



20.046

Message
concernant la modification de la loi fédérale
sur l'assurance-maladie
(Rémunération du matériel de soins)

du 27 mai 2020

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

Par le présent message, nous vous soumettons le projet d'une modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer l'intervention parlementaire suivante:

2019 M 18.3710 Produits figurant sur la LiMA. Prise en compte par les prestataires de soins (N 6.7.18, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national; N 19.9.18; E 20.6.19)

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

27 mai 2020

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

La présente modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) vise à supprimer la distinction en matière de rémunération entre le matériel de soins utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel et celui utilisé par le personnel infirmier. Le but est de simplifier la rémunération de ce matériel en introduisant une rémunération uniforme et de garantir l'accès au matériel de soins.

Contexte

Depuis l'entrée en vigueur du nouveau régime de financement des soins le 1^{er} janvier 2011, les soins fournis dans un EMS et sous forme ambulatoire sont financés par l'assurance obligatoire des soins (AOS), par l'assuré et par le canton.

L'interprétation des dispositions légales a donné lieu à plusieurs procédures judiciaires. En 2017, le Tribunal administratif fédéral a confirmé la position du Conseil fédéral: le matériel de soins utilisé par le personnel infirmier ne peut pas faire l'objet d'une rémunération séparée et doit être rémunéré selon la clé de répartition entre les trois agents payeurs (AOS, cantons et assurés). À l'initiative de l'Office fédéral de la santé publique, les discussions qui avaient été entamées avec les acteurs concernés en 2014, puis interrompues par les procédures judiciaires, ont repris en avril 2018. La majorité des participants à ces discussions sont convenus que la future réglementation ne devrait plus faire de distinction en matière de rémunération entre le matériel de soins utilisé par les assurés eux-mêmes et celui utilisé par le personnel infirmier.

Contenu du projet

La modification des art. 25a et 52 de la LAMal vise à simplifier la rémunération du matériel de soins: les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques figurant dans la liste des moyens et appareils (LiMA) qui sont utilisés par le personnel infirmier et les moyens et appareils qui ne peuvent pas être utilisés par l'assuré lui-même ou par un intervenant non professionnel ne seront plus rémunérés par le biais du financement des soins, mais séparément par l'AOS, sur le principe de la LiMA. Lors de soins aigus et de transition, ce matériel ne sera plus rémunéré par l'AOS et les cantons, mais uniquement par l'AOS. Le matériel figurant dans la LiMA qui est utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel continuera pour sa part à être pris en charge par l'AOS.

Le projet permettra également au Département fédéral de l'intérieur de désigner les moyens et appareils pris en charge uniquement par l'AOS pour lesquels le tarif pourra être fixé par convention entre assureurs et EMS ou fournisseurs de soins ambulatoires. Actuellement, l'art. 52, al. 3, 3^e phrase, LAMal confère au Conseil fédéral la compétence de désigner les analyses pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 LAMal. Afin de garantir la cohérence de la loi, le projet transfère cette compétence au département.

Les produits consommables simples en lien direct avec les soins (par ex. gants) et le matériel et les appareils à usage multiple pour différents patients (par ex. thermomètres médicaux) continueront à être rémunérés selon le régime de financement des soins. Lors de soins aigus et de transition, la rémunération de ce matériel restera incluse dans les forfaits prévus pour les soins.

Certains cantons ou communes n'ayant pas garanti le financement résiduel indispensable pour couvrir les coûts du matériel de soins, l'introduction d'un financement uniforme du matériel de soins par l'AOS au niveau national permettra au surplus de garantir l'accès aux soins fournis sous forme ambulatoire et en EMS.

Enfin, la modification de la loi entraînera une réduction de la charge financière des cantons et des communes, estimée à 65 millions de francs par an. Le projet prévoit de mettre ce montant à la charge de l'AOS. Cette augmentation des coûts bruts de l'AOS de 65 millions de francs provoquera automatiquement une augmentation des subsides fédéraux pour la réduction des primes, à hauteur de 4,9 millions de francs par an, puisque ceux-ci doivent s'élever à 7,5 % des coûts bruts de l'AOS.

Message

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs visés

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011 du nouveau régime de financement des soins, les soins sont financés par l'assurance obligatoire des soins (AOS), par l'assuré et par le canton (art. 25a, al. 1, 4 et 5, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal]¹). L'AOS fournit une contribution en fonction des besoins en soins. L'assuré peut se voir répercuter un montant s'élevant au plus à 20 % de la contribution maximale fixée par le Conseil fédéral. Les cantons règlent le financement résiduel.

Après l'introduction du nouveau régime de financement, des divergences d'interprétation des dispositions légales sont apparues au sujet de la rémunération du matériel de soins utilisé par le personnel infirmier. Les assureurs considéraient que ce matériel faisait partie des soins et qu'il ne devait pas leur être facturé en plus, alors que les fournisseurs de prestations considéraient qu'une facturation séparée était possible. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a alors jugé nécessaire d'organiser des rencontres en 2014 et 2015 entre les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs pour discuter de ce problème. En 2015, des procédures engagées devant les tribunaux par des assureurs contre des décisions cantonales fixant la rémunération du matériel de soins utilisé par le personnel infirmier ont mis fin à ces discussions.

Dans son avis relatif à la motion Humbel 14.4292 «Prise en charge des prestations fournies par les EMS. Un peu de bon sens», le Conseil fédéral a relevé qu'il y avait lieu de distinguer le matériel entrant dans le champ d'application de l'annexe 2 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)² (liste des moyens et appareils [LiMA]) et celui utilisé lors de la fourniture des soins. Il a aussi précisé que, pour ce dernier, la législation ne prévoyait pas de facturation séparée et que le matériel servant à fournir les prestations définies à l'art. 7, al. 2, OPAS faisait partie intégrante des soins, qu'il figure dans la LiMA ou non. Enfin, le Conseil fédéral a rappelé, en se référant à l'art. 20 OPAS, que la LiMA servait uniquement au remboursement des moyens et appareils remis sur prescription médicale par un centre de remise et utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement.

Les procédures judiciaires susmentionnées ont donné lieu aux arrêts C-3322/2015 du 1^{er} septembre 2017³ et C-1970/2015 du 7 novembre 2017⁴, par lesquels le Tribunal administratif fédéral a confirmé que le matériel de soins utilisé par le personnel infirmier fait partie intégrante des soins. Ce matériel ne peut donc pas faire l'objet

1 RS 832.10

2 RS 832.112.31

3 ATAF 2017 V/6

4 Non publié

d'une rémunération séparée, mais doit être rémunéré par les trois agents payeurs (AOS, cantons ou communes, assurés) selon la clé de répartition du financement des soins.

Depuis ces arrêts, les discussions avec les acteurs concernés ont repris en avril 2018 à l'initiative de l'OFSP. Elles ont notamment permis d'estimer les coûts du matériel de soins lors d'un séjour en EMS ou lors de soins ambulatoires (environ 55 et 10 millions de francs). La majorité des participants à ces séances de discussions sont convenus que la future réglementation ne devrait plus faire de distinction entre l'utilisation du matériel de soins par les assurés eux-mêmes et l'utilisation par le personnel infirmier.

1.2 Solutions étudiées et solution retenue

Le projet vise à supprimer la distinction en matière de rémunération entre le matériel de soins utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel et celui utilisé par le personnel infirmier. Il prévoit à cet effet que le matériel utilisé pour les soins visés à l'art. 25a, al. 1 et 2, LAMal fasse partie également des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques qui sont rémunérés séparément par l'AOS. Dans les organisations de soins et d'aide à domicile et pour les infirmiers indépendants, une grande partie du matériel est de toute manière aussi bien utilisée par les assurés eux-mêmes que par le personnel infirmier.

Le matériel se subdivisera en trois grandes catégories:

Catégorie A: produits consommables simples en lien direct avec les soins (par ex. gants, gaze, produits désinfectants, masque et vêtement de protection) ainsi que matériel et appareils à usage multiple pour différents patients (par ex. tensiomètres, stéthoscopes, thermomètres médicaux, oreillers ergonomiques spéciaux et instruments réutilisables tels que ciseaux et pincettes).

Catégorie B: moyens et appareils pour le diagnostic et la thérapie de la maladie prévus par la LiMA (par ex. matériel d'incontinence, matériel pour pansement, inhalateurs, matériel de stomathérapie, traitement compressif et accessoires pour trachéostomes), utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement ou utilisés par le personnel infirmier.

Catégorie C: moyens et appareils qui ne peuvent pas être utilisés par l'assuré lui-même ou par un intervenant non professionnel (par ex. système de traitement par pression négative et ventilation à domicile).

Le matériel de la catégorie A ne sera pas rémunéré séparément, mais conformément au nouveau régime de financement des soins. L'utilisation de ce type de matériel doit être considérée comme faisant partie des soins prescrits par un médecin.

Si la distinction entre les différentes personnes qui utilisent le matériel est supprimée, il faut que le financement soit garanti par un même agent payeur. La rémunéra-

tion par l'AOS du matériel figurant dans la LiMA et utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel n'étant pas remise en cause, la rémunération du matériel utilisé par le personnel infirmier doit être également effectuée par le biais de l'AOS. En conséquence, le matériel des catégories B et C qui est délivré sur ordonnance médicale et remis par un centre de remise qui respecte les conditions fixées à l'art. 55 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁵ sera rémunéré uniquement par l'AOS, selon les règles fixées dans la LiMA ou dans les conventions tarifaires entre assureurs et EMS, organisations de soins et d'aide à domicile ou infirmiers indépendants.

Le Conseil fédéral a écarté l'idée de financer le matériel de soins par une augmentation des contributions aux soins, parce qu'elle ne couvrirait pas l'ensemble des situations, notamment celles dans lesquelles le matériel de la catégorie C est utilisé. Il n'est en effet pas exclu qu'il reste des situations dans lesquelles du matériel particulièrement cher ou très spécifique soit utilisé et que cette augmentation ne suffise pas à couvrir le coût de ce matériel. Pour avoir une approche plus complète et plus différenciée en fonction de la situation, le projet prévoit un financement individuel selon le système de la LiMA ou selon un système forfaitaire par le biais de conventions conclues entre assureurs et EMS ou fournisseurs de soins ambulatoires pour un certain type de matériel qui sera déterminé par le Département fédéral de l'intérieur (DFI).

La question du financement du matériel de soins est aussi importante pour les soins aigus et de transition (art. 25a, al. 2, LAMal). Ceux-ci peuvent être prescrits par un médecin de l'hôpital à la suite d'un séjour hospitalier pour une durée maximale de deux semaines. Ces prestations ne diffèrent pas des soins visés à l'art. 25a, al. 1, LAMal (ainsi qu'à l'art. 7, al. 3, OPAS). Par contre, il en va différemment de leur financement à l'heure actuelle. Les prestations fournies lors de soins aigus et de transition sont rémunérées selon la même clé de financement que pour le financement hospitalier (art. 49a LAMal et art. 7b OPAS). Les cantons et les assureurs couvrent ainsi exclusivement les coûts des soins, tandis que les coûts de séjour (hébergement et assistance) restent à la charge de l'assuré. Les assureurs et les fournisseurs de prestations conviennent de forfaits pour les soins aigus et de transition par convention. Selon la jurisprudence du Tribunal administratif fédéral, les prestations comprennent actuellement aussi le matériel utilisé par le personnel infirmier. Plusieurs possibilités seraient envisageables pour le financement futur du matériel de soins. Comme il s'agit de soins fournis sur une durée courte et déterminée et qu'ils sont prévus par le législateur pour répondre à une situation particulière à la suite d'une hospitalisation, et par souci de simplification, le régime retenu est identique à celui proposé pour les soins visés à l'art. 25a, al. 1, LAMal. Ainsi, pour les soins aigus et de transition, le matériel des catégories B et C utilisé sera rémunéré séparément par l'AOS, selon les règles fixées dans la LiMA ou dans les conventions tarifaires entre assureurs et EMS, organisations de soins et d'aide à domicile ou infirmiers. Le matériel de la catégorie A fera partie des forfaits convenus pour les soins.

⁵ RS 832.102

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

Le projet a été annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023⁶.

1.4 **Classement d'interventions parlementaires**

Motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) 18.3710 «Produits figurant sur la LiMA. Prise en compte par les prestataires de soins»

Cette motion déposée le 6 juillet 2018 charge le Conseil fédéral de créer les conditions juridiques nécessaires pour que les fournisseurs de prestations visés à l'art. 25a LAMal puissent prendre en compte les produits figurant sur la LiMA aussi bien lorsqu'ils sont utilisés par les assurés eux-mêmes que lorsqu'ils sont utilisés par le personnel infirmier.

Le Conseil fédéral avait proposé le rejet de cette motion le 5 septembre 2018. Le Conseil national l'a cependant adoptée le 19 septembre 2018. Le conseiller fédéral Alain Berset a expliqué au Conseil des États lors de la séance du 20 juin 2019 que, pour des raisons formelles, le Conseil fédéral continuait de préconiser le rejet de cette motion. Il a toutefois indiqué que si cette motion devait être acceptée, elle irait dans le sens des travaux que l'OFSP avait d'ores et déjà entrepris. Le Conseil des États a adopté la motion lors de cette séance.

Le présent projet exécute cette motion.

2 **Procédure préliminaire, consultation comprise**

Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a mis en consultation son projet de modification de la LAMal⁷, conformément à la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation⁸. La consultation a pris fin le 6 février 2020, à l'expiration du délai raccourci. Au total, 126 prises de position ont été déposées. Tous les cantons et six partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale (les partis de tous les groupes parlementaires à l'exception des Verts) ont pris part à la procédure.

Tous les cantons et la Conférence suisse des directeurs cantonaux de la santé (CDS) ont soutenu la proposition de ne plus opérer de distinction, pour la rémunération du matériel de soins, entre celui utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel et celui utilisé par le personnel infirmier.

⁶ FF 2020 1709 1782

⁷ Les documents de la consultation et le rapport de la procédure de consultation peuvent être consultés à l'adresse suivante: www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2019 > DFI.

⁸ RS 172.061

Les fournisseurs de prestations et leurs associations ou organisations ont adhéré presque unanimement à la solution proposée. De même, le PS, le PVL, le PEV, le PDC et le PLR ont soutenu l'ensemble du projet, mais en émettant quelques réserves. Ainsi, plusieurs partis ont exprimé quelques craintes, pour l'essentiel en ce qui concerne le transfert des coûts vers l'AOS. À l'inverse, l'UDC était d'avis que le projet pourrait aboutir à une augmentation du volume des prestations sans améliorer la qualité, si bien qu'elle a rejeté l'ensemble du projet.

Les associations des assureurs ont également rejeté le projet. SantéSuisse a demandé la suppression de la rémunération individuelle du matériel de soins et l'obligation de conclure une convention entre les partenaires tarifaires, contrairement à la simple possibilité déjà prévue par le projet. Les assureurs et leurs associations ont par ailleurs critiqué le transfert de coûts à la charge de l'AOS induit par le projet, estimé à près de 65 millions de francs, que les premiers estiment beaucoup plus élevé.

Pour les organisations de patients qui se sont exprimées, le projet de loi va dans la bonne direction et la plupart d'entre elles ont salué la proposition de réglementation mise en consultation.

3 Présentation du projet

3.1 Réglementation proposée

Les art. 25 à 31 LAMal définissent les prestations à la charge de l'AOS. Aux termes de l'art. 34 LAMal, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge d'autres prestations. Comme le matériel utilisé par le personnel infirmier fait en principe partie intégrante de leurs prestations, il était rémunéré jusqu'à présent selon les règles du financement des soins. Seuls les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques qui sont utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel sont ainsi pris en charge par l'AOS séparément, pour autant qu'ils figurent dans la LiMA. Dans beaucoup de situations, il est très difficile voire impossible pour les assureurs de faire la distinction entre le matériel utilisé par l'assuré lui-même ou un intervenant non professionnel et celui utilisé par le personnel infirmier, par exemple lorsque le matériel est remis par la pharmacie ou un autre centre de remise sur ordonnance médicale. Le problème se pose en particulier pour le matériel d'incontinence ou les pansements: s'ils sont certes appliqués et contrôlés par un infirmier, ils sont utilisés le reste du temps par les assurés.

La réglementation proposée simplifie la rémunération du matériel de soins. Le matériel de la catégorie A continuera d'être rémunéré selon les règles du financement des soins. Seul le matériel des catégories B et C sera rémunéré séparément, exclusivement par l'AOS et indépendamment de la personne qui utilise effectivement le matériel (l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel ou du personnel infirmier). Dans le cadre des soins aigus et de transition, le matériel des catégories B et C ne sera plus financé par l'AOS et les cantons, mais uniquement par l'AOS.

Le projet diffère de la version mise en consultation uniquement sur la délégation de compétences législatives prévues à l'art. 52, al. 3, LAMal. La version mise en con-

sultation attribuait au Conseil fédéral la compétence de désigner les moyens et les appareils pour lesquels une rémunération forfaitaire était envisageable par voie de convention entre assureurs-maladie et EMS ou fournisseurs de prestations dans le domaine des soins ambulatoires. Pour garantir la cohérence de la loi, cette compétence incombera désormais directement au DFI, étant donné que l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal lui permet déjà d'édicter des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Parallèlement et également pour garantir la cohérence de la loi, le projet confie directement au DFI la compétence conférée au Conseil fédéral par l'art. 52, al. 3, 2^e phrase, LAMal de désigner les analyses effectuées au cabinet du médecin pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 LAMal.

Par ailleurs, le Conseil fédéral a intégré des propositions émises par des participants à la procédure de consultation sur la mise en œuvre et sur les futures modifications des ordonnances. De nombreux cantons ayant souhaité que le montant maximal du remboursement soit également réduit pour le matériel de la catégorie B utilisé par des fournisseurs de prestations de soins ambulatoires, le Conseil fédéral a prévu une telle réduction. Face à la crainte souvent exprimée par des fournisseurs de prestations de ne pas pouvoir distinguer les différentes catégories de matériel, le Conseil fédéral a décidé de renoncer à définir explicitement le matériel de la catégorie A. Le matériel de la catégorie A est donc celui qui ne relève ni de la catégorie B ni de la catégorie C.

3.2 Adéquation des moyens requis

Le projet permettra une rémunération uniforme du matériel de soins dans toute la Suisse, quel que soit la personne qui l'utilise. Comme l'a confirmé le Tribunal administratif fédéral, le financement du matériel de soins est actuellement effectué par l'AOS, l'assuré et le canton ou la commune. Les contributions de l'AOS sont fixes, alors que celles des assurés et le financement résiduel des cantons varient d'un canton à l'autre. Il se peut dès lors que les assurés n'aient plus accès au matériel de soins nécessaire si les coûts ne sont plus couverts. De plus, pour les assureurs, il est difficile voire impossible de vérifier si le matériel facturé selon les règles de la LiMA n'est utilisé que par l'assuré lui-même ou un intervenant non professionnel, condition nécessaire à son remboursement par l'AOS. Ce problème se pose par exemple lorsque le matériel (en particulier le matériel d'incontinence et les pansements) est remis par une pharmacie ou un autre centre de remise sur ordonnance médicale. En effet, ce matériel est certes appliqué et contrôlé par le personnel infirmier, mais il est utilisé le reste du temps par les assurés. Il est également impossible de distinguer les deux types d'utilisation lorsque c'est le personnel infirmier qui prépare le matériel, mais que c'est l'assuré qui l'utilise au quotidien (par ex. ventilation à domicile). En outre, comme le matériel des catégories B et C sera désormais rémunéré par l'AOS uniquement, des doublons entre assureurs et cantons pourront être évités et le contrôle des factures sera plus efficace.

3.3 Mise en œuvre

Avec la nouvelle réglementation, l'AOS prend en charge les coûts des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques utilisés pour les soins par le personnel infirmier en sus des contributions prévues à l'art. 25a, al. 1, LAMal et des forfaits prévus à l'art. 25a, al. 2, LAMal. Les dispositions d'exécution relatives aux moyens et appareils diagnostiques et thérapeutiques sont contenues dans l'OAMal et l'OPAS (en particulier son annexe 2, la LiMA).

Actuellement, l'AOS octroie, conformément à l'art. 20 OPAS, uniquement un remboursement pour les moyens et appareils thérapeutiques ou diagnostiques utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel. Pour que l'AOS puisse rembourser des moyens et appareils utilisés par le personnel infirmier, le DFI devra modifier l'OPAS. Il lui appartiendra également de régler la prise en charge des catégories B et C, en subdivisant la LiMA en deux parties comprenant respectivement le matériel des catégories B et C.

Le matériel de la catégorie B correspond aux moyens et appareils qui figurent actuellement dans la LiMA. Il peut être utilisé par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel. Pour que d'autres moyens et appareils de la catégorie B soit admis dans la LiMA, il faut soumettre une demande à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA)⁹. La demande doit mentionner toutes les informations nécessaires à l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (critères fixés à l'art. 32, al. 1, LAMal). La CFAMA analyse la demande et émet une recommandation à l'intention du DFI. Ce dernier décide en définitive de l'admission ou du rejet de la demande. La catégorie C regroupe les moyens et appareils qui sont utilisés ou appliqués uniquement par le personnel infirmier. Elle est complétée au fur et à mesure avec du matériel que la CFAMA évalue sur demande des fournisseurs de prestations et, le cas échéant, que le DFI autorise à mettre à la charge de l'AOS. Il n'est pas prévu d'établir une liste du matériel de la catégorie A.

Lorsque des moyens et des appareils de la catégorie B sont remis par des organisations de soins et d'aide à domicile ou par des infirmiers ou lors du séjour de l'assuré dans un EMS, le montant maximal de remboursement prévu par la LiMA est réduit. Cette réduction se justifie par le fait que les montants maximaux de la LiMA sont prévus pour la remise à une seule personne, qu'ils ne correspondent pas aux prix des grossistes et qu'ils couvrent également les coûts liés aux conseils d'utilisation. Les EMS, les organisations de soins et d'aide à domicile et les infirmiers ont la possibilité de constituer des stocks communs de matériel, qui permettent d'assurer une gestion efficiente. Ils n'ont par ailleurs pas besoin de conseil individuel sur l'utilisation des produits. La réduction des montants maximaux de remboursement est fixée en suivant deux principes: d'une part, la rémunération du matériel doit couvrir les coûts; d'autre part, la remise du matériel ne doit pas générer de bénéfice pour les fournisseurs de prestations afin qu'ils ne soient pas incités à remettre plus de matériel que nécessaire.

⁹ Les documents nécessaires peuvent être consultés à l'adresse suivante:
www.ofsp.admin.ch > Assurances > Désignation des prestations > Processus de demande
> Admission dans la liste des moyens et appareils.

Pour les fournisseurs de prestations, le matériel de la catégorie C sera rémunéré selon un montant maximal prévu par la LiMA que le DFI fixera. Comme ces moyens et appareils peuvent uniquement être appliqués par le personnel infirmier, le montant maximal de remboursement sera défini uniquement pour l'utilisation par les fournisseurs de soins, sans tenir compte des coûts du conseil individuel pour l'utilisation des produits. Les éventuels conseils dispensés aux patients pour l'utilisation des produits font partie des soins visés à l'art. 7, al. 2, let. a, ch. 2, OPAS et sont rémunérés selon les règles du financement des soins.

Le matériel de soins ne peut être remis que sur ordonnance médicale, comme lorsque l'assuré utilise lui-même le matériel ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel. Les fournisseurs de prestations doivent eux aussi, en qualité de fournisseurs de prestations autorisés dans le cadre de la LAMal, limiter leurs prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56 LAMal), y compris donc en ce qui concerne le matériel de soins. La réduction du montant maximal de remboursement vise également à limiter le plus possible toute incitation faite aux fournisseurs de prestations d'augmenter les quantités de matériel remis à la charge de l'AOS. Les partenaires tarifaires sont libres de conclure des conventions tarifaires pour rémunérer de manière forfaitaire le matériel de soins désigné par le DFI, notamment pour exclure tout effet direct des quantités sur la rémunération.

Le DFI peut désigner les moyens et appareils pour lesquels il est possible de convenir d'un tarif en vertu de l'art. 46 LAMal. Il peut également le faire de manière forfaitaire pour tout ou partie d'une catégorie de moyens et d'appareils.

4 **Commentaire des dispositions**

Remplacement d'une expression

Cette modification purement formelle, qui ne concerne que le texte français, vise à assurer la cohérence terminologique au sein de la LAMal (remplacement de «personne assurée» par «assuré»).

Art. 25a, al. 1, 2^e phrase et 2, 3^e phrase

Les compléments apportés à ces deux alinéas clarifient le fait que les contributions prévues par l'art. 25a, al. 1, LAMal et les forfaits prévus à l'art. 25a, al. 2, LAMal n'épuisent pas les prestations de l'AOS. L'AOS peut ainsi prendre en charge des appareils et moyens diagnostiques ou thérapeutiques en sus des contributions et des forfaits.

Art. 52, al. 1, let. a, ch. 3

La compétence du DFI d'édicter des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques sur ordonnance médicale est élargie. Elle comprend désormais aussi les moyens et appareils utilisés en EMS, en ambulatoire et pour les soins aigus et de transition.

Art. 52, al. 3, 2^e et 3^e phrases

Le DFI peut désigner les moyens et appareils qui peuvent faire l'objet d'une convention tarifaire au sens de l'art. 46, par exemple sous la forme d'une rémunération forfaitaire. Il peut également le faire pour tout ou partie d'une catégorie de moyens et d'appareils.

En vertu de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal, le DFI édicte une liste des analyses avec tarif. L'art. 52, al. 3, 3^e phrase, LAMal, confère en revanche au Conseil fédéral la compétence de désigner les analyses pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 LAMal. Par souci de cohérence, le projet transfère également cette compétence au DFI.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

Le projet entraîne une charge financière supplémentaire pour la Confédération, étant donné que l'extension prévue de la prise en charge du matériel de soins par l'AOS fait augmenter les coûts bruts de l'AOS (cf. ch. 5.3). Il en découle une augmentation automatique des subsides fédéraux accordés aux cantons pour la réduction des primes au sens de l'art. 65 LAMal, puisque ceux-ci doivent s'élever à 7,5 % des coûts bruts de l'AOS en vertu de l'art. 66, al. 2, LAMal. L'augmentation des coûts à la charge de l'AOS, estimée à 65 millions de francs, fait ainsi augmenter de 4,9 millions de francs par an les subsides fédéraux pour la réduction des primes.

Le projet n'a pas de conséquences sur les effectifs de l'administration fédérale.

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

La droit actuel ne permet pas la rémunération par l'AOS de matériel de soins utilisé par le personnel infirmier en plus de celle prévue par le financement des soins, comme l'a confirmé le Tribunal administratif fédéral. Par conséquent, les coûts du matériel de soins qui ne sont pas couverts par la contribution aux soins versées par l'AOS et par la contribution de l'assuré doivent être pris en charge par les cantons et les communes.

Selon les chiffres fournis par les acteurs de la santé, les coûts du matériel figurant dans la LiMA facturé par les EMS sont estimés à 58 millions de francs en 2017. Comme la part du matériel utilisé par les assurés eux-mêmes est estimée à 5 %, les coûts du matériel figurant dans la LiMA utilisé par le personnel infirmier devraient s'élever à environ 55 millions de francs. Pour les organisations d'aide et de soins à domicile et les infirmiers indépendants, le coût total du matériel facturé selon les règles de la LiMA est estimé à 10 millions de francs en 2017; le pourcentage de ce matériel utilisé par les assurés eux-mêmes n'est pas connu. Le coût total du matériel LiMA à la charge des cantons et des communes est donc d'environ 65 millions de

francs par an. Ce chiffre a été estimé sur la base des données récoltées lors des travaux destinés à établir la transparence dans le domaine du matériel de soins. Il ne fournit donc aucune indication sur l'évolution des coûts. Il correspond à la réduction de la charge financière des cantons et des communes qu'entraînera la modification de la loi, même si une partie des moyens et appareils utilisés lors de la fourniture de soins ne figurent pas dans la LiMA (par ex. système de traitement par pression négative) et qu'il n'existe pas d'estimation des coûts qui en découlent.

5.3 Conséquences financières pour l'assurance-maladie

Le projet permettra de rémunérer de manière spécifique par l'AOS le matériel de soins des catégories B et C. L'augmentation de la charge financière de l'AOS (65 millions de francs par an) correspond au montant économisé par les cantons et les communes. Elle représente une part de 0,2 % des coûts totaux de l'AOS (32 318 millions de francs en 2017).

Les coûts bruts des produits figurant dans la LiMA facturés à la charge de l'AOS s'élevaient à 720 millions de francs en 2017 et représentaient ainsi 2,2 % des coûts totaux de l'AOS. Les conséquences financières du projet sur les primes de l'assurance-maladie devraient être relativement faibles. Il faut toutefois relever que, jusqu'aux arrêts du Tribunal administratif fédéral en 2017, les coûts susmentionnés ont été pris en charge en grande partie par l'AOS et représentaient une partie des coûts de la LiMA facturés en 2017.

5.4 Conséquences sociales

L'application des arrêts du Tribunal administratif fédéral fait courir le risque aux assurés de ne plus avoir accès au matériel de soins nécessaire, car certains cantons ou communes n'ont pas garanti le financement résiduel indispensable pour couvrir les coûts du matériel de soins. Le projet permet de garantir l'accès aux soins fournis sous forme ambulatoire et en EMS et d'éviter que des coûts liés aux soins ne soient répercutés de manière illicite sur les coûts d'assistance et de pension en EMS.

5.5 Conséquences environnementales

Le projet n'a manifestement aucune conséquence pour l'environnement.

5.6 Autres conséquences

Le projet ne devrait pas avoir d'autres conséquences.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 117 de la Constitution (Cst.)¹⁰, qui confère à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le domaine de l'assurance-maladie est national et relève, dans le droit de l'Union européenne (UE), des compétences étatiques réservées. Les modifications prévues concernent uniquement des acteurs en Suisse (cantons, assureurs, fournisseurs de prestations et assurés). Les règles générales de la LAMal d'obligation d'affiliation ou d'admission des fournisseurs de prestations ne sont pas touchées par ces dispositions. De plus, l'art. 34, al. 2, LAMal ne permet pas au Conseil fédéral de prévoir la prise en charge par l'AOS des coûts des prestations visées à l'art. 25a LAMal qui sont fournies à l'étranger. Les modifications prévues n'ont ainsi pas d'effet à l'extérieur de la Suisse. Elles sont compatibles avec les obligations internationales de la Suisse, en particulier avec l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)¹¹ et avec la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE)¹². En vertu de l'annexe II de l'ALCP et de l'appendice 2 de l'annexe K de la Convention AELE, le droit de coordination de l'UE concernant les systèmes de sécurité sociale est applicable dans ses rapports avec les États membres de l'UE ou de l'AELE. Ce droit vise à garantir la libre circulation des personnes, et non à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale: les États membres 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. Ils doivent toutefois 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° 883/2004¹³ et dans son règlement d'exécution, le règlement (CE) n° 987/2009¹⁴. Ces droits ne sont pas limités par le présent projet.

¹⁰ RS 101

¹¹ RS 0.142.112.681

¹² RS 0.632.31

¹³ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29.4.2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (avec annexes), JO L 166 du 30.4.2004, p. 1; une version consolidée de ce règlement est publiée, à titre informatif, au RS 0.831.109.268.1.

¹⁴ Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16.9.2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (avec annexes), JO L 284 du 30.10.2009, p. 1; une version consolidée de ce règlement est publiée, à titre informatif, au RS 0.831.109.268.11.

6.3 Forme de l'acte à adopter

En vertu de l'art. 164 Cst. et de l'art. 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement¹⁵, l'Assemblée fédérale édicte sous la forme d'une loi fédérale toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit. Le présent projet répond à cette exigence. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. Le présent projet prévoit expressément cette possibilité.

6.4 Frein aux dépenses

Aux termes de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions doivent être soumises au frein aux dépenses si elles entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs. Cette obligation porte non seulement sur les dispositions qui fondent les subventions, mais également sur celles qui influent sur le montant de la subvention. L'augmentation des coûts à la charge de l'AOS estimée à 65 millions de francs fait augmenter de 4,9 millions de francs par an les subsides fédéraux pour la réduction des primes (cf. ch. 5.1). Étant donné que les modifications des art. 25a et 52 LAMal entraînent une charge périodique annuelle supplémentaire de 4,9 millions de francs par an pour la Confédération, ces articles sont soumis au frein aux dépenses.

6.5 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence générale d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Le présent projet donne par ailleurs au DFI la compétence d'édicter des dispositions dans les domaines suivants:

- désignation des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques utilisés par le personnel infirmier des EMS ou par des fournisseurs de soins ambulatoires qui pourront être rémunérés en plus du financement des soins;
- désignation des moyens et appareils utilisés pour les soins aigus et de transition par le personnel infirmier des EMS et des fournisseurs de soins ambulatoires qui pourront être rémunérés en plus des forfaits pour les soins;
- possibilité pour les assureurs et les EMS ou les fournisseurs de soins ambulatoires de convenir d'une rémunération forfaitaire pour certains moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ou pour tout ou partie d'une catégorie de moyens et d'appareils;
- désignation des analyses réalisées dans le laboratoire d'un cabinet médical pour lesquelles il est possible de fixer un tarif conformément aux art. 46 et 48 LAMal.

¹⁵ RS 171.10

