



22.xxx

Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assu- rance-maladie (Négociation des tarifs de la liste des analyses)

du

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

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

Nous vous proposons simultanément de classer les interventions parlementaires suivantes:

2018 M 17.3969 Négociation des tarifs des analyses de laboratoire par les
partenaires tarifaires
(E 29.11.2017, CSSS-E ; N 19.9.2018)

2021 M 19.4492 Analyses de laboratoire à la charge de l'assurance obliga-
toire des soins
(N 15.9.2020, Lohr ; E 6.12.2021)

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

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

Condensé

La présente modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie vise à supprimer la compétence du Département fédéral de l'intérieur d'édicter le tarif de la liste des analyses. Il reviendrait aux partenaires tarifaires de négocier ce tarif, comme c'est le cas notamment pour le système de tarification des prestations médicales ambulatoires ou des prestations de physiothérapie.

Contexte

La présente proposition de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) s'inscrit dans la mise en œuvre de la motion 17.3969 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États, adoptée par le Conseil des États le 29 novembre 2017 et par le Conseil national le 19 septembre 2018. Cette motion vise à transmettre aux partenaires tarifaires la compétence de négocier directement les tarifs, afin d'accélérer la procédure d'admission dans la liste des analyses (LA) en permettant la réalisation d'analyses de laboratoire novatrices. Le Conseil fédéral reste opposé à la motion, parce qu'il estime que le cadre réglementaire est suffisant et que les multiples cas de blocage de négociations tarifaires montrent que l'autonomie tarifaire ne permettrait pas une adaptation plus rapide de la LA.

Contenu du projet

La modification de l'art. 52 LAMal vise à transférer aux partenaires tarifaires la compétence de fixer le tarif de la LA. La LA est une liste exhaustive et contraignante des analyses à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), applicable uniquement pour les traitements ambulatoires. Pour les traitements hospitaliers, les analyses sont généralement comprises dans les forfaits prévus (art. 49 LAMal). Actuellement, il revient au Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'édicter une liste des analyses avec tarif. La LA fait partie intégrante de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), dont elle constitue l'annexe 3. Toute modification de cette liste nécessite donc une modification de l'OPAS. Le DFI décide des modifications de l'OPAS en se faisant conseiller par une commission consultative, la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils. Cette dernière évalue si l'analyse répond aux critères légaux d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, LAMal) et rend une recommandation. Le tarif des analyses est conçu comme un tarif à la prestation fixé par le DFI pour l'ensemble de la Suisse. Ainsi, un nombre de points tarifaires maximal que le laboratoire est en droit de facturer à la charge de l'AOS est attribué pour chaque analyse. La valeur du point tarifaire est fixée à 1 franc pour toutes les positions.

La LAMal n'exige pas de forme de tarif particulier pour la rémunération des prestations ambulatoires, l'énumération des formes de tarifs possibles à l'art. 43, al. 2, LAMal n'étant pas exhaustive. Il est laissé à la libre appréciation des partenaires tarifaires d'établir la forme du tarif dans la limite des dispositions légales (art. 43 et 46 LAMal).

Le Conseil fédéral s'est jusqu'à présent prononcé contre l'introduction d'une tarification des analyses à la charge de l'AOS par les partenaires tarifaires. En raison du

grand nombre de partenaires tarifaires, il doute que ce transfert de compétences permette d'atteindre les objectifs de la motion, soit d'uniformiser les tarifs conformément à la LAMal et de les adapter rapidement.

Table des matières

1	Contexte.....	5
1.1	Objectifs visés.....	5
1.2	Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies du Conseil fédéral.....	6
1.3	Classement d'interventions parlementaires.....	6
1.4	Projets actuels.....	6
2	Procédure préliminaire, consultation comprise.....	7
2.1	Projet envoyé en consultation.....	7
2.2	Aperçu des résultats de la procédure de consultation.....	8
2.3	Appréciation des résultats de la procédure de consultation.....	8
3	Comparaison avec le droit européen.....	9
4	Présentation du projet.....	11
4.1	Réglementation proposée.....	11
4.1.1	Réglementation en vigueur : annexe 3 OPAS, liste des analyses	11
4.1.2	Réglementation en vigueur en matière de tarifs.....	13
4.1.3	Nouvelle réglementation proposée.....	14
4.2	Adéquation des moyens requis.....	15
4.3	Mise en œuvre.....	16
5	Commentaire des dispositions.....	16
6	Conséquences.....	17
6.1	Conséquences pour la Confédération.....	18
6.2	Conséquences pour les cantons et les communes ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.....	18
6.3	Conséquences économiques.....	19
6.3.1	Conséquences pour les laboratoires.....	19
6.3.2	Conséquences pour les assureurs.....	20
6.4	Conséquences sanitaires et sociales.....	20
6.5	Conséquences environnementales.....	21
6.6	Autres conséquences.....	21
7	Aspects juridiques.....	21
7.1	Constitutionnalité.....	21
7.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse.....	21
7.3	Forme de l'acte à adopter.....	22
7.4	Frein aux dépenses.....	22
8	Annexe.....	23
	Tableau synoptique des données utilisées dans le rapport explicatif.....	23

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (projet)

Message

1 Contexte

1.1 Objectifs visés

En adoptant la motion 17.3969 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E)¹, le Parlement a chargé le Conseil fédéral de modifier l'art. 52 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)² de manière à ce que les tarifs des analyses menées par les laboratoires soient négociés par les partenaires tarifaires, comme le système de tarification des prestations médicales ambulatoires ou des prestations de physiothérapie. En exécution de ce mandat, le Conseil fédéral transmet le présent message au Parlement.

Actuellement, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte une liste des analyses avec tarif. La liste des analyses (LA) contient l'ensemble des analyses de laboratoires pour les traitements ambulatoires dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Elle constitue l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)³. La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) conseille le DFI pour l'établissement de la liste des analyses (art. 37a, let. b, et 37f de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal]⁴).

Plusieurs arguments ont été avancés à l'appui de cette motion. La procédure d'admission de nouvelles analyses avec tarif, qui dure plusieurs mois, a ainsi été jugée trop longue, au point de constituer un frein à l'innovation. Selon ces avis, le processus pourrait être accéléré si les tarifs faisaient l'objet de négociations entre les partenaires tarifaires et il en découlerait la réalisation d'analyses de laboratoire innovantes. De plus, l'accélération de la procédure permettrait de freiner la hausse des coûts de la santé en contribuant à éviter les traitements combinés et les thérapies erronées. Enfin, il a été relevé que le passage d'un tarif édicté par les autorités à un tarif négocié par les partenaires tarifaires constituerait un nouveau pas vers un système de tarification uniforme dans le domaine de la santé.

Le Conseil fédéral s'est jusqu'à présent prononcé contre l'introduction d'une tarification des analyses à la charge de l'AOS par les partenaires tarifaires. Il s'y est par exemple opposé dans son avis relatif aux motions Kuprecht 16.3487 (« Tarifs des analyses de laboratoire. Modifier une pratique contestable qui entrave l'innovation et introduire la liberté de contracte »)⁵ et Hess 16.3193 (« Tarifs dans la LAMal. Promouvoir l'innovation et la transparence »)⁶, toutes deux retirées par la suite. Il y a rappelé que les partenaires tarifaires peuvent déjà convenir de tarifs inférieurs à ceux édictés par le DFI, mais que cette possibilité n'a jusqu'ici pas été utilisée. De plus, il a souligné que les différents groupes d'intérêts sont tous représentés au sein de la

1 Cf. www.parlement.ch > 17.3969.

2 RS **832.10**

3 RS **832.112.31**

4 RS **832.102**

5 Cf. www.parlement.ch > 16.3487.

6 Cf. www.parlement.ch > 16.3193.

commission d'experts qui conseille le DFI en vue de désigner les prestations prises en charge par l'AOS.

Le Conseil fédéral estime également que si la fixation des tarifs était transférée aux partenaires tarifaires, les assureurs devraient négocier avec une multitude de fournisseurs effectuant des analyses de laboratoires (notamment les laboratoires privés, les hôpitaux, les cabinets médicaux avec laboratoire). En raison de ce grand nombre de partenaires tarifaires, il doute que ce transfert de compétences permette d'atteindre les objectifs de la motion, soit d'uniformiser les tarifs conformément à la LAMal et de les adapter rapidement. Il craint au contraire des blocages de négociations tarifaires comme lors de la révision de la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires Tarmed ou de la révision de la structure tarifaire relative aux prestations de physiothérapie. Ces blocages ont contraint le Conseil fédéral à faire usage des compétences subsidiaires que lui confère l'art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal. Enfin, il souligne que la libéralisation tarifaire proposée ne déchargerait pas le DFI de sa compétence d'élaboration de la LA, qui doit respecter les exigences légales d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal).

D'autres parlementaires ont encore relevé qu'il n'y avait pas lieu de changer un système qui fonctionne et craignent notamment une augmentation du volume et des prix des analyses ainsi qu'un affaiblissement des laboratoires de cabinets médicaux⁷.

1.2 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'a été annoncé ni dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023⁸, ni dans l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023⁹.

Il est la conséquence directe de l'adoption par le Parlement de la motion 17.3969, déposée par la CSSS-E.

1.3 Classement d'interventions parlementaires

La présente modification de la LAMal constitue la mise en œuvre de la motion 17.3969 de la CSSS-E, adoptée le 19 septembre 2018.

Motion 19.4492 Lohr « Analyses de laboratoire à la charge de l'assurance obligatoire des soins »

Adoptée par le Conseil national le 15 septembre 2020 et par le Conseil des États le 6 décembre 2021, cette motion charge le Conseil fédéral de réduire les prix des analyses de laboratoire à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

Avec le présent projet, le Conseil fédéral n'aurait plus de rôle à jouer dans la fixation du tarif de la LA puisqu'il reviendrait aux partenaires tarifaires de le fixer. Cette motion deviendrait alors sans objet.

1.4 Projets actuels

Le projet présente des recouvrements avec les projets suivants :

⁷ Cf. www.parlement.ch > 17.3969 > Rapports de commission du 16 mai 2018.

⁸ FF 2020 1709

⁹ FF 2020 8087

- deuxième phase de révision de la LA (transAL-2), qui implique une révision différenciée de tous les tarifs ;
- adoption de la motion Lohr 19.4492¹⁰, qui charge le Conseil fédéral de baisser les prix des analyses de laboratoire à la charge de l'AOS. La motion sera mise en œuvre lors du réexamen des tarifs de la LA (transAL-2).

En raison des développements rapides dans le secteur des analyses depuis 2009, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a entamé une nouvelle révision de la LA en 2017, séparée en deux volets. Le premier volet s'est achevé avec une révision du contenu et de la structure de la liste (transAL-1). La LA révisée et restructurée est entrée en vigueur en janvier 2021. Le second volet (transAL-2) est déjà lancé et implique un examen et une révision différenciée de tous les tarifs de la liste. La première étape consiste à réviser toutes les positions de la LA, à l'exclusion des analyses rapides dont la révision se fera ultérieurement.

Ce réexamen différencié des tarifs n'entrera pas en vigueur avant 2025. En parallèle, la CSSS-N s'est intéressée le 6 avril 2022 à une comparaison internationale des prix des analyses médicales qui a été publiée début février par le préposé à la surveillance des prix. Après avoir entendu le Surveillant des prix et la Fédération des laboratoires médicaux de Suisse, la commission a rappelé l'existence de la motion Lohr (19.4492), qui charge le Conseil fédéral de réduire les prix des analyses de laboratoire. Elle a plaidé pour sa mise en œuvre rapide dans son communiqué du 8 avril 2022¹¹. À titre de solution transitoire et afin de réduire les tarifs le plus rapidement possible, le DFI a décidé en date du 2 juin 2022 de réduire de 10 % les tarifs de toutes les analyses de laboratoire, à l'exception des analyses rapides. Cette baisse linéaire, qui a pris effet au 1^{er} août 2022, devrait entraîner des économies annuelles d'environ 140 millions de francs¹².

La baisse s'appliquera jusqu'à ce que le DFI ait vérifié et adapté les tarifs de chaque analyse. En effet, parallèlement à cette réduction linéaire, les travaux pour une révision différenciée des tarifs se poursuivent en collaboration avec les parties prenantes.

Le Conseil fédéral s'applique donc déjà fortement à freiner les coûts en matière d'analyses de laboratoire.

2 Procédure préliminaire, consultation comprise

2.1 Projet envoyé en consultation

Le projet vise à supprimer la compétence du DFI d'édicter le tarif de la liste des analyses. Il reviendrait aux partenaires tarifaires de négocier ce tarif, comme pour le système de tarification des prestations médicales effectuées en ambulatoire.

¹⁰ Cf. www.parlement.ch > 19.4492.

¹¹ Cf. www.parlement.ch > Services > Actualités > Communiqué de presse CSSS-N, 8 avril 2022, « Pas d'objectif maximal pour la hausse des coûts de la santé ».

¹² Cf. www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Actualités > Communiqué de presse > Analyses de laboratoire : baisse de tarifs (en date du 9 juin 2022).

Le 9 décembre 2022, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les milieux intéressés. Le projet a été mis en consultation jusqu'au 31 mars 2023. Au total, sur 117 destinataires, 62 prises de positions ont été remises (26 cantons, la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé [CDS], 4 partis politiques, 2 associations faitières de l'économie, 23 fournisseurs de prestations, 2 associations d'assureurs et 2 assureurs individuels, 1 association de consommateurs et 1 autre organisation)¹³.

2.2 Aperçu des résultats de la procédure de consultation

La grande majorité des participants (53) s'opposent au projet, l'un en formulant des réserves. La CDS, tous les cantons, 22 des 23 participants de la catégorie fournisseurs de prestations et 1 association de consommateurs le rejettent. Une des deux associations faitières de l'économie et l'Entente Système de santé libéral s'y opposent également, de même que le Parti socialiste (PS).

Au total, 9 participants se prononcent en faveur du projet, 3 en formulant des réserves. Les 2 associations d'assureurs et les deux assureurs individuels ainsi que 3 des 4 partis politiques ayant pris position se sont prononcés en sa faveur (Le Centre, avec des réserves, Les Libéraux-Radicaux [PLR] et l'Union démocratique du centre [UDC]). Une association de fournisseurs de prestations et un participant de la catégorie économique se prononcent également en faveur du projet.

2.3 Appréciation des résultats de la procédure de consultation

La presque totalité des opposants au projet doute que la modification proposée permette d'atteindre les objectifs escomptés par les auteurs de la motion.

Parmi les détracteurs du projet, plusieurs craignent une augmentation des coûts. La CDS et 22 cantons ont explicitement souligné ce point, de même que la majorité des associations de fournisseurs de prestations. Une grande majorité des participants est d'avis qu'une telle modification contribuerait à ralentir l'introduction d'analyses innovantes plutôt qu'à l'accélérer.

Plus de la moitié des associations de fournisseurs de prestations (13 sur 23) rejettent la proposition, car elle ne répond pas à l'intention des motionnaires. Selon ces participants, cette modification ne permet pas l'introduction plus rapide d'analyses innovantes puisque le DFI restera compétent pour édicter la LA. Plusieurs participants souhaitent voir le système actuel perdurer plutôt que de voir la mise en place d'un système qui risque d'être difficilement applicable et d'être défavorable aux petits acteurs.

Les principales craintes soulevées par les participants qui s'opposent à la modification sont les suivantes :

- ralentissement du processus en raison du risque de blocage des négociations ou du découpage du processus actuel en plusieurs étapes ;
- surcroît de travail, notamment charge administrative plus élevée pour les partenaires tarifaires et les cantons, qui occasionnera une augmentation des coûts pour tous les partenaires impliqués, les cantons et la Confédération ;

¹³ Cf. www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2022 > DFI > Procédure de consultation 2022/64.

- blocages et échec des négociations en raison de la grande hétérogénéité des partenaires tarifaires, comme c'est le cas pour les prestations Tarmed et celles de la physiothérapie ;
- plus de la moitié des cantons et la CDS craignent devoir fixer eux-mêmes un tarif, ce qui risque d'entraîner une hétérogénéité des tarifs en Suisse ;
- risque d'affaiblissement des petits laboratoires, notamment des laboratoires de cabinets médicaux ; plusieurs associations de fournisseurs de prestations et le PS craignent qu'aucune distinction ne soit faite entre les laboratoires de cabinets médicaux et les grands laboratoires et que les premiers ne s'en trouvent affaiblis ;
- diminution de la qualité des soins et de l'accès au diagnostic sur place ; les cabinets de laboratoires médicaux auront de la difficulté à concurrencer les prix et l'offre des grands laboratoires, ce qui pourrait réduire les soins offerts directement sur place (*point-of-care*) aux patients ;
- le projet transAL-2 deviendrait obsolète ; plusieurs participants ont souligné leur grande implication dans les travaux du projet transAL-2, qu'ils souhaitent voir aboutir.

Les participants en faveur du projet soulignent que ce changement permettra aux tarifs des analyses de s'aligner sur les prix européens et de réaliser ainsi des économies qui se répercuteront sur les primes.

L'UDC et le PLR ont pour objectif ultime la liberté de contracter dans le domaine des laboratoires. Cette position est soutenue par curafutura, qui souhaite voir l'obligation de contracter supprimée. Ces participants acceptent le projet, qui va dans la bonne direction, mais souhaiteraient aller plus loin dans la liberté de contracter.

Santésuisse, Rückversicherungsverband für Kranken- und Unfallversicherer (RVK) et le Groupe Mutuel soutiennent la proposition de ne pas modifier la procédure d'admission des analyses sur la LA. Ils relèvent toutefois que des moyens considérables seront nécessaires pour la mettre en œuvre. RVK et santésuisse se prononcent en faveur d'une prolongation de la disposition transitoire, durant laquelle le DFI reste compétent pour édicter le tarif de la LA, de trois à cinq ans.

La majorité des participants refuse le projet et ne voit aucune nécessité aux modifications proposées.

En cas d'adoption du projet, plusieurs participants soutiennent la nécessité de prolonger le délai de la disposition transitoire de trois à cinq ans, ce qui permettra aux partenaires tarifaires de consolider leur savoir-faire en matière de tarification et de négociation des tarifs.

3 Comparaison avec le droit européen

La comparaison qui suit vise à décrire comment les tarifs des analyses de laboratoire sont fixés dans certains pays ayant un système de santé relativement similaire à la Suisse. Dans les pays qui ont été sélectionnés, les services sont partiellement privés et publics et, généralement, plusieurs assureurs garantissent la prise en charge des coûts. Les soins y sont parfois largement financés par des cotisations sociales. Les pays retenus se distinguent notamment de systèmes universels de santé, dont les soins sont principalement organisés par l'État et financés par les impôts (p. ex. Grande-Bretagne,

Norvège ou Suède). Ces derniers n'ont pas été pris en compte dans la présente comparaison.

En Allemagne, les analyses de laboratoire prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire (GKV - *gesetzliche Krankenversicherung*) sont énoncées au chapitre 32 de la nomenclature publique (EBM - *einheitlicher Bewertungsmaßstab*)¹⁴. Une nomenclature différente s'applique pour les analyses effectuées pour les assurés privés, qui constituent 10 % des assurés¹⁵. Le système de santé allemand repose sur le principe de l'autonomie : le cadre légal et les tâches sont définis par l'État et les fournisseurs de prestations, assureurs et cotisants s'organisent et assurent les soins de santé. Il revient aux associations faïtières (*Kassenärztliche Bundesvereinigung* et *Spitzenverband*) de convenir de l'uniformisation de l'EBM.

Aux Pays-Bas, les prestations sont déterminées par l'Autorité néerlandaise des soins de santé (NZa)¹⁶. La NZa est un organe administratif indépendant qui dépend directement du ministre de la santé, du bien-être et des sports¹⁷. Elle a pour rôle de superviser les marchés de soins et de s'assurer que les prestataires et les assureurs agissent en conformité avec la réglementation et que des soins sont accessibles à tous. Pour certaines prestations, la NZa fixe des montants maximaux sur la base d'enquêtes sur les coûts¹⁸. Les tarifs sont donc réglementés. Il existe également des prestations dites libres qui peuvent être négociées entre les assureurs et les fournisseurs de prestations via des accords contractuels. Les analyses de laboratoire entrent dans cette catégorie et, pour celle-ci, la NZa ne fait pas d'enquête sur les coûts et ne fixe en principe pas de plafond.

En Autriche, la plus grande caisse d'assurance-maladie, l'ÖGK (*Österreichische Gesundheitskasse*), négocie des contrats avec chaque laboratoire. Il existe deux autres organismes d'assurance, à savoir la BVA (notamment pour les fonctionnaires) et la SVS (pour les indépendants), qui négocient les tarifs de laboratoires de manière indépendante. Pour obtenir un contrat, les laboratoires doivent obtenir une autorisation de création et d'exploitation délivrée par le gouvernement régional compétent. Les laboratoires présentent leurs prestations à l'ÖGK et en fonction des besoins des régions (p. ex. structure et densité de la population, accessibilité), l'ÖGK conclut des contrats¹⁹.

En Belgique, l'assurance obligatoire de soins est gérée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). L'INAMI est une institution publique de sécurité sociale placée sous la tutelle du ministre des affaires sociales. Il élabore les règles pour les remboursements des prestations de santé et en détermine les tarifs²⁰. Les analyses

14 www.kbv.de > Kassenärztliche Bundesvereinigung > Startseite > Service >Rechtquellen > Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

15 www.preisueberwacher.admin.ch > Documentation > Publications > 2022 > Coûts des analyses médicales : une comparaison internationale

16 www.nza.nl > Nederlandse Zorgautoriteit > NZa Role and Duties: What the Dutch Healthcare Authority (MZA) does in brief

17 www.nza.nl > Nederlandse Zorgautoriteit > Strategy of the Dutch Healthcare Authority: Creating and monitoring properly functioning healthcare markets

18 www.h4i.nl > Network Healthcare for internationals > Home > Health Insurance and cost > Cost of healthcare \ How costs are determined

19 www.gesundheitskasse.at > Österreichische Gesundheitskasse > Startseite > Berufsgruppen > Institute > Medizinische Labordiagnostik

20 www.selor.be > Selor > Travailler dans l'administration fédérale > Dans quel service public Institut National d'assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

de laboratoire remboursées par l'assurance soins de santé sont énumérées dans une série d'articles spécifiques de la nomenclature de l'ensemble des prestations de santé. Les examens sont remboursés pour autant qu'ils soient effectués par des prestataires qualifiés et dans des laboratoires agréés²¹. Les tarifs peuvent être convenus entre les représentants des mutualités (organismes d'assureurs) et des fournisseurs de prestations²². Les mutualités remboursent tout ou partie des frais des prestations de santé sous le contrôle de l'INAMI.

En France, les analyses médicales de laboratoire prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire sont inscrites dans la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) (art. L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale)²³. La NABM constitue le catalogue de l'ensemble des prestations de biologie prises en charge par les caisses. La Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale (composée de syndicats représentant des directeurs de laboratoires et l'Union des caisses d'assurance maladie [UNCAM]) a pour rôle de se prononcer sur l'évolution de la NABM et sur les prix des actes remboursés aux laboratoires privés de biologie médicale. L'admission au remboursement d'un acte est évaluée par la Haute autorité de santé, chargée de l'évaluation des technologies de santé. Les tarifs des analyses sont fixés par négociation entre l'UNCAM et les syndicats de biologistes (composés des directeurs des laboratoires médicaux privés). Le ministère de la santé (plus précisément la direction de la Sécurité sociale) joue un rôle de régulateur en fixant et en assurant le suivi de l'objectif national des dépenses de santé.

Cette brève comparaison permet difficilement de tirer des conclusions spécifiques pour la Suisse en matière de fixation des tarifs. De nombreux facteurs intrinsèques aux différents systèmes de santé varient et ont une influence considérable sur la fixation des tarifs (mode de financement, niveau de centralisation du système de santé, existence ou non de tiers payant, etc.) Il ressort toutefois de cette comparaison que malgré la grande diversité des systèmes, la liberté des partenaires tarifaires est régulée par des cadres légaux, institutionnels ou budgétaires bien définis. Cette structure permet d'assurer l'accès à des soins appropriés et de qualité, à des prix aussi avantageux que possible.

4 Présentation du projet

4.1 Réglementation proposée

4.1.1 Réglementation en vigueur : annexe 3 OPAS, liste des analyses

L'AOS prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25, al. 1, LAMal). Ces prestations comprennent notamment les analyses prescrites par un médecin ou par d'autres fournisseurs de prestations autorisés.

²¹ www.inami.be > INAMI > Accueil > Nomenclature

²² www.eurohealthobservatory.who.int > European Observatory on Health Systems and Policies > Publications > Belgium health system summary

²³ Cf. www.ameli.fr > Textes de référence > Guides réglementaires > Guide des références juridiques - biologie médicale.

Sur la base de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal, le DFI édicte une liste des analyses avec tarif, après avoir consulté la commission compétente et conformément aux principes des art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal. Il revient à la CFAMA d'examiner les dossiers d'admission ou de modification d'analyses de la LA. Celle-ci est composée de seize experts du domaine, garantissant ainsi que chaque requête d'admission ou de modification de la LA est examinée avec le maximum de connaissances spécifiques. La commission, dont la composition est publique²⁴, évalue si l'analyse répond aux critères légaux d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, LAMal) et adresse une recommandation au DFI. Ce dernier décide des modifications de l'annexe 3 de l'OPAS en tenant compte des recommandations de la CFAMA. La procédure d'adaptation de la LA dure en général neuf à douze mois. La liste globale paraît généralement deux à trois fois par an et les modifications sont publiées sur le site Internet de l'OFSP (art. 60 OAMal et art. 28, al. 2, OPAS)²⁵.

Les analyses à la charge de l'AOS sont énumérées dans l'annexe 3 de l'OPAS (art. 28 OPAS). La LA représente une liste positive, exhaustive et contraignante de prestations. Seules les analyses qui y figurent sont remboursées par l'AOS, pour autant que les autres conditions légales soient remplies. Le tarif de la LA n'est applicable que pour les traitements ambulatoires. Pour les traitements hospitaliers, les analyses sont généralement comprises dans les forfaits prévus (art. 49 LAMal).

Le contenu et la structure de la LA ont été révisés en 2021. La LA comprend quatre chapitres, dont les trois premiers constituent un regroupement des analyses selon les catégories suivantes : « Chimie/Hématologie/Immunologie » (chapitre A), « Génétique médicale » (chapitre B) et « Microbiologie » (chapitre C). Le chapitre D comprend les positions générales, tels que les taxes (de commande, de présence) et suppléments (de nuit, prélèvement à domicile, etc.). La LA comprend plus de 1200 positions tarifaires, dans lesquelles sont réglés les conditions et le tarif de prise en charge par l'AOS, ainsi que les types de laboratoires autorisés à les facturer. Différentes taxes et suppléments du chapitre D peuvent venir s'ajouter à la position tarifaire selon le type de laboratoire qui effectue l'analyse. Ces taxes et suppléments ne s'appliquent pas aux analyses rapides.

Il existe 33 analyses rapides qui bénéficient depuis 2015 d'une tarification différente. Ces analyses rapides sont effectuées dans les laboratoires des cabinets médicaux et leurs résultats disponibles rapidement permettent aux médecins de prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques pendant la consultation (diagnostic en présence du patient selon l'art. 54, al. 1, let. a, ch. 2, OAMal)²⁶. Elles ont été introduites dans le cadre du plan directeur « Médecine de famille et soins de base », qui découlait du contre-projet direct du Conseil fédéral à l'initiative populaire « Oui à la médecine de famille » accepté en votation populaire le 18 mai 2014²⁷. Seuls les laboratoires de

²⁴ Cf. www.admin.ch/gov/fr/accueil.html > Documentation > Commissions extraparlémentaires > Par type d'organe > Commissions consultatives > DFI, CFAMA.

²⁵ Cf. www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA).

²⁶ Cf. www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA) > Fiches d'informations > Fiche d'information Chapitre Analyses rapides.

²⁷ Cf. www.ofsp.admin.ch > Professions de la santé > Professions médicales > Soins médicaux de base > Masterplan « médecine de famille et médecine de base » > Documents > Fiche d'information « Masterplan Médecine de premier recours et Médecine de base » (PDF, 25 septembre 2019).

cabinets médicaux (art. 54, al. 1, let. a, OAMal) sont autorisés à facturer les analyses rapides (diagnostic en présence du patient).

Le tarif de la LA est un tarif officiel, c'est-à-dire fixé par les autorités. Les analyses peuvent être facturées au maximum d'après les tarifs au sens de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal (art. 52, al. 3, LAMal), ce qui signifie que les fournisseurs ne peuvent exiger de rémunération plus élevée. Ils peuvent en revanche fixer un prix plus bas que le tarif officiel.

Le tarif des analyses actuel est conçu comme un tarif à la prestation fixé par le DFI pour l'ensemble de la Suisse. Pour chaque position, la LA fixe le nombre maximal de points tarifaires que les laboratoires peuvent facturer à la charge de l'AOS. Actuellement, la valeur du point tarifaire est de 1 franc.

L'évaluation du tarif d'une analyse se fonde sur les coûts de revient nécessaires pour assurer le niveau d'efficacité et de qualité requis, en tenant compte des coûts liés au personnel, aux locaux, à l'équipement technique et au matériel nécessaires à chaque étape du processus d'analyse. Toutefois, en raison de la grande hétérogénéité des laboratoires médicaux en Suisse, le développement d'un plan tarifaire avec les parties prenantes est complexe, comme l'ont montré la première révision tarifaire réalisée entre 2006 et 2009 et la révision en cours (transAL-2, cf. ch. 1.2).

La Suisse comporte une multitude de laboratoires dont la taille varie grandement, avec à une extrémité de grands laboratoires fortement automatisés à haut volume d'analyses et à l'autre extrémité de petits laboratoires de cabinets médicaux effectuant des analyses pour les besoins propres du cabinet, avec des automates simples et de faibles volumes d'analyses. Dès lors, les coûts de production d'une même analyse varient de façon importante selon le laboratoire.

Un autre degré de complexité est lié à la répartition des frais généraux sur les diverses analyses. Il est également difficile de déterminer le coût par analyse, en particulier lorsque des analyses différentes peuvent être réalisées sur le même automate.

Trouver un accord sur un tarif pour la rémunération est donc compliqué en raison des intérêts divergents entre les fournisseurs de prestations et les assureurs. Pour toutes ces raisons, le projet de révision des tarifs (transAL-2) n'entrera pas en vigueur avant 2025.

4.1.2 Réglementation en vigueur en matière de tarifs

La LAMal repose sur le principe de l'autonomie tarifaire. Par conséquent, les tarifs et les prix sont en principe fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (convention tarifaire, art. 43, al. 4, début de la première phrase, LAMal). Les autorités compétentes ne fixent les tarifs que dans certains cas définis par la loi. Les conventions tarifaires doivent être approuvées par les autorités compétentes conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, à savoir le gouvernement cantonal compétent ou le Conseil fédéral selon l'étendue de leur validité. Le Conseil fédéral est toujours compétent lorsque la validité d'une convention tarifaire s'étend à toute la Suisse ou lorsqu'il s'agit d'une convention tarifaire portant sur une structure tarifaire incluant des tarifs à la prestation ou des tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires qui doivent être uniformes dans toute la Suisse. Actuellement, le DFI édicte les tarifs pour le remboursement des analyses conformément à l'art. 52 LAMal.

Aux termes de l'art. 46, al. 4, LAMal, l'autorité d'approbation vérifie que la convention tarifaire est conforme à la loi et à l'équité et qu'elle satisfait au principe d'économie. L'approbation a un effet constitutif. Dans leur planification de l'entrée en vigueur d'une convention tarifaire, les partenaires tarifaires doivent donc tenir compte de la procédure d'approbation.

Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur un tarif, l'autorité compétente peut intervenir à titre subsidiaire. Si aucune convention tarifaire ne peut être conclue entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, le gouvernement cantonal fixe le tarif après avoir consulté les parties intéressées, conformément à l'art. 47 LAMal. Les tarifs à la prestation ainsi que les tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires doivent se fonder sur une structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse. Si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur une telle structure, le Conseil fédéral la fixe (art. 43, al. 5, LAMal). Il peut procéder à des adaptations de la structure tarifaire si celle-ci s'avère inappropriée et que les parties ne peuvent s'entendre sur une révision de la structure (art. 43, al. 5^{bis}, LAMal).

4.1.3 Nouvelle réglementation proposée

La présente modification confère la compétence aux partenaires tarifaires de déterminer eux-mêmes les tarifs des analyses. Le tarif de la liste des analyses ne serait ainsi plus un tarif officiel, mais un tarif conventionnel. Toutefois, la procédure de désignation des analyses restera de la compétence du DFI.

En principe, selon le droit en vigueur, un ou plusieurs assureurs ou fédérations d'assureurs et un ou plusieurs fournisseurs de prestations, ou fédérations de fournisseurs de prestations, négocient les tarifs et concluent des conventions tarifaires. La LAMal ne prévoit aucune forme de tarif spécifique pour la rémunération des prestations. Les partenaires tarifaires sont donc en principe libres notamment de se fonder sur le temps consacré à la prestation (tarif au temps consacré), d'attribuer des points à chacune des prestations et de fixer la valeur du point (tarif à la prestation) ou de prévoir un mode de rémunération forfaitaire (tarif forfaitaire). La liste des formes de tarifs figurant à l'art. 43, al. 2, LAMal n'est pas exhaustive. Elle vise plutôt à inciter les partenaires tarifaires à développer d'autres types de tarifs que la rémunération à la prestation, traditionnellement utilisée pour la rémunération des prestations médicales ambulatoires. En vertu de l'art. 43 LAMal, toute forme de tarif est en principe possible.

L'art. 43, al. 5, LAMal dispose que les tarifs à la prestation et les tarifs des forfaits par patient liés aux traitements ambulatoires doivent chacun se fonder sur une seule structure tarifaire uniforme, fixée par convention sur le plan suisse. Pour ces deux tarifs, la structure tarifaire et la valeur du point tarifaire sont des éléments d'une convention tarifaire ayant une incidence sur les coûts (ATF 123 V 280 consid. 6c) qui doivent alors être approuvés. Une convention tarifaire peut ainsi comprendre une structure tarifaire ou un tarif (dans le sens d'un prix). Lorsque la loi prévoit une structure tarifaire uniforme sur le plan suisse, des structures tarifaires différentes ne sont plus autorisées en parallèle. Les conventions tarifaires portant sur les prix peuvent en revanche être différentes au niveau national ou cantonal (p. ex. en raison de conditions cantonales différentes en matière de coûts des loyers ou des salaires [art. 43, al. 5^{quater}, LAMal]).

Actuellement, le tarif des analyses consiste en un tarif à la prestation applicable à toute la Suisse et fixé par le DFI. La LA a donc été conçue comme une structure tarifaire,

c'est-à-dire qu'elle énumère les prestations, les évalue les unes par rapport aux autres (nombre de points tarifaires) et contient les conditions concrètes de prise en charge. La LA indique également un prix (le point tarifaire). Avec le présent projet, la LA sera édictée sans tarif et le DFI se chargerait uniquement de définir une liste positive, exhaustive et contraignante d'analyses (art. 28, al. 1, OPAS) qui seront remboursées par l'AOS. Le DFI ne fixerait plus de points tarifaires ni de valeur du point. L'art. 28, al. 3, OPAS devra par conséquent être abrogé. Les partenaires tarifaires seront libres de choisir la forme du tarif et de convenir du montant de la rémunération des prestations. Les conventions qu'ils concluent devront être soumises pour approbation à l'autorité compétente (art. 46, al. 4, LAMal). Selon le droit en vigueur, les partenaires tarifaires doivent convenir d'une structure tarifaire uniforme à l'échelle suisse s'ils veulent maintenir des tarifs à la prestation (art. 43, al. 5, LAMal). Il n'existe aucune prescription particulière concernant la valeur du point tarifaire. Autrement dit, elle peut varier et les assureurs ou leurs fédérations et un ou plusieurs fournisseurs de prestations ou leurs fédérations peuvent s'accorder au niveau national ou cantonal. À cet égard, la loi autorise expressément les conventions tarifaires entre certains fournisseurs de prestations et assureurs individuels, pour autant qu'il s'agisse de fournisseurs de prestations autorisés ou remplissant les conditions d'admission.

Pour assurer la légalité des conventions tarifaires, les partenaires tarifaires doivent veiller à ce qu'elles soient fixées d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurées de manière appropriée (art. 43, al. 4, LAMal). Les tarifs et les prix doivent être déterminés en fonction de la rémunération des fournisseurs de prestations qui fournissent la prestation tarifée obligatoirement assurée, dans la qualité nécessaire, de manière efficiente et avantageuse (art. 43, al. 4^{bis}, LAMal). Les parties à la convention doivent également veiller à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal). Les conventions tarifaires doivent être conformes à la loi et à l'équité et satisfaire au principe d'économie (art. 46, al. 4, LAMal). Le tarif doit couvrir au plus les coûts justifiés de manière transparente et ceux qui sont nécessaires à la fourniture efficiente des prestations (art. 59c, al. 1, let. a et b, OAMal).

Selon le mandat donné par la motion, le DFI restera compétent pour édicter la liste des analyses, soit pour déterminer quelle analyse doit être remboursée par l'AOS après avoir consulté la commission compétente et conformément aux principes des art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal. La procédure d'admission ou de modification d'analyses de la LA ne subira aucune modification et pourra continuer de s'appuyer sur les recommandations d'experts du domaine (CFAMA).

4.2 Adéquation des moyens requis

La fixation du tarif de la LA par les partenaires tarifaires incombe aux fournisseurs de prestations et aux assureurs ou à leur fédération. La modification de la loi entraîne de nouvelles tâches pour ces acteurs du système de santé. À l'heure actuelle, les conséquences financières sont difficiles à estimer. Toutefois, en raison de la charge de travail supplémentaire attendue, un besoin en personnel supplémentaire est à prévoir pour les partenaires tarifaires.

Cette mesure implique également de nouvelles tâches pour les autorités qui doivent approuver la convention tarifaire. Si son champ d'application s'étend à toute la Suisse ou s'il s'agit de tarifs à la prestation ou de tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires qui se fondent sur une seule structure tarifaire uniforme, fixée par

convention sur le plan suisse, il revient au Conseil fédéral de l'approuver ; dans les autres cas, au gouvernement cantonal compétent. L'art. 43, al. 5^{quater}, LAMal fait exception à la règle. De plus, si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur un tarif, l'autorité compétente est habilitée à intervenir ou tenue de le faire à titre subsidiaire. Si aucune convention tarifaire n'aboutit entre les partenaires tarifaires, le gouvernement cantonal fixe le tarif ; si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur une structure tarifaire requise de tarifs à la prestation ou de tarifs forfaitaires par patient liés aux traitements ambulatoires, il revient au Conseil fédéral de fixer cette structure à titre subsidiaire (art. 43, al. 5, LAMal). Partant, un besoin en personnel supplémentaire pourrait résulter de cette modification de la loi et la multiplicité des partenaires tarifaires pourrait également entraîner une augmentation de la charge de travail de la Confédération. Le besoin en personnel nécessaire à la mise en œuvre du projet dépendra de l'issue des débats parlementaires.

Compte tenu du nombre de fois où, ces derniers temps, les négociations tarifaires se sont retrouvées dans l'impasse, nécessitant l'intervention subsidiaire des autorités, on peut se demander si le changement de système visé par la motion est le bon moyen pour obtenir un remboursement plus rapide d'analyses de laboratoire innovantes.

4.3 Mise en œuvre

Le projet prévoit la suppression de l'al. 3 de l'art. 28 OPAS, qui renvoie à l'art. 52, al. 3, LAMal et concerne la fixation de certains tarifs d'analyses effectuées dans les cabinets médicaux, conformément aux art. 46 et 48 LAMal. Tous les tarifs des analyses de la LA seront négociés par les partenaires tarifaires, ce qui rendra cette disposition obsolète. Aucune précision par voie d'ordonnance n'est requise.

Une disposition transitoire donne en outre la compétence au DFI d'édicter les tarifs de la LA durant cinq ans au plus à compter de l'entrée en vigueur du projet. Durant ce délai, les fournisseurs de prestations et les assureurs appliqueront la liste des analyses avec tarif édictée par le DFI, aussi longtemps qu'aucune convention tarifaire conclue entre les parties concernées et approuvée par les autorités compétentes ne sera entrée en vigueur.

Le délai de la disposition transitoire a été adapté compte tenu des résultats de la consultation (cf. ch. 2.3), afin de donner aux partenaires tarifaires suffisamment de temps pour conclure des conventions tarifaires dans ce domaine.

L'al. 2 de la disposition transitoire précise que le passage d'un tarif fixé par le DFI à des conventions tarifaires ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires. Il revient aux partenaires tarifaires d'établir un plan de transition qui n'aura pas d'incidence financière et de le soumettre pour approbation à l'autorité compétente avec la structure tarifaire fixée par convention.

5 Commentaire des dispositions

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

Outre la désignation des analyses, la LA contient les tarifs à la prestation correspondants, autrement dit les points tarifaires par analyse ou prestation et une valeur du point tarifaire uniforme pour toute la Suisse (actuellement 1 franc). L'adaptation prévue de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal supprime l'expression « avec tarif ». Le DFI

reste ainsi compétent pour établir la liste des analyses prises en charge par l'AOS, mais ne pourra plus définir le tarif de celles-ci. À l'avenir, les tarifs seront fixés sur la base du principe de l'autonomie tarifaire, ce qui signifie qu'ils seront fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (art. 43, al. 4, LAMal). Le DFI n'édicterait donc plus le tarif des analyses individuelles, y compris celles figurant dans le chapitre « Analyses rapides ». Comme les autres analyses, le tarif des analyses rapides devra également faire l'objet d'une négociation.

Par conséquent, l'établissement de la LA et la fixation des tarifs ne relèveront plus d'une seule autorité.

Art. 52, al. 3

L'énumération concernant les analyses est supprimée, puisque le DFI ne sera plus compétent pour en édicter les tarifs. Les dispositions ordinaires de la protection tarifaire continueront de s'appliquer aux tarifs des analyses, selon lesquelles les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs fixés par convention ou par l'autorité compétente et ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la loi (art. 44, al. 1, LAMal).

La deuxième phrase de l'art. 52, al. 3, LAMal, qui prévoit que le DFI désigne les analyses effectuées dans le laboratoire du cabinet médical pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 LAMal, est supprimée. En vertu de cette disposition, le DFI est habilité à définir des exceptions aux tarifs fixés par les autorités pour certaines analyses, afin que ceux-ci soient fixés par les partenaires tarifaires dans le cadre de conventions tarifaires. Avec le passage d'un tarif officiel à un tarif conventionnel, cette disposition devient obsolète, car l'ensemble des tarifs des analyses pourra être négocié par les partenaires tarifaires.

Disposition transitoire

La liste des analyses (annexe 3 de l'OPAS) s'applique jusqu'à l'entrée en vigueur d'un tarif approuvé par les autorités compétentes, mais au plus tard pendant cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du projet. Ce délai établi sur la base de la fixation d'autres tarifs dans des dossiers comparables permettra une mise en œuvre adéquate d'une future convention tarifaire.

Le passage du tarif actuel à un tarif négocié ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires.

6 Conséquences

La modification proposée octroie aux partenaires tarifaires la compétence de fixer les tarifs de la LA. La promotion de l'autonomie tarifaire est à saluer, car cette dernière constitue le fondement des principes tarifaires de la LAMal. Elle ne fonctionne toutefois que si les partenaires tarifaires jouent leur rôle et ne placent pas leurs propres intérêts au-dessus de l'intérêt général consistant en un système de santé efficient et économiquement abordable. L'existence de différents types de laboratoires pourrait compliquer les négociations. En outre, du côté des assureurs, plusieurs fédérations ou communautés d'achat participeront aux négociations. Cette constellation d'acteurs

pose un défi de taille, en particulier pour que tous les partenaires tarifaires parviennent à se mettre d'accord sur une structure tarifaire à la prestation valable dans toute la Suisse. En outre, selon la structure tarifaire, les partenaires sont tenus de suivre les décisions du DFI sur l'adaptation de la LA au moins deux fois par an et de convenir d'une tarification pour les nouvelles analyses. L'hétérogénéité et les intérêts divergents des laboratoires risquent de rendre les négociations entre les partenaires tarifaires difficiles et d'entraîner des blocages.

Il est donc permis de douter que le projet contribue véritablement à un remboursement plus rapide et plus efficace des analyses et, partant, à une réduction des coûts de la santé. Il est même possible qu'il entraîne une augmentation des coûts en raison de la prolongation des processus et du surcroît de charges administratives qu'il implique.

6.1 Conséquences pour la Confédération

La Confédération restera compétente pour vérifier l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des analyses et pour établir la liste de celles qui sont prises en charge par l'AOS. Sa charge de travail devrait être la même.

Si la convention tarifaire est applicable à toute la Suisse ou si une structure tarifaire uniforme est fixée par convention sur le plan suisse, le rôle de la Confédération pourrait être important. S'il est décidé de continuer avec un tarif à la prestation, la Confédération aurait le rôle d'autorité d'approbation pour la structure tarifaire. Elle devrait vérifier à ce titre que la structure tarifaire (en cas d'application à toute la Suisse, également la convention tarifaire portant sur les prix) est conforme à la loi et à l'équité et qu'elle satisfait au principe d'économie (art. 43, al. 5, et 46, al. 4, LAMal en relation avec l'art. 59c OAMal).

Par le passé, les négociations tarifaires se sont retrouvées dans l'impasse à plusieurs reprises. Ces blocages ont tendance à augmenter, et il n'est pas exclu qu'ils se produisent aussi pour la LA. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur une structure tarifaire uniforme pour un tarif à la prestation ou sur un tarif forfaitaire par patient liés aux traitements ambulatoires, le Conseil fédéral devra le fixer subsidiairement.

Pour toutes ces raisons, il ne faut pas s'attendre à ce que les besoins en personnel de la Confédération diminuent si le projet est adopté par le Parlement tel qu'il est présenté dans le présent message. La possibilité de mettre en œuvre le projet avec les ressources existantes sera examinée en fonction de l'issue des débats parlementaires.

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

Les cantons pourraient devoir assumer des tâches supplémentaires. Il pourrait leur revenir d'approuver des conventions tarifaires ou de fixer des tarifs, à moins qu'une convention tarifaire applicable à toute la Suisse ne soit négociée ou que les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur un tarif.

L'éventuelle fixation des tarifs par les cantons risque d'engendrer une hétérogénéité tarifaire et une disparité entre les cantons. Ces derniers pourraient être impliqués dans des procédures cantonales de fixation des tarifs pour des prestations qu'il serait plus judicieux de rémunérer de manière uniforme au niveau national, par exemple pour les prestations fournies par de grands laboratoires interrégionaux.

Les répercussions sur le personnel de toutes les parties impliquées ont été évaluées de manière prudente. En fonction du tarif convenu, cette manière de procéder n'allégerait en rien la tâche des cantons, qui devraient approuver le tarif et vérifier l'économicité des conventions tarifaires conclues. De plus, en cas de désaccord entre les partenaires tarifaires, les cantons devraient intervenir à titre subsidiaire pour fixer les tarifs. Comme les cantons possèdent une expertise limitée dans le domaine des analyses de laboratoire, des ressources supplémentaires seraient nécessaires.

Dans le cas d'un échec des négociations, il reviendrait au canton de fixer le tarif et un ou plusieurs partenaires tarifaires pourraient faire recours contre cette décision au Tribunal administratif fédéral, ce qui risquerait de ralentir davantage le processus et d'aboutir à des résultats obsolètes plusieurs mois ou années après.

6.3 Conséquences économiques

Selon les statistiques de l'AOS, le secteur des analyses de laboratoire représentait 4,7 % des coûts totaux à la charge de l'AOS en 2020²⁸. Toutefois, les analyses de laboratoire réalisées par les fournisseurs de prestations ne sont pas toutes attribuées au domaine des laboratoires dans ces statistiques. Dès lors, en tenant compte des données du pool tarifaire de SASIS²⁹, il ressort que 5,3 % des coûts de l'AOS concernaient la LA en 2019³⁰. À l'heure actuelle, il n'est pas possible d'évaluer avec précision les conséquences économiques de l'entrée en vigueur d'une telle modification puisque les tarifs convenus ne seront connus que lorsque les négociations entre les partenaires tarifaires auront abouti.

Le passage à des tarifs négociés des analyses de laboratoires aura des conséquences sur les laboratoires et les assureurs, qui devront assumer les charges administratives additionnelles associées à un tel changement de paradigme. Toutefois, comme dans le cas des tarifs à la prestation ou de forfaits par cas, les négociations devraient se dérouler par le biais de fédérations, ce qui pourrait contribuer à limiter la charge administrative pour chaque fournisseur de prestations et assureur.

6.3.1 Conséquences pour les laboratoires

Il existe différents types de laboratoires pouvant effectuer des analyses à la charge de l'AOS. Tous ne possèdent pas la même structure de coûts et n'ont pas les compétences pour effectuer les mêmes analyses de la LA à la charge de l'AOS. La taille des laboratoires varie considérablement, de même que les taxes et suppléments qui s'appliquent selon les analyses qu'ils sont admis à effectuer.

Même s'il faut prévoir que les négociations se feront par le biais de fédérations, les différents laboratoires devront développer des compétences en la matière, notamment

²⁸ Cf. www.ofsp.admin.ch > Chiffres & statistiques > Assurance-maladie : statistiques > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire > Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2020 > T 2.17 Prestations brutes en francs selon les groupes de coûts (optique du type de prestations).

²⁹ SASIS SA est une filiale de santésuisse. Elle développe, exploite et entretient des applications électroniques de la branche dans le domaine des statistiques, des répertoires des fournisseurs de prestations et des conventions tarifaires.

³⁰ Cf. www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA) > Monitoring de la liste des analyses > Monitoring AL 2016–2019 > Mengen- und Umsatzentwicklung Analysenliste, Faktenblatt du 23 mars 2022 (en allemand uniquement).

pour parvenir à s'entendre sur une structure tarifaire commune avant de pouvoir entamer les négociations avec les assureurs par leur biais d'associations faitières. Par ailleurs, tous ne font pas partie d'une fédération et ceux qui n'en font pas partie devront assumer seuls la participation aux négociations. La participation aux négociations de petits acteurs risque d'être freinée car leurs ressources financières et leurs ressources en personnel sont limitées.

Dans le cas où les négociations aboutiraient à l'adoption de différents tarifs, la tâche administrative pour les laboratoires qui effectuent des analyses dans plusieurs lieux risque d'être plus complexe.

De façon générale, il est difficile de prévoir quelles seront les conséquences pour les différents laboratoires, étant donné que les tarifs doivent être définis par les partenaires tarifaires. Selon le tarif négocié, des conséquences différentes sont attendues pour les différents types de laboratoire. Par exemple, les laboratoires de cabinets médicaux bénéficient jusqu'à maintenant de tarifs plus élevés pour 33 analyses rapides de la LA. Un défi important de ces négociations sera de continuer à garantir le diagnostic en présence du patient, qui est particulièrement important pour les médecins de famille dans les laboratoires de cabinets médicaux. La difficulté pour les laboratoires de cabinets médicaux de rivaliser en matière d'offres et de prix risque de les affaiblir.

6.3.2 Conséquences pour les assureurs

Le passage d'un tarif édicté par les autorités à un tarif négocié par les partenaires tarifaires requerra des assureurs le développement d'une expertise dans le domaine des analyses de laboratoires et de leur tarification. Les assureurs devront ainsi acquérir de nouvelles connaissances techniques ainsi que des connaissances supplémentaires en gestion d'entreprise et en économie de la santé. Il faut s'attendre également à ce que les principales fédérations conduisent les négociations pour leurs membres, réduisant ainsi les charges administratives additionnelles individuelles.

6.4 Conséquences sanitaires et sociales

Le projet implique un éventuel changement des tarifs en vigueur. Or, la structure actuelle tient compte de la diversité des contextes dans lesquels les analyses sont effectuées, par le biais d'une rémunération divisée en deux parties (taxes et suppléments) et avec des analyses rapides. Cette structure tarifaire permet aux laboratoires de couvrir les coûts lorsque des analyses doivent être réalisées dans des délais critiques ou pour un diagnostic en présence du patient. Par exemple, les analyses rapides bénéficient de tarifs plus élevés pour tenir compte des conditions particulières de leur réalisation. Dans le cas où la structure tarifaire devrait être négociée par les partenaires tarifaires, l'accès à des soins de qualité au lieu du traitement (*point-of-care*) pourrait ne plus être garanti.

Selon le tarif adopté et en cas de blocage des négociations entre les partenaires, il est possible que les cantons doivent intervenir pour fixer les tarifs des analyses.

Si les négociations entre partenaires tarifaires entraînent des modifications des tarifs des analyses, ces modifications pourraient se répercuter en partie sur les primes, et donc les assurés. Une réduction des tarifs ne dépend pas d'un tel changement de paradigme étant donné que le système actuel permet déjà aux assureurs de convenir de

tarifs inférieurs avec les fournisseurs de prestations. En l'absence de plafonds tarifaires édictés par l'État, il est possible que les tarifs de certaines analyses augmentent, mais aussi que certains diminuent. En somme, l'impact sur les assurés est impossible à évaluer à ce stade. Il dépendra largement des conventions tarifaires conclues entre les partenaires tarifaires. Comme indiqué, en cas d'adaptation de la structure tarifaire, il revient aux partenaires tarifaires d'établir un plan de transition neutre du point de vue des coûts et de le soumettre pour approbation à l'autorité compétente avec la structure tarifaire fixée par convention.

6.5 Conséquences environnementales

Aucune conséquence sur l'environnement n'étant attendue, les questions correspondantes n'ont pas été examinées.

6.6 Autres conséquences

Aucune autre conséquence n'étant attendue, aucune autre question n'a été examinée.

7 Aspects juridiques

7.1 Constitutionnalité

Le présent projet se fonde sur l'art. 117 de la Constitution (Cst.)³¹, qui accorde à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

7.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le projet est compatible avec les obligations internationales contractées par la Suisse, en particulier avec l'Accord conclu le 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 personnes³² et avec la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange³³. En vertu de l'accord sur la libre circulation des personnes conclu avec l'UE et de la Convention AELE révisée, et conformément à l'art. 95a LAMal, la Suisse applique le règlement (CE) n° 883/2004³⁴ et le règlement (CE) n° 987/2009³⁵.

³¹ RS 101

³² RS 0.142.112.681

³³ RS 0.632.31

³⁴ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, ABl. L 166 du 30.4.2004, p. 1, dans la version qui lie la Suisse selon l'annexe II ALCP, respectivement l'appendice 2 de l'annexe K AELE. Une version consolidée non contraignante du présent règlement est publiée au RS 0.831.109.268.1.

³⁵ 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, ABl. L 284 du 30.10.2009, p. 1, dans la version qui lie la Suisse selon l'annexe II ALCP, respectivement l'appendice 2 de l'annexe K AELE. Une version consolidée non contraignante du présent règlement est publiée au RS 0.831.109.268.11.

Ce droit ne vise pas à harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale dans l'optique de la libre circulation des personnes. 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, pour autant qu'ils observent les principes de coordination tels que l'interdiction de la discrimination, le calcul des périodes d'assurance et la fourniture transfrontalière de prestations, qui sont réglés dans le règlement (CE) n°883/2004 et dans le règlement d'application (CE) n°987/2009. Ces principes ne sont pas touchés par la présente révision.

7.3 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 Parlement³⁶, 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.

7.4 Frein aux dépenses

Le projet ne prévoit ni subventions ni crédits d'engagement ou plafonds de dépenses qui entraîneraient une nouvelle dépense unique de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

³⁶ RS 171.10

Tableau synoptique des données utilisées dans le rapport explicatif

Citation, référence	Source, méthode de calcul, hypothèse	Dernière mise à jour	Observations
p. 6 : des économies annuelles d'environ 140 millions de francs	<p><i>Source</i> : communiqué « Analyses de laboratoire : baisse des tarifs » du 9 juin 2022. Les données proviennent du pool tarifaire de SASIS AG et des statistiques de l'AOS.</p> <p><i>Méthode</i> : la baisse de 10 % a été estimée sur la base du montant total des analyses facturées à la charge de l'AOS en 2019 (1,89 milliard de francs) à l'exception des analyses rapides (418 millions de francs).</p>	<p>Statistiques AOS : septembre 2022</p> <p>SASIS : 2021</p>	
p. 15 : analyses de laboratoire représentait 4,7 % des coûts totaux à la charge de l'AOS en 2020	<p><i>Source</i> : statistiques de l'AOS, édition 2020. Données par canton concernant les prestations brutes et nettes ainsi que la participation aux coûts</p> <p><i>Méthode</i> : part en pourcentage du total des prestations brutes de l'AOS par groupe de coûts (laboratoires)</p>	Septembre 2022	
p. 15 : 5,3 % des coûts de l'AOS concernaient la LA en 2019	<p><i>Source</i> :</p> <p><i>Faktenblatt: Mengen- und Umsatzentwicklung</i></p> <p>Les données proviennent du pool tarifaire de SASIS AG et des statistiques de l'AOS</p>	23 mars 2022	

	<i>Méthode</i> : part en pourcent des coûts des analyses de la liste des analyses par rapport au coût total des prestations brutes de l'AOS.		
--	--	--	--