premier point de contact*

Les dispositions proposées concernant le premier point de contact sont compatibles avec les engagements internationaux précités de la Suisse et avec les dispositions du droit de coordination européen. Elles ont les conséquences suivantes sur les différentes catégories d'assurés.

Pendant un séjour temporaire dans un pays de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège, les personnes qui vivent en Suisse et y sont assurées ont droit, sur présentation de la carte européenne d'assurance-maladie et en vertu de l'art. 19, par. 1, du règlement (CE) n° 883/2004, à toutes les prestations en nature qui s'avèrent médicalement nécessaires, étant tenu compte du type de prestations et de la durée de séjour probable. Les réglementations du droit de l'assurance-maladie du pays de séjour sont applicables à de tels traitements. Pour ces raisons, aucune délégation

<sup>110</sup> Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.04.2004, p. 1) Une version consolidée non contraignante de ce règlement est publiée dans RS **0.831.109.268.1**.

<sup>111</sup> Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO L 284 du 30.10.2009, p. 1. Une version consolidée non contraignante de ce règlement est publiée dans RS **0.831.109.268.11**.

du premier point de contact en Suisse ne peut donc être exigée pour les traitements nécessaires dans un pays de l'UE/AELE.

Les personnes qui résident dans l'Union européenne, en Islande ou en Norvège et sont assurées en Suisse ont le droit d'option en matière de traitement, ce qui signifie qu'elles peuvent suivre, au choix, un traitement médical dans leur pays de résidence et/ou en Suisse. Le droit applicable en matière d'assurance-maladie est celui du pays dans lequel est suivi le traitement. C'est pourquoi ces personnes peuvent se faire traiter dans leur pays de résidence, sans obtenir préalablement une délégation du premier point de contact en Suisse. Ce point peut être précisé au niveau de l'ordonnance. Pour les traitements en Suisse, ces personnes ont en revanche besoin d'une délégation d'un premier point de contact. Pour cela, elles doivent choisir un fournisseur de prestations sur une liste cantonale. Comme on peut supposer que les cantons publient leurs listes sur Internet, elles pourront aisément consulter ces dernières.

Selon le droit de coordination européen, le droit suisse de l'assurance-maladie est en principe applicable aux personnes qui résident en Suisse et qui sont légalement assurées dans un pays de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège pour les traitements en Suisse. C'est pourquoi elles doivent choisir un premier point de contact et ont besoin de sa délégation pour être traitées en Suisse par des spécialistes ou des établissements stationnaires. Elles transmettent l'attestation selon laquelle le fournisseur de prestations est disposé à assumer ce rôle pour elles à l'Institution commune, qui est l'institution d'entraide pour ces assurés en Suisse. À ce titre, l'Institution commune prend en charge ces personnes comme si elles étaient assurées chez elle.

Pendant un séjour temporaire en Suisse, les personnes qui vivent dans un pays de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège et sont légalement assurées dans leur pays de résidence ont droit, sur présentation de la carte européenne d'assurance-maladie et en vertu de l'art. 19, par. 1 du règlement (CE) n° 883/2004, à toutes les prestations en nature qui s'avèrent médicalement nécessaires, étant tenu compte du type de prestations et de la durée de séjour probable. Étant donné que ces personnes ne séjournent que temporairement en Suisse et n'ont droit qu'aux traitements nécessaires, leur demander une délégation d'un premier point de contact n'a aucun sens. Cela ne ferait qu'accroître les coûts pour l'assureur-maladie étranger. Ce point doit être précisé au niveau de l'ordonnance.

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

La disposition d'exception proposée en relation avec les documents de la LS est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse précités. Il n'y a pas de dispositions de droit international public auxquelles il faudrait se référer. Ni l'art. 10 CEDH<sup>112</sup> ni l'art. 19, par. 2 du Pacte international relatif aux droits civils et

<sup>112</sup> RS 0.101

politiques<sup>113</sup> (Pacte II de l'ONU) n'accordent un droit d'accès aux informations des autorités.

#### *Transmission électronique des factures*

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

### **6.6.3 Forme de l'acte à adopter**

En vertu de l'art. 164 Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Cette exigence est remplie en l'espèce. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. Le présent projet prévoit expressément le référendum facultatif.

### **6.6.4 Frein aux dépenses**

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

### **6.6.5 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 fondamental. La répartition des compétences existante est modifiée le moins possible.

La définition de l'objectif reprend la répartition fédérale des compétences et vise à animer et à renforcer le partenariat tarifaire. Le droit des assurés à la prise en charge des coûts des prestations assurées est préservé dans tous les cas.

<sup>113</sup> RS 0.103.2

D'une part, le Conseil fédéral se voit accorder des compétences dans le cadre de l'objectif de maîtrise des coûts. Il définit un objectif global national en matière de coûts, des objectifs pour les différents cantons et catégories de coûts ainsi qu'une marge de tolérance uniforme. Il définit également des catégories de coûts homogènes. Il définit les objectifs en matière de coûts pour les analyses, médicaments et moyens et appareils (art. 52 LAMal) ainsi que pour les prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires applicables au plan national selon l'art. 46, al. 4, LAMal (à l'exception des conventions qui prévoient uniquement une structure tarifaire uniforme pour toute la Suisse) et prend des mesures correctives au cas où ces objectifs seraient dépassés. D'autre part, les cantons joueront un rôle important dans la mise en œuvre de l'objectif de maîtrise des coûts. Ils définissent l'objectif global cantonal en matière de coûts ainsi que les objectifs cantonaux pour les différentes catégories de coûts. Ils peuvent en outre subdiviser encore les catégories de coûts définies. Enfin, ils ont une grande marge de manœuvre pour ordonner des mesures correctives en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts. Ces attributions de compétences correspondent au principe de subsidiarité, la Confédération n'assumant que les tâches qui dépassent les possibilités des cantons ou qui requièrent une réglementation fédérale uniforme.

L'effet de l'introduction d'un objectif de maîtrise des coûts et de sa mise en œuvre bénéficiera à la fois aux assureurs et aux assurés, mais aussi aux cantons en tant qu'agents payeurs importants pour les prestations prévues par la LAMal. L'introduction de cet objectif offre un instrument de contrôle supplémentaire aux cantons. Ceux-ci ont une marge de manœuvre considérable quant à l'utilisation de cet instrument et aux ressources qu'ils engagent à cet effet. Le principe de l'équivalence fiscale est ainsi respecté.

Le Conseil fédéral se voit en outre accorder une nouvelle compétence subsidiaire lui permettant de prescrire des standards uniformes à l'échelle suisse pour la transmission électronique des factures.

### **6.6.6 Délégarion de compétences législatives**

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

#### *Objectif de maîtrise des coûts*

- Fixation d'objectifs en matière de coûts : objectif global national en matière de coûts, objectifs en matière de coûts pour les cantons et catégories de coûts ainsi que marges de tolérance ; objectifs en matière de coûts pour les prestations visées à l'art. 52 LAMal ainsi que pour les prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires nationales selon l'art. 46, al. 4, LAMal (art. 54 AP-LAMal)
- Attribution des différents domaines de prestations à des catégories de coûts (art. 54a AP-LAMal)

- Édiction de mesures en cas de dépassement des objectifs en matière de coûts pour des prestations selon l'art. 52 LAMal ainsi que pour les prestations pour lesquelles les partenaires tarifaires ont conclu des conventions tarifaires nationales selon l'art. 46, al. 4, LAMal (art. 54d AP-LAMal)
- Institution d'une commission (art. 54e AP-LAMal)
- Réglementation relative à la transmission de données par assuré (art. 21, al. 2, AP-LAMal)

#### *Premier point de contact*

- Réglementation des conditions concernant le changement de premier point de contact et la désignation de celui-ci par l'assureur (art. 40a, al. 7, AP-LAMal)
- Réglementation des modalités de délégation et des autres exceptions (outre les urgences) à l'exigence d'une délégation (art. 40b, al. 4, AP-LAMal)
- Réglementation des prestations jugées réglées par le forfait et fixation de leur montant sur demande des partenaires tarifaires (art. 40c, al. 3 et 4, AP-LAMal).

#### *Réseaux de soins coordonnés*

- Fixation des conditions d'admission pour les réseaux de soins coordonnés (art. 36b, al. 2, AP-LAMal)

#### *Programmes de gestion des patients*

- Désignation des prestations dans le cadre de programmes structurés placés sous la direction d'un médecin, réglementation des conditions relatives aux programmes et approbation des programmes par le DFI (art. 33, al. 3, AP-LAMal)

#### *Modèles de prix et restitutions*

- Modalités de fixation des restitutions aux assureurs ou au fonds pour les restitutions prévu à l'art. 18, al. 2<sup>septies</sup>, let. b, AP-LAMal (art. 52b, al. 1 et 2, AP-LAMal)
- Disposition relative à la répartition et aux autres modalités des restitutions (art. 52b, al. 3, AP-LAMal)
- Réglementation de la fixation des restitutions au fonds de compensation de l'AI selon l'art. 79 LAI et définition des modalités de la restitution (art. 14<sup>er</sup>, al. 6 et 7, AP-LAI)

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

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

*Transmission électronique des factures*

- Modalités de la transmission (électronique) des factures (art. 42, al. 3<sup>ter</sup>, AP-LAMal)
- Définition de normes nationales homogènes pour la transmission électronique des factures, pour autant que les parties ne parviennent pas à s'accorder (art. 42, al. 3<sup>ter</sup>, AP-LAMal)
- Réglementation de la procédure fixant les modalités de transmission électronique de la facture à l'assureur-maladie dans le système du tiers garant, notamment dans les cas où l'assuré exige la facture sur papier (art. 42, al. 3<sup>ter</sup>, AP-LAMal)
- Réglementation concernant les prescriptions techniques et organisationnelles applicables lors de l'émission de la carte d'assuré et de son utilisation comme moyen d'identification (art. 42a, al. 3, AP-LAMal)
- Définition des fournisseurs de prestations qui doivent procéder au décompte électronique dans leur relation avec l'AI (art. 47b AP-LAI)

*Bases légales pour l'examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité selon l'art. 32 LAMal ou l'art. 14, al. 2, AP-LAI et pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible*

- Définition de l'application et vérification des critères selon l'art. 32 LAMal, y compris la définition des principes pour le calcul d'une rémunération aussi avantageuse que possible (art. 32, al. 3, AP-LAMal et art. 14, al. 2, AP-LAI)

## **6.6.7 Protection des données**

### *Objectif de maîtrise des coûts*

Le présent projet oblige les assureurs à transmettre régulièrement à l'OFSP les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la LAMal lui assigne. L'OFSP est responsable de la préservation de l'anonymat des assurés dans le cadre de l'utilisation des données. Les collectes de données doivent permettre de répartir les coûts dans chaque canton aussi bien entre les fournisseurs de prestations qu'entre les assurés (art. 21 AP-LAMal).

Ces modifications de la loi relèvent du champ d'application de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)<sup>114</sup>, qui s'applique quand des organes fédéraux ou des personnes privées traitent des données de personnes physiques et morales (art. 2, al. 1, LPD). On entend par traitement toute opération relative à des données personnelles, notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données (art. 3, let. e, LPD). Les données relatives à la santé constituent des données sensibles (art. 3, let. c, LPD). Il s'ensuit que leur traitement doit être formellement prévu dans une loi

<sup>114</sup> RS 235.1

(art. 17, al. 2, LPD pour le traitement par des organes fédéraux ; art. 12, al. 2, let. c, et art. 13, al. 1, LPD pour le traitement par des personnes privées). Les adaptations de la loi prévues instaurent les bases légales permettant d'assurer la mise en œuvre des mesures visant à maîtriser les coûts prévues aux art. 54 à 54e AP-LAMal.

Les dispositions générales en matière de protection des données, notamment en ce qui concerne la proportionnalité, la finalité et la sécurité des données (art. 4 ss LPD) doivent être respectées lors du traitement des données personnelles, tant par les organes fédéraux que par les personnes privées.

#### *Renforcer les soins coordonnés*

Les dispositions de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP)<sup>115</sup> s'appliquent au traitement des données en relation avec le dossier électronique du patient. En revanche, seuls les cantons sont compétents en matière de réglementation du traitement de données personnelles par des organes cantonaux, et ce en vertu de la répartition des compétences inscrite dans la Constitution fédérale.

#### *Transmission électronique des factures*

Lors de la transmission électronique des factures, les factures n'indiquent aucune autre donnée que celles figurant sur les factures sur papier. Aucune réglementation supplémentaire pour la protection des données n'est donc requise. Sur la base de l'art. 84b LAMal, les assureurs sont tenus de prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir la protection des données. Ils établissent un règlement de traitement qui est soumis à l'appréciation du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Une réglementation relative à la transmission électronique des factures peut également y être prévue.

<sup>115</sup> RS 816.1