

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instauration de la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : Groupe Mutuel Services SA

Abréviation de la société / de l'organisation : Groupe Mutuel

Adresse : Rue des Cèdres 5, 1919 Martigny

Personne de référence : Geneviève Aguirre

Téléphone : 058 758 25 29

Courriel : gaguirrejan@groupemutuel.ch

Date : 11.12.2019

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire !
2. Pour effacer des tableaux ou insérer de nouvelles lignes, cliquez sur « Révision/Protéger un document/Désactiver la protection » afin de pouvoir travailler dans le document. Voir guide dans l'annexe.
3. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
4. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au **16 décembre 2019** aux adresses suivantes : tarife-grundlagen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
5. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instauration de la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Commentaires concernant les articles individuels du projet de la révision et leurs explications	8

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
nom/société	Commentaire / observation
Groupe Mutuel	<p>Le 13 septembre 2019, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national a mis en consultation un avant-projet de loi visant à abolir le système de fixation par l'Etat du montant de la prise en charge par l'AOS des coûts des dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils (LiMA). Celui-ci serait remplacé par un système de prix négociés entre les assureurs et des prestataires, avec la liberté pour chacune des parties de choisir son partenaire contractuel.</p> <p><i>Concrètement, l'admission des prestataires à facturer à charge de l'AOS ne se ferait plus que sur la base de contrats de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques (contrats de remise) conclus entre assureurs et prestataires pour le(s) produit(s) considéré(s). La condition de l'autorisation cantonale pour vendre des dispositifs médicaux de la LiMA fixée à l'article 55 OAMal disparaîtrait donc. Par ailleurs, ces contrats ne seraient plus soumis à l'approbation des autorités cantonales (ce ne sont pas des conventions tarifaires au sens de l'article 43 al. 4 LAMal), mais aux dispositions de la Loi sur les cartels.</i></p> <p>L'assureur devrait garantir à tous ses assurés une offre appropriée et de haut niveau de qualité pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, soit avoir conclu des contrats de remises pour toutes les positions de la LiMA.</p> <p><i>La surveillance en matière de qualité et de suffisance de l'approvisionnement</i> s'effectuerait au niveau cantonal par un organe ad hoc qui spontanément ou sur la base d'une dénonciation pourrait demander à l'assureur l'ensemble des contrats conclus afin de vérifier l'étendue et la qualité de l'offre.</p> <p>Un <i>délai transitoire</i> de trois ans est prévu pendant lequel, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques qui étaient admis à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie à l'entrée en vigueur de la modification seraient réputés admis même en l'absence de contrat de remise. D'autre part, les montants maximaux de remboursement définis dans la LiMA resteraient applicables durant cette période.</p> <p>Evaluation globale</p> <p>Le Groupe Mutuel soutient l'avant-projet qui permettra d'ouvrir le marché à de nouveaux prestataires et de nouveaux modes de distribution susceptibles d'abaisser ainsi significativement les coûts des produits.</p> <p>En effet, les prix indiqués dans la LiMA sont actuellement des prix maximaux. Ce fait rend difficile la négociation de tarifs plus avantageux. Les prestataires de soins ne voient en effet aucune raison de convenir de prix plus bas que ceux définis par l'OFSP.</p> <p>En outre, plusieurs études confirment que les prix fixés par l'autorité sont supérieurs aux prix pratiqués à l'étranger. Le potentiel d'économie semble être important. Le 21 avril 2017, santésuisse a par exemple publié que les prix suisses des aides pour l'incontinence et des cathéters ainsi que des appareils respiratoires ont été comparés à ceux pratiqués à l'étranger. Le résultat est sans appel : environ 20 millions de francs pourraient être économisés chaque année pour ces groupes de produits en faveur des payeurs de primes.</p>

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

	<p>Un changement de système est ainsi absolument nécessaire.</p> <p>Toutefois, cette modification est importante, vu le nombre d'acteurs présents dans le domaine des dispositifs LiMA (pharmacies, hôpitaux, EMS, centres agréés, ...), du nombre de positions à couvrir (600 positions) et du nombre de produits concernés (entre dix et vingt mille selon les estimations de l'OFSP). Une mise en œuvre progressive et concertée entre les parties en présence pourrait être pertinente pour assurer le succès de la transition, ceci d'autant plus que les solutions de groupes semblent les plus praticables à priori.</p> <p>Le Groupe Mutuel demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> – que la Loi sur les cartels ne soient pas appliquée aux contrats de remise, puisqu'elle pourrait s'avérer un facteur de blocage pour le fonctionnement du système, en fragilisant les solutions de groupes ; – que les critères d'adéquation de l'offre quantitatifs et qualitatifs soient fixés dans le droit fédéral et que la surveillance de l'approvisionnement soit assurée au niveau fédéral et non plus cantonal, pour des motifs d'économies et d'application uniforme du droit ; – qu'une étude soit menée pour évaluer plus précisément les gains et les risques potentiels des changements proposés, mais aussi d'élaborer un processus qui permette une mise en œuvre praticable pour tous les acteurs concernés (assureurs, prestataires, cantons, confédération). En effet l'avant-projet propose un changement important des relations entre les assureurs, les centres de remise et les autorités de surveillance ; il modifie également l'étendue de leurs tâches, ce qui pourrait nécessiter la mise en place d'un régime transitoire plus détaillé ; – que, comme solution pragmatique, l'obligation de négocier des prix soit limitée à certains chapitres de la LiMA (les plus importants en termes de coûts à la charge de l'AOS). En effet, les assureurs ou leurs associations ne pourront pas négocier des prix et garantir une couverture complète, si même l'OFSP ne connaît actuellement pas le nombre de produits concernés (entre dix et vingt mille selon les estimations de l'OFSP – ce qui laisse une grande marge d'interprétation).
<p>Groupe Mutuel</p>	<p>Droit de pratiquer à charge de l'AOS pour les centre de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques (contrat de remise) et liberté contractuelle</p> <p>Le centre de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques qui a conclu avec un assureur un contrat relatif à la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques est admis à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire de soins (AOS) pour les soins en relation avec cet assureur (art. 37a AP-LAMal).</p> <p>Les centres de remise et les assureurs sont libres de choisir leurs partenaires contractuels, pour autant qu'une offre appropriée et de haut niveau de qualité soit garantie à tous les assurés dans chaque canton pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques (art. 52b, al. 2, AP-LAMal). Cette obligation se concrétise pour les assureurs par le fait que l'ensemble des contrats conclus doivent couvrir toutes les positions du catalogue de la LiMA dans chaque canton.</p> <p><i>Le modèle préconisé a pour conséquence que de nouveaux acteurs pourraient entrer sur le marché des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques (par ex. la grande distribution), avec la possibilité d'exploiter des nouveaux canaux de distribution. Toutefois, un tel bouleversement nécessite une période de mise en place suffisante, afin de permettre aux acteurs d'instaurer un système efficient et contrôlable au niveau de l'approvisionnement.</i></p>

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

L'avant-projet propose un changement important des relations entre les assureurs, les centres de remise et les autorités de surveillance, mais modifie aussi l'étendue de leurs tâches. Dès lors, le Groupe Mutuel estime qu'une étude devrait être menée pour évaluer plus précisément les gains et les risques potentiels d'un tel changement, mais aussi d'élaborer un processus qui permette une mise en œuvre praticable pour tous les acteurs concernés (assureurs, prestataires, cantons, confédération), ceci afin de permettre l'élaboration d'un régime transitoire équitable. En outre, il faut que les assureurs ou leurs associations puissent conclure les contrats de remise. En effet, certains assureurs assument seuls la conclusion des contrats. D'autres, par contre, travaillent dans le cadre d'association afin de négocier en commun des contrats. Cette modification légale devrait ainsi rester neutre de ce point de vue.

Contrôle quantitatif et qualitatif de l'approvisionnement

Lorsqu'un assureur ne garantit pas à tous ses assurés une offre appropriée et de haut niveau de qualité pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, le canton peut intervenir pour rétablir la situation (art. 45, al. 2, AP-LAMal).

Le contrôle s'effectue par le biais d'un organe cantonal ad hoc qui spontanément ou sur la base d'une dénonciation peut demander à l'assureur l'ensemble des contrats conclus afin de vérifier l'étendue et la qualité de l'offre.

Actuellement, il n'existe aucun critère pour définir l'adéquation d'une offre tel que définie à l'article 45, al. 2, AP-LAMal, aussi la capacité d'en apporter la preuve est problématique. Cette lacune a également été soulevée par la Conférence des directeurs de la santé (CDS), dans le cadre d'une consultation. A cette occasion, la CDS a également exprimé sa crainte de voir les frais administratifs pour le contrôle de l'approvisionnement des cantons augmenter, alors que les situations nécessitant l'intervention des cantons resteraient floues, ce qui pourrait entraîner de longues procédures judiciaires. Au final, le projet lui a semblé difficilement praticable.

Le Groupe Mutuel est d'avis que les critères pour définir l'adéquation d'une offre tel que définie à l'article 52b, al. 2, AP-LAMal devraient être fixés par le droit fédéral ; de même, le contrôle de l'approvisionnement devrait être effectué au niveau fédéral et non plus cantonal, ce qui permettrait d'économiser en matière de coûts administratifs, tout en permettant une surveillance adéquate et uniforme en matière d'approvisionnement. En outre, il faut éviter l'émergence de 26 systèmes de santé différents. Vu la complexité de la mise en œuvre, un contrôle fédéral semble également le plus adéquat.

La qualité du contrat de remise

Le contrat de remise n'est pas une convention tarifaire classique de l'art. 43 al. 4 LAMal. Il n'est donc pas soumis à l'approbation cantonale. Il s'agit d'un *nouveau type de contrat*, qui doit respecter les obligations légales suivantes :

- les prix doivent être structurés de manière appropriée (par ex. au sujet du recours à l'achat, à la location, aux solutions forfaitaires ou à la rémunération séparée de l'instruction initiale et de l'entretien) ;
- les prix doivent être calculés selon les règles applicables en économie d'entreprise.

Le rapport explicatif indique que « l'extension du champ d'application de l'art. 44 P-LAMal ainsi que l'exigence que les prix à prendre

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

en charge soient calculés selon les règles applicables en économie d'entreprise nécessitent une plus grande différenciation des groupes de produits dans les contrats relatifs à la remise que ce n'est le cas actuellement dans la LiMA. », sans toutefois justifier cette allégation. Pour que la concurrence ait un impact, il faut éviter de différencier plus encore les groupes de produits.

L'article 52b, al. 2, AP-LAMal soumet les contrats de remise à la Loi sur les cartels (LCart) afin d'éviter des risques d'entente sur les prix. Les contrats doivent être justifiés par des motifs d'efficacité économique, soit notamment être nécessaire pour réduire les coûts et ne permettre en aucune façon de supprimer une concurrence efficace (cf. art. 5, al. 2, LCart).

La lettre a de l'alinéa 3 de l'article 5 de la Loi sur les cartels pose la présomption suivante : « Sont présumés entraîner la suppression d'une concurrence efficace dans la mesure où ils réunissent des entreprises effectivement ou potentiellement concurrentes, les accords qui fixent directement ou indirectement des prix. ». Dès lors, les contrats collectifs de remise sont par définition réputés entraîner la suppression d'une concurrence efficaces. Or, il est à relever que ces contrats sont passés entre des groupes ayant des intérêts opposés, puisque les assureurs sont intéressés à ce que les assurés bénéficient de prestations aux meilleurs prix, afin de restreindre les coûts à charge de l'AOS, alors que les centres de remise sont en général intéressés à maximiser leurs profits. *Dès lors, l'application de la LCart ne se justifie pas, ceci d'autant plus qu'elle en s'applique pas dans les autres domaines de la LAMal et qu'elle pourrait s'avérer même un facteur de blocage, puisque les fournisseurs qui n'ont pas conclu de contrat de remise pourraient tenter une action en justice auprès de l'autorité de concurrence. Pour prévenir une situation dans laquelle un centre de remise aurait une situation prédominante, des instruments devraient être mis en place afin que les fournisseurs de prestations ne puissent pas imposer leurs prix. En outre, comme indiqué ci-dessus, la compétence de conclure une convention de remise devrait être possible pour les assureurs ou pour leurs associations.*

L'information des assurés

Ce nouveau modèle impose de nouvelles obligations d'information à l'assureur (art. 52c, al. 1, et 2, AP-LAMal) :

- l'information des assurés par la mise à disposition en tout temps (publication) d'une liste qui énumère les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques qui sont admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, ainsi que les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques pris en charge par chaque centre de remise ;
- la publication des modifications à la liste.

Les centres de remises doivent pour leur part informer le client affilié auprès d'un assureur avec lequel il n'a pas conclu de contrat de remise qu'il n'est pas admis à pratiquer à charge de l'AOS, avant de lui remettre un moyen ou un appareil diagnostique ou thérapeutique. (art. 52c, al. 3, AP-LAMal).

Le Groupe Mutuel estime le système d'information des assurés adéquat.

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Disposition transitoire

L'avant-projet propose un changement important des relations entre les assureurs, les centres de remise et les autorités de surveillance, mais modifie aussi l'étendue de leurs tâches. Dès lors, le délai transitoire de trois ans semble a priori court pour permettre un changement systématique de cette ampleur. Par ailleurs, au vu de l'importance des changements apportées par l'avant-projet dans les relations entre les assureurs, les centres de remise et les autorités de surveillance, la question de savoir si cette mesure est suffisante pour assurer la réussite de la transition se pose.

Pour effacer des tableaux ou insérer de nouvelles lignes, cliquez sur « Révision / Protéger un document / Désactiver la protection » afin de pouvoir travailler dans le document. Voir guide dans l'annexe.

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Commentaires concernant les articles individuels du projet de la révision et leurs explications					
nom/ société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	Proposition de modification (texte)
Groupe Mutuel	Proposition de la minorité			Refusé. Le Groupe Mutuel rejette la demande de la minorité et demander qu'il soit entré en matière sur l'avant-projet.	
Groupe Mutuel	37a	1	a	Accepté.	
Groupe Mutuel	37a	1	b	Biffé. Cet alinéa pose des problèmes de mise en œuvre, dans la mesure où chaque canton est libre de définir ses propres mesures. Au final, les solutions contractuelles applicables à l'échelon suisse pourraient être évaluées différemment par les cantons où elles sont appliquées.	b. ils sont tenus de fournir une prestation en vertu d'une mesure cantonale fondée sur l'art. 45.
Groupe Mutuel	38			Accepté.	
Groupe Mutuel	44	1		Accepté.	
Groupe Mutuel	45	2		Modifié. Suppression du critère de l'offre « appropriée et de haut niveau de qualité pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques », susceptible d'interprétations divergentes par les cantons, qui sont libres en la matière. Ce critère subjectif est remplacé par un critère objectif : la couverture de l'ensemble des positions énumérées dans la LiMA.	L'al. 1 est applicable par analogie si un assureur ne garantit pas à tous ses assurés une offre appropriée et de haut niveau de qualité pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques couvrant l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques.

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Groupe Mutuel	52	1	a	Accepté.	
Groupe Mutuel	52	3		Accepté.	
Groupe Mutuel	52b	1		Accepté.	
Groupe Mutuel	52b	2		<p>Modifié.</p> <p>Même motif que mentionné à l'art. 45 al. 2 AP-LAMal : suppression du critère de l'offre « appropriée et de haut niveau de qualité pour l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques », susceptible d'interprétations divergentes par les cantons, qui sont libres en la matière. Ce critère subjectif est remplacé par un critère objectif : la couverture de l'ensemble des positions énumérées dans la LiMA.</p> <p>Le renvoi à la Loi sur les cartels est supprimé, compte tenu que son application représente un risque de blocage, puisque tout prestataire qui n'a pas pu conclure un contrat de remise pourrait s'adresser à l'autorité de la concurrence.</p>	<p>2 Les centres de remise et les assureurs peuvent choisir librement leurs partenaires contractuels, pour autant qu'une offre appropriée et de haut niveau de qualité couvrant l'ensemble des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques soit garantie à tous les assurés dans chaque canton. Les dispositions de la loi du 6 octobre 1995 sur les cartels sont réservées.</p>
Groupe Mutuel	52b	3		<p>Modifié. (proposition de la minorité)</p> <p>Le Groupe Mutuel est d'avis que le contrôle des contrats de remise doit être effectué par un service fédéral et non par 26 services cantonaux. Les frais administratifs relatifs à la surveillance seraient donc diminués.</p>	<p>3 L'assureur doit transmettre à un service désigné par le gouvernement cantonal fédéral une liste des centres de remise avec lesquels il a conclu un contrat et les contrats en question.</p>
Groupe Mutuel	52c	1	a	Accepté.	
Groupe Mutuel	52c	1	b	Accepté.	
Groupe Mutuel	52c	2		Accepté.	

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie – 16.419 n Iv.pa. Humbel. Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix : procédure de consultation

Groupe Mutuel	52c	3		Accepté.	
Groupe Mutuel	52d	1		Modifié. (titre de l'article également modifié) Le Groupe Mutuel est d'avis que le contrôle pour la remise des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques doit être assuré par un organe fédéral, et non par 26 organes cantonaux, pour des raisons d'économicité.	Art. 52d Organe cantonal fédéral de contrôle pour la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques 1 Si un assuré ou un centre de remise constate qu'un assureur ne garantit pas une offre appropriée et de haut niveau de qualité pour tous les moyens et appareils, il peut en informer un organe de contrôle désigné par le gouvernement cantonal l'organe de contrôle fédéral.
Groupe Mutuel	52	2	a	Modifié. Le contrôle de l'approvisionnement doit être assuré par une autorité fédérale afin de réduire les coûts administratifs liés. Pour des raisons de concurrence, le montant de la rémunération ne devrait pas être divulgué.	2 L'assureur transmet à l'organe cantonal fédéral, à sa demande: a. la liste des centres de remise admis et des moyens et appareils pris en charge par chaque centre de remise ;
Groupe Mutuel	52	2	b	Accepté.	

Pour effacer des tableaux ou insérer de nouvelles lignes, cliquez sur « Révision / Protéger un document / Désactiver la protection » afin de pouvoir travailler dans le document. Voir guide dans l'annexe.