



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)

(Rémunération du matériel de soins et disposition transitoire relative à
l'évaluation des soins requis)

Modifications au 1^{er} octobre 2021

Teneur des modifications et commentaire

Berne, juin 2021

I. Partie générale

1. Contexte

Depuis l'entrée en vigueur du nouveau régime de financement des soins le 1^{er} janvier 2011, les soins fournis dans un établissement médico-social (EMS) ou par des fournisseurs de soins ambulatoires sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS), par l'assuré et par le canton. En ce qui concerne la rémunération du matériel de soins utilisé par le personnel infirmier, l'introduction de la nouvelle réglementation a conduit à des divergences d'interprétation entre fournisseurs de prestations et assureurs-maladie et, partant, à plusieurs procédures judiciaires devant le Tribunal administratif fédéral. En 2017, celui-ci a confirmé la position du Conseil fédéral et des assureurs-maladie : le matériel de soins utilisé par le personnel infirmier ne peut pas faire l'objet d'une rémunération séparée et doit être rémunéré selon la clé de répartition du financement des soins entre les trois agents payeurs (AOS, cantons et assurés).

À l'initiative de l'Office fédéral de la santé publique, les discussions qui avaient été entamées avec les acteurs concernés en 2014, puis interrompues par les procédures judiciaires, ont repris en avril 2018. Dans ce cadre, la majorité des participants à ces discussions s'est prononcée en faveur d'une nouvelle réglementation qui, en matière de rémunération, ne fasse pas de distinction entre le matériel de soins utilisé par les assurés eux-mêmes ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel et celui utilisé par le personnel infirmier. Ces discussions ont également permis d'estimer, dans la mesure du possible, les coûts du matériel de soins lors d'un séjour en EMS (55 millions de francs par an) ou lors de soins ambulatoires (10 millions de francs par an).

2. Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)

Le 27 mai 2020, le Conseil fédéral a adopté le message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie relative à la rémunération du matériel de soins (FF 2020 4695). Le Parlement s'est prononcé en faveur de la modification de la loi y relative le 18 décembre 2020 (FF 2020 9637), qui doit entrer en vigueur en même temps que les dispositions d'exécution correspondantes le 1^{er} octobre 2021.

La réglementation actuellement en vigueur prévoit que les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques sont rémunérés séparément à condition d'être utilisés par les assurés eux-mêmes ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel. Avec la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (art. 25a et 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal), l'AOS prendra aussi en charge séparément les moyens et appareils qui sont utilisés par le personnel infirmier selon la liste des moyens et appareils (LiMA, annexe 2 de l'ordonnance du 29 septembre 1995¹ sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) définie par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). Le financement de ces moyens et appareils ne sera donc plus assuré par les trois agents payeurs que sont l'AOS, les assurés et les cantons ou, pour les soins aigus et de transition, par l'AOS et les cantons. La modification de la LAMal permet également au DFI de désigner les moyens et appareils pris en charge par l'AOS qui peuvent faire l'objet d'une convention tarifaire au sens de l'art. 46 LAMal entre assureurs-maladie et EMS ou fournisseurs de soins ambulatoires (art. 52, al. 3, 3^e phrase). Pour garantir la cohérence de la loi, la compétence de désigner les analyses pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 LAMal est transférée au niveau de la loi au DFI (art. 52, al. 3, 2^e phrase).

3. Modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Avec la rémunération séparée des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques utilisés pour les soins prévue à l'art. 25a LAMal, la LiMA s'appliquera aussi en cas d'utilisation desdits moyens et appareils par des fournisseurs de prestations dans le cadre des soins prescrits par un médecin au sens de l'art. 25a LAMal. La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) devra être

¹ RS 832.112.31

complétée en conséquence et accueillir dans ses rangs un représentant des EMS, des organisations de soins et d'aide à domicile et des infirmiers.

À l'art. 62, al. 2, actuel de l'ordonnance du 27 juin 1995² sur l'assurance-maladie (OAMal), le Conseil fédéral confère au DFI la compétence de désigner les analyses effectuées dans le laboratoire d'un cabinet médical et pour lesquelles un tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 de la loi. Étant donné que cette compétence sera attribuée au DFI directement par la loi (art. 52, al. 3, 3^e phrase), l'art. 62, al. 2, OAMal, doit être supprimé.

4. Modification de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

L'OPAS contient les dispositions d'exécution relatives à la rémunération des moyens et appareils. L'obligation de prise en charge et l'étendue de cette rémunération sont définies, quant à elles, dans la LiMA (annexe 2 de l'OPAS). Afin que le matériel utilisé dans le cadre de la fourniture des soins visés à l'art. 25a LAMal puisse être rémunéré, l'OPAS et la LiMA doivent être adaptées. Les modifications prévues se basent sur la répartition suivante des moyens et appareils en trois catégories :

Catégorie A : produits consommables simples en lien direct avec les soins (par ex. gants, gaze, produits désinfectants, masque et vêtement de protection) ainsi que matériel et appareils à usage multiple pour différents patients (par ex. tensiomètres, stéthoscopes, thermomètres médicaux, oreillers ergonomiques spéciaux et instruments réutilisables tels que ciseaux et pincettes). À l'avenir également, ils ne seront pas rémunérés séparément, mais conformément au nouveau régime de financement des soins.

Catégorie B : moyens et appareils figurant jusqu'à présent dans la LiMA (par ex. matériel d'incontinence, matériel pour pansement, inhalateurs, matériel de stomathérapie, traitement compressif et accessoires pour trachéostomes). Ils peuvent être utilisés non seulement par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement, mais aussi par le personnel infirmier.

Catégorie C : moyens et appareils qui peuvent être utilisés uniquement par le personnel infirmier (par ex. système de traitement par pression négative et ventilation à domicile).

La LiMA contient actuellement les moyens et appareils de la catégorie B. Elle doit être complétée par une deuxième partie pour les moyens et appareils de la catégorie C. Cette deuxième partie ne recensera pas encore de moyens et appareils au moment de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la loi et des ordonnances. Qu'il s'agisse de la catégorie B ou de la catégorie C, l'admission de moyens et appareils dans la LiMA s'effectue selon le processus habituel au moyen d'une demande adressée à la CFAMA³.

Pour une partie des moyens et appareils de la catégorie B, l'OPAS prévoit, outre les montants maximaux de rémunération actuellement prévus dans la LiMA, des montants maximaux de rémunération réduits lorsque les moyens et appareils en question sont utilisés lors du séjour de l'assuré dans un EMS ou facturés par des organisations de soins et d'aide à domicile ou par des infirmiers. Le DFI fixe la réduction des montants maximaux de rémunération en se basant sur les résultats d'une étude réalisée par des experts. Lors du calcul de cette réduction, il est tenu compte du fait que les montants maximaux de rémunération de la LiMA sont prévus pour la remise à une seule personne. Ils couvrent donc également les coûts liés aux conseils d'utilisation et ne sont pas adaptés à la situation des EMS, des organisations de soins et d'aide à domicile ainsi que des infirmiers. Ces fournisseurs de prestations ont la possibilité de constituer des stocks communs de matériel permettant d'assurer une gestion efficiente et n'ont pas besoin de conseil individuel sur l'utilisation des produits. Les montants maximaux de rémunération réduits doivent dans tous les cas aussi permettre une rémunération des

² RS 832.102

³ Les documents nécessaires peuvent être consultés à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Admission dans la liste des moyens et appareils.

moyens et appareils couvrant les coûts, mais pas générer de bénéfices. Les fournisseurs de prestations ne doivent ainsi pas être incités à remettre plus de matériel que nécessaire.

Lors de la fixation des montants maximaux de rémunération pour les moyens et appareils de la catégorie C, le DFI tiendra compte du fait que ces produits sont uniquement utilisés par le personnel infirmier et que les fournisseurs de prestations, qui fournissent les soins prescrits par un médecin selon l'art. 25a LAMal, ont la possibilité de gérer les moyens et appareils de manière efficiente et qu'ils n'ont pas besoin de conseil individuel sur l'utilisation des produits. Les montants maximaux de rémunération de la catégorie C sont donc calculés de la même façon que les montants maximaux de rémunération réduits de la catégorie B.

Il n'est pas prévu d'établir une liste du matériel de la catégorie A.

Pour la rémunération des analyses qui, selon la liste des analyses (annexe 3, ch. 5.1.1.2), peuvent être réalisées dans le laboratoire d'un cabinet médical à la charge de l'AOS, les partenaires tarifaires peuvent convenir d'un tarif en vertu des art. 46 et 48, LAMal (art. 52, al. 3, 2^e phrase, LAMal et art. 28, al. 3, OPAS). Sur la base de l'art. 52, al. 3, 3^e phrase, LAMal, l'art. 24, al. 6, OPAS, confère désormais aussi aux assureurs la possibilité de convenir avec les EMS, les organisations de soins et d'aide à domicile ainsi que les infirmiers des tarifs selon l'art. 46 pour la rémunération des moyens et appareils figurant sur la LiMA. Ces fournisseurs de prestations sont ainsi libres de conclure des conventions tarifaires pour rémunérer de manière forfaitaire le matériel de soins.

En plus de la modification de l'OPAS relative à la rémunération du matériel de soins, la disposition transitoire concernant la modification de l'OPAS du 2 juillet 2019 sera également adaptée. Dans le cadre de la modification du 2 juillet 2019, de nouvelles règles ont été introduites à l'art. 8b OPAS pour l'évaluation des soins requis dans les EMS. La disposition transitoire susmentionnée relative à la modification du 2 juillet 2019 stipulait que l'évaluation des soins requis dans les EMS peut encore être effectuée sous l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2021. Dans l'intervalle, il est apparu que le travail nécessaire pour adapter l'évaluation des soins requis prendra plus de temps que ce qui était prévu dans la disposition transitoire, en raison notamment de la pandémie. Dans une lettre adressée à l'OFSP et datée du 30 décembre 2020, la majorité des organisations de fournisseurs de prestations, des cantons et des assureurs demande conjointement une prolongation du délai jusqu'au 31 décembre 2023 et indique avec un calendrier détaillé les étapes de travail et la durée prévue pour celles-ci. Sur la base de l'accord de toutes les parties prenantes et des raisons compréhensibles du retard, la période de transition est prolongée.

II. Partie spéciale : commentaire des dispositions

1. Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie

Art. 33, let. e

Cette modification purement formelle, qui ne concerne que le texte français, vise à assurer la cohérence terminologique avec l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3 de la LAMal (remplacement de « remboursement » par « rémunération »).

Art. 37d, al. 3, phrase introductive

Cet article ne respecte pas la règle du même nombre de phrases dans les différentes langues. Le texte allemand est ainsi adapté pour que les deux phrases actuelles n'en forment plus qu'une seule, comme dans les autres langues.

Art. 37e, al. 2, phrase introductive

Cet article ne respecte également pas la règle du même nombre de phrases dans les différentes langues. Le texte allemand est ainsi adapté pour que les deux phrases actuelles n'en forment plus

qu'une seule, comme dans les autres langues. De plus, le texte français est également adapté pour avoir une unité de formulation avec les phrases introductives des art. 37*d*, al. 3 et 37*f*, al. 2.

Art. 37*f*, al. 1 et 2, phrase introductive et let. b et k

A l'al. 1, dans le texte français, l'expression « du remboursement » est remplacée par « de la rémunération » et dans le texte italien, l'expression « del rimborso » est remplacée par « della remunerazione ». Cette modification purement formelle, qui ne concerne que les textes français et italien, vise à assurer la cohérence terminologique avec l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3 de la LAMal.

La modification de l'al. 2, let. b ne concerne que le texte allemand et vise à corriger une erreur d'orthographe.

La CFAMA est complétée par une personne représentant le cercle des infirmiers, des organisations de soins et d'aide à domicile ainsi que des établissements médico-sociaux.

Art. 62, al. 2

L'art. 52, al. 3, LAMal, prévoit désormais que le DFI est responsable, en lieu et place du Conseil fédéral, de la désignation des analyses pour lesquelles un tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48, LAMal. La délégation de compétence au DFI selon l'al. 2 est donc inutile et sera supprimée.

2. Modification de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins

Art. 20, al. 1 et 2

L'article est complété en ce sens qu'une rémunération séparée par l'AOS des moyens et appareils figurant dans la LiMA n'est pas uniquement possible, comme jusqu'à présent, en cas d'utilisation par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement, mais aussi en cas d'utilisation par du personnel infirmier lors de la fourniture de soins selon l'art. 25a LAMal. Cette rémunération est effectuée sur ordonnance spécifique d'un médecin ou, pour les produits visés à l'art. 4, let. c, OPAS, aussi sur ordonnance spécifique d'un chiropraticien. Par ailleurs, la compétence de prescription du chiropraticien existant pour des produits déterminés selon l'art. 4, let. c, OPAS, est complétée à des fins de précision.

Le nouvel al. 2 remplace l'al. 2 de l'art. 20a en vigueur jusqu'à présent et réglementera la rémunération des moyens et appareils. Le critère « implantés dans le corps » énoncé actuellement à l'alinéa 2 de l'art. 20a est pris en compte dans la formulation de l'utilisation par les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, LAMal, dans le cadre de leurs activités et il doit donc être supprimé.

Art. 20a, al. 1 et 2

Une modification rédactionnelle est apportée à l'al. 1. Le terme « nature » est supprimé, étant donné qu'il ne fait pas l'objet d'une définition précise et que la LiMA est structurée selon les groupes de produits déjà mentionnés.

La réglementation actuelle n'autorise aucune rémunération séparée par l'intermédiaire de la LiMA en cas d'utilisation des moyens et appareils par des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal dans le cadre de leurs activités. La modification de l'art. 25a LAMal permettra une rémunération séparée selon la LiMA des EMS ou des fournisseurs de soins ambulatoires pour autant que les moyens et appareils soient utilisés dans le cadre des soins visés à l'art. 25a LAMal. Par exemple, une rémunération séparée selon la LiMA continuera à ne pas être autorisée pour les moyens et appareils qui sont utilisés dans un cabinet médical ou dans des services hospitaliers ambulatoires ainsi que pour ceux qui sont utilisés par un médecin à des fins diagnostiques ou thérapeutiques à domicile ou dans un EMS, indépendamment du fait que les patients bénéficient ou non aussi de soins visés à l'art. 25a LAMal. L'art. 20a sera adapté et précisé en ce sens.

L'al. 2 est remplacé par le nouvel al. 2 de l'art. 20 pour les raisons susmentionnées et peut donc être abrogé.

Art. 21, titre

Le titre actuel dans le texte français « Annonce » est remplacé par « Demande » pour être en conformité avec le texte de l'article.

L'expression dans le texte français « du remboursement » est remplacée par « de la rémunération ». Cette modification purement formelle, qui ne concerne que le texte français, vise à assurer la cohérence terminologique avec l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3 de la LAMal.

Art. 24, titre, al. 1, 2, 3, 4, 5 et 6

Le titre de l'actuel art. 24 est ici adapté pour être en accord avec son nouveau contenu. Outre le montant maximal de rémunération actuellement prévu par groupe de produits ou numéro de position, un montant maximal de rémunération réduit peut être fixé pour les moyens et appareils de la catégorie B. Les montants maximaux de rémunération réduits s'appliquent en cas de facturation par un infirmier ou une organisation de soins et d'aide à domicile (art. 49 et 51 OAMal), ainsi qu'en cas de remise à des assurés qui séjournent dans un EMS (art. 39 LAMal). Dans les autres cas et en ce qui concerne les produits pour lesquels aucun montant maximal de rémunération réduit n'est prévu dans l'annexe 2, le montant maximal de rémunération ordinaire s'applique.

Le nouvel al. 3 précise que lorsqu'un montant supérieur au montant maximal de rémunération ou au montant maximal de rémunération réduit est facturé pour un produit, la différence est à la charge de l'assuré.

L' al. 4 reprend la disposition de l'actuel al. 3.

Le nouvel al. 5 reprend l'actuel al. 4, mais en l'adaptant suite à l'introduction des montants maximaux de rémunération réduits.

De plus, les dispositions du nouvel al. 6 prévoient désormais la possibilité pour les assureurs de convenir de tarifs au sens de l'art. 46 LAMal avec les EMS, les organisations de soins et d'aide à domicile et les infirmiers pour la rémunération des moyens et appareils qui figurent dans l'annexe 2.

Art. 28, al. 3

Le préambule à l'annexe 3 OPAS prévoit actuellement que des tarifs au sens des art. 46 et 48 LAMal puissent être fixés pour la rémunération des analyses réalisées dans les laboratoires de cabinets médicaux conformément à l'annexe 3. Cette possibilité sera désormais définie à l'art. 28, al. 3.

Disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019

La période transitoire pendant laquelle l'évaluation des soins requis dans les EMS peut être effectuée selon l'ancien droit est prolongée, avec la modification du 1^{er} octobre 2021, du 31 décembre 2021 au 31 décembre 2023. Dès le 1^{er} janvier 2024, les dispositions de l'art. 8b OPAS s'appliquent.

III. Entrée en vigueur

Les nouvelles dispositions entreront en vigueur le 1^{er} octobre 2021.