



# Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1<sup>er</sup> volet)

Modification du [date]

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu le message du Conseil fédéral du [date]<sup>1</sup>,  
arrête:*

I

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>2</sup> est modifiée comme suit:

## *Remplacement d'expressions*

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

<sup>2</sup> Aux art. 20, al. 2, 33, al. 5, 40, al. 1, 52, al. 1, let. a, 55, al. 2, let. b, et 61, al. 2<sup>bis</sup>, «département» est remplacé par «DFI».

<sup>3</sup> À l'art. 7, al. 2, «Office fédéral de la santé publique (office)» est remplacé par «Office fédéral de la santé publique (OFSP)».

<sup>4</sup> À l'art. 59a, al. 3, «Office fédéral de la santé publique» est remplacé par «OFSP».

<sup>5</sup> Aux art. 20, al. 3, 33, al. 5, 98, al. 1, 99, al. 1 et 2, et 105a, al. 3, «office» est remplacé par «OFSP».

## *Art. 42, al. 3, 3<sup>e</sup> phrase*

<sup>3</sup> ... Dans le système du tiers payant, l'assuré reçoit du fournisseur de prestations une copie de la facture qui a été adressée à l'assureur... .

## *Art. 43, al. 5, 1<sup>re</sup> phrase*

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

<sup>1</sup> FF 20XX ...

<sup>2</sup> RS 832.10

*Art. 44, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase*

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

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

<sup>1</sup> Les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs instituent une organisation composée sur une base paritaire compétente pour l'élaboration, le développement, l'adaptation et la maintenance des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut établir des principes relatifs à la forme et au fonctionnement de l'organisation.

<sup>3</sup> Si l'organisation fait défaut ou si elle ne satisfait pas aux exigences légales, le Conseil fédéral l'institue pour les fédérations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs.

<sup>4</sup> Les structures tarifaires élaborées par l'organisation et leurs adaptations sont soumises par les partenaires tarifaires au Conseil fédéral pour approbation.

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

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations sont tenus de communiquer gratuitement à l'organisation visée à l'art. 47a les données nécessaires à l'élaboration, au développement, à l'adaptation et à la maintenance des structures tarifaires pour les traitements ambulatoires.

<sup>2</sup> Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives ainsi que l'organisation visée à l'art. 47a sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires à la fixation, à l'adaptation et à l'approbation des tarifs et des prix. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut prononcer des sanctions à l'encontre des fédérations des fournisseurs de prestations et de celles des assureurs ainsi qu'à l'encontre de l'organisation visée à l'art. 47a lorsque celles-ci ne respectent pas l'obligation de communiquer les données prévue à l'al. 2. Les sanctions sont les suivantes:

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

*Art. 47c* Mesures visant à piloter les coûts

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations, les assureurs ou leurs fédérations respectives prévoient des mesures visant à piloter les coûts.

<sup>2</sup> Les mesures visées à l'al. 1 peuvent être intégrées dans des conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse. Elles peuvent aussi faire l'objet de conventions spécifiques dont la validité s'étend à toute la Suisse; ces dernières doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation.

<sup>3</sup> Elles doivent au moins régler, par rapport à chaque domaine pertinent pour la catégorie de fournisseurs de prestations concernée:

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

<sup>4</sup> Elles doivent prévoir des règles correctives en cas d'augmentation injustifiée des quantités et des coûts par rapport à l'année précédente.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut définir les domaines visés à l'al. 3 et établir les principes régissant la définition des mesures visant à piloter les coûts.

<sup>6</sup> Si les fournisseurs de prestations, les assureurs ou leurs fédérations respectives ne peuvent s'entendre sur les mesures visant à piloter les coûts, le Conseil fédéral les fixe. Les fournisseurs de prestations et les assureurs communiquent gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les données nécessaires à cette fin.

<sup>7</sup> Tous les fournisseurs de prestations et tous les assureurs doivent respecter les mesures visant à piloter les coûts convenues conformément à l'al. 1 ou fixées en vertu de l'al. 6 pour le domaine en question.

*Art. 52, al. 1, let. b, Ibis et 3*

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

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

<sup>1bis</sup> En ce qui concerne les médicaments selon l'art. 52b, l'OFSP fixe dans une ordonnance :

- a. le prix de référence ; le prix de référence est le prix qui est pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ; et
- b. le prix maximum ; le prix maximum est le prix que les fournisseurs de prestations peuvent facturer à l'assuré.

<sup>3</sup> Les analyses, les médicaments et les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques ne peuvent être facturés à l'assurance plus chers que les tarifs, prix et taux de rémunération au sens des al. 1 et 1<sup>bis</sup>, let. a. Le Conseil fédéral désigne les analyses effectuées au cabinet du médecin pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48.

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

<sup>1</sup> Lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités sans prix de référence, l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge que le prix du médicament le plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat que les autres du point de vue médical pour l'assuré.

<sup>2</sup> Lorsque plusieurs médicaments sont tout aussi adéquats du point de vue médical pour l'assuré et que le médicament qui est prescrit ou remis n'est pas le plus avantageux, l'assuré doit être informé du montant de la prise en charge prévue à l'al. 1.

<sup>3</sup> Si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un médicament plus avantageux, elle en informe l'auteur de la prescription.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut fixer les conditions auxquelles les médicaments doivent répondre pour être considérés comme tout aussi adéquats du point de vue médical.

**Modèle avec réduction de prix**

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

<sup>1</sup> Lorsqu'au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités, un prix de référence et un prix maximal sont fixés pour tous les médicaments ayant cette composition.

<sup>2</sup> Le prix de référence est calculé en respectant un écart de prix approprié par rapport au résultat d'une comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger) .

<sup>3</sup> Lorsque plus de trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités, le prix de référence calculé conformément à l'al. 2 est réduit de manière appropriée.

<sup>4</sup> Le prix maximal visé à l'art. 52, al. 1<sup>bis</sup>, correspond au prix calculé à l'al. 2.

<sup>5</sup> Les prix de référence et les prix maximaux sont examinés régulièrement. Ils ne sont adaptés que lorsque ce réexamen aboutit à un prix plus bas.

<sup>6</sup> Le Conseil fédéral détermine:

- a. la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger;
- b. le niveau des écarts de prix visés à l'al. 2 et le calcul de ceux-ci;
- c. l'ampleur de la réduction sur le prix visée à l'al. 3;
- d. la manière de déterminer les composantes du prix de référence et du prix maximal.

<sup>7</sup> Il peut prévoir:

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

## **Modèle avec communication des prix**

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

<sup>1</sup> Lorsqu'au moins trois médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités, un prix de référence et un prix maximal sont fixés pour tous les médicaments ayant cette composition.

<sup>2</sup> Le prix de référence est le prix moyen du tiers le plus avantageux des médicaments visés à l'al. 1. Un supplément y est ajouté lorsque la sécurité de l'approvisionnement en médicaments est menacée.

<sup>3</sup> Le prix maximal est calculé en respectant un écart de prix approprié par rapport au résultat d'une comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger).

<sup>4</sup> Les titulaires d'autorisation pour des médicaments auxquels un prix de référence s'applique en communiquent régulièrement les prix à l'OFSP.

<sup>5</sup> Les assureurs peuvent ne prendre en charge que certains médicaments visés à l'al. 1 si cette mesure permet de garantir un approvisionnement avantageux. Ils publient chaque année une liste de ces médicaments et la communiquent aux assurés avec leur nouvelle prime.

<sup>6</sup> Les prix de référence et les prix maximaux sont réexaminés régulièrement. Ils ne sont adaptés que lorsque ce réexamen aboutit à un prix plus bas.

<sup>7</sup> Le Conseil fédéral détermine:

- a. la composition du prix de référence et du prix maximal et la manière de déterminer les composantes de ces prix;
- b. la manière de calculer le tiers le plus avantageux;
- c. sous quelles conditions un supplément au sens de l'al. 2 est ajouté au prix et le niveau du supplément ;
- d. la manière de procéder à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger;
- e. le niveau des écarts de prix visés à l'al. 3 et le calcul de ceux-ci ;
- f. la fréquence à laquelle les titulaires d'autorisation doivent communiquer leurs prix.

<sup>8</sup> Il peut prévoir:

- a. que les prix communiqués conformément à l'al. 4 sont rendus publics;
- b. que les médicaments pris en charge par les assureurs conformément à l'al. 5 peuvent être publiés de façon centralisée;
- c. que le prix maximal est calculé d'une manière différente de celle prévue à l'al. 3 lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour le médicament concerné;
- d. que les prix de référence et les prix maximaux peuvent être adaptés à la hausse, en dérogation à l'al. 6, lorsque la sécurité de l'approvisionnement est menacée.

*Art. 53, al. 1<sup>bis</sup>*

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

*Art. 59, titre et al. 1, 1<sup>re</sup> phrase, et 3, let. g*

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

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

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

- g. l'absence de remise d'une copie de la facture à l'assuré dans le système du tiers payant telle que prévue à l'art. 42.

*Titre précédant l'art. 59b*

## **Chapitre 4a Projets pilotes visant à maîtriser les coûts**

*Art. 59b*

<sup>1</sup> Dans le but d'expérimenter de nouveaux modèles de maîtrise des coûts, le DFI peut autoriser des projets pilotes dans les domaines suivants:

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

<sup>2</sup> Les projets pilotes sont limités dans leur objet, leur durée et leur application territoriale.

<sup>3</sup> Le DFI fixe par voie d'ordonnance les dérogations à la loi et les droits et obligations des participants au projet pilotes.

<sup>4</sup> Les cantons, les assureurs, les fournisseurs de prestations, leurs fédérations respectives et les assurés peuvent être tenus de participer à un projet pilote si une participa-

tion volontaire ne permet pas d'évaluer de manière adéquate les effets d'une généralisation ultérieure du projet pilote.

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

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

## II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

## III

### *Dispositions transitoires relatives à la modification du ...*

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

<sup>2</sup> Les conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse et qui visent à définir des mesures de pilotage des coûts conformément à l'art. 47c, al. 1, doivent être soumises pour approbation au Conseil fédéral dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente modification.

<sup>3</sup> Un prix de référence est fixé conformément à l'art. 52b pour les médicaments ayant la même composition de substances actives:

- a. la première année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour les médicaments pour lesquels le volume du marché en Suisse dépassait en moyenne les 25 millions de francs pendant les trois années précédant l'entrée en vigueur;
- b. la deuxième année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour les médicaments pour lesquels le volume du marché en Suisse dépassait en moyenne les 16 millions de francs pendant les trois années précédant la date de fixation du prix de référence;
- c. la troisième année qui suit l'entrée en vigueur de la présente modification: pour les autres médicaments.

## IV

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

## **Modification d'autres actes**

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

### **1. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire<sup>3</sup>**

#### *Remplacement d'une expression*

Aux art. 27a et 75, «*loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie*»<sup>4</sup> est remplacé par «*LAMal*».

#### *Art. 18a, al. 1*

<sup>1</sup> En cas de lésions dentaires, l'obligation de l'assurance militaire d'accorder des prestations est régie par l'art. 31, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)<sup>5</sup>.

#### *Art. 26, al. 1, 1<sup>re</sup> phrase, et 3<sup>bis</sup>*

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

<sup>3bis</sup> Les fournisseurs de prestations au sens des art. 36 à 40 LAMal<sup>6</sup>, les assureurs et l'organisation visée à l'art. 47a LAMal sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires à la fixation des tarifs et des prix. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données, dans le respect du principe de proportionnalité.

### **2. Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>7</sup>**

#### *Art. 56, al. 1, 1<sup>re</sup> phrase, et 3<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Les assureurs peuvent passer des conventions avec les personnes exerçant une activité dans le domaine médical, le personnel paramédical, les hôpitaux, les établissements de cure et les entreprises de transport ou de sauvetage afin de régler leur

<sup>3</sup> RS 833.1  
<sup>4</sup> RS 832.10  
<sup>5</sup> RS 832.10  
<sup>6</sup> RS 832.10  
<sup>7</sup> RS 832.20



collaboration, de fixer les tarifs et de définir les mesures de pilotage des prestations d'assurance ou des coûts de celles-ci...

<sup>3bis</sup> Les fournisseurs de prestations au sens des art. 36 à 40 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>8</sup>, les assureurs et l'organisation visée à l'art. 47a LAMal<sup>9</sup> sont tenus de communiquer gratuitement au Conseil fédéral les données nécessaires à la fixation des tarifs et des prix. Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur le traitement des données dans le respect du principe de proportionnalité.

*Art. 68, al. 1, let. c*

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

- c. caisses-maladie au sens de la LAMal<sup>10</sup>.

### **3. Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité<sup>11</sup>**

*Art. 26, al. 4, 2<sup>e</sup> phrase*

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

*Art. 27, al. 6*

<sup>6</sup> Les fournisseurs de prestations et l'organisation visée à l'art. 47a LAMal<sup>12</sup> communiquent gratuitement au Conseil fédéral, sur demande, les données nécessaires à la fixation et à l'adaptation des tarifs conformément aux al. 3 à 5.

*Art. 27<sup>bis</sup> Mesures visant à piloter les coûts*

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et l'office prévoient, dans des conventions dont la validité s'étend à toute la Suisse, des mesures visant à piloter les coûts.

<sup>2</sup> Les mesures visées à l'al. 1 doivent au moins régler, par rapport à chaque domaine pertinent pour les différentes catégories de fournisseurs de prestations:

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

<sup>8</sup> RS 832.10

<sup>9</sup> RS 832.10

<sup>10</sup> RS 832.10

<sup>11</sup> RS 831.20

<sup>12</sup> RS 832.10

<sup>3</sup> Elles doivent prévoir des règles correctives en cas d'augmentation injustifiée des quantités ou des coûts par rapport à l'année précédente.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut définir les domaines visés à l'al. 2 et établir les principes régissant la définition des mesures visant à piloter les coûts.

<sup>5</sup> Si les fournisseurs de prestations ou leurs fédérations et l'office ne peuvent s'entendre sur les mesures visées à l'al. 1, le Conseil fédéral les fixe.

<sup>6</sup> Tous les fournisseurs de prestations et l'office doivent respecter les mesures visant à piloter les coûts convenues conformément à l'al. 1 ou fixées en vertu de l'al. 5 pour le domaine en question.

*Art. 27<sup>ter</sup>*

*Ex-art. 27<sup>bis</sup>*

*Art. 69, al. 3*

<sup>3</sup> Les jugements des tribunaux arbitraux cantonaux rendus en vertu de l'art. 27<sup>ter</sup> peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal fédéral, conformément à la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> RS 173.110