



Berne, le 9 décembre 2022

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie : Négociation des tarifs de la liste des analyses

Rapport explicatif
relatif à l'ouverture de la procédure de
consultation



Condensé

La présente modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) vise à supprimer la compétence du Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'édicter le tarif de la liste des analyses (LA). 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

Cette proposition de modification de la LAMal intervient dans le cadre de 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 (CSSS-E), adoptée par le Conseil des États le 29 novembre 2017 et par le Conseil national le 19 septembre 2018. La motion vise à transmettre la compétence aux partenaires de négocier directement les tarifs, afin d'accélérer la procédure d'inscription dans la LA et permettrait la réalisation d'analyses de laboratoire novatrices. Le Conseil fédéral reste opposé à cette motion, car il estime que le cadre réglementaire en vigueur est suffisant et que les multiples cas de blocage de négociations tarifaires démontrent 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 la compétence aux partenaires tarifaires de fixer le tarif de la LA. La LA représente 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 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 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 (CFAMA). 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 en ce sens. Le tarif des analyses actuel est conçu comme un tarif à la prestation fixé par le DFI pour l'ensemble de la Suisse. Ainsi, il est attribué pour chaque analyse un nombre de points tarifaires maximal que le laboratoire est en droit de facturer à charge de l'AOS. La valeur du point tarifaire est fixée pour toutes les positions à CHF 1.-.

La modification proposée entend transmettre aux partenaires tarifaires la compétence de fixer le tarif de la LA. 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'est pas exhaustive, et d'autres formes de tarif sont possibles. Il est laissé à la libre appréciation des partenaires tarifaires d'établir la forme du tarif dans la limite des dispositions légales en vigueur (art. 43 et 47 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 visés par cette motion, soit d'uniformiser les tarifs conformément à la LAMal et de les adapter rapidement.

Table des matières

1	Contexte	4
1.1	Objectifs visés	4
1.2	Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies du Conseil fédéral	5
1.3	Classement d'interventions parlementaires	6
1.4	Autres interventions en rapport avec le projet	6
2	Comparaison avec le droit européen	7
3	Présentation du projet	9
3.1	Réglementation proposée	9
3.1.1	Réglementation en vigueur : annexe 3 OPAS, liste des analyses	9
3.1.2	Réglementation en vigueur en matière de tarifs	10
3.1.3	Nouvelle réglementation proposée	11
3.2	Adéquation des moyens proposés	12
3.3	Mise en œuvre	13
4	Commentaire des dispositions	13
5	Conséquences	14
5.1	Conséquences pour la Confédération	14
5.2	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	15
5.3	Conséquences économiques	15
5.3.1	Conséquences pour les laboratoires	15
5.3.2	Conséquences pour les assureurs	16
5.4	Conséquences sanitaires et sociales	16
5.5	Conséquences environnementales	16
5.6	Autres conséquences	16
6	Aspects juridiques	17
6.1	Constitutionnalité	17
6.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	17
6.3	Forme de l'acte à adopter	17
6.4	Frein aux dépenses	17
7	Annexe	18
	Tableau synoptique des données utilisées dans le rapport explicatif	18

Rapport explicatif

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 met en consultation, une proposition de modification de la LAMal.

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).

Différents arguments ont été avancés soutenant cette motion. Il est estimé que la procédure d'admission de nouvelles analyses avec tarif qui dure entre dix et douze mois est trop longue et constitue un frein à l'innovation. Le processus pourrait être accéléré si les tarifs faisaient l'objet de négociations entre les partenaires tarifaires et permettrait 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. Finalement, 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, comme dans ses réponses à deux motions qui ont été liquidées après retrait, la motion Kuprecht 16.3487 (« Tarifs des analyses de laboratoire. Modifier une pratique contestable qui entrave l'innovation et introduire la liberté de contracter »)⁵ et Hess 16.3193 (« Tarifs dans la LAMal. Promouvoir l'innovation et la transparence »)⁶. Il rappelle 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 souligne que les différents groupes d'intérêts sont représentés au sein de la commission qui conseille le DFI en vue de désigner les prestations prises en charge par l'AOS.

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.

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 visés par cette 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 cela a d'ores et déjà été constaté lors de la révision de la structure tarifaire pour les prestations médicales ambulatoires Tarmed ou la structure tarifaire relatifs aux prestations de physiothérapie, contraignant ainsi le Conseil fédéral à faire usage des compétences subsidiaires que lui confère l'art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal. Finalement, il souligne que la libéralisation tarifaire proposée ne déchargerait pas le DFI de sa compétence d'élaboration de la LA conformément aux exigences légales d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal).

D'autres voix au sein du Parlement ont encore relevé qu'il n'y a 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 de la CSSS-E.

Le projet présente des recoupements thématiques avec les stratégies suivantes du Conseil fédéral, quand bien même aucune de ces dernières ne traite directement de l'instauration d'une négociation des tarifs de la LA par les partenaires tarifaires :

- Le DFI procède actuellement à la deuxième phase de révision de la LA (transAL- 2), dans laquelle une révision différenciée de tous les tarifs de la LA est en cours.
- Le Parlement a de son côté adopté une motion (Lohr 19.4492¹⁰) qui charge le Conseil fédéral de baisser les prix des analyses de laboratoire à charge de l'AOS. La mise en œuvre de cette motion intervient dans le cadre du réexamen des tarifs de la LA (projet transAL-2).

En raison des développements rapides dans le secteur des analyses depuis 2009, l'OFSP a entamé une nouvelle révision de la LA en 2017 séparée en deux phases. La première phase s'est achevée avec une révision du contenu et de la structure de la LA (transAL-1) La LA révisée et restructurée est entrée en vigueur en janvier 2021. La seconde phase (transAL-2) est déjà amorcée et les travaux sont en cours. Dans ce cadre, il est procédé à l'examen et la révision différenciée de tous les tarifs de la LA.

⁷ CSSS-E, Rapport de la Commission de la sécurité sociale de la santé publique du 16 mai 2018, 16.05.2018.

⁸ FF 2020 1709

⁹ FF 2020 8087

¹⁰ Cf. www.parlement.ch > 19.4492.

La première étape consiste à réviser toutes les positions de la LA, à l'exclusion des analyses rapides dont la révision se fera une fois la première étape terminée.

Ce réexamen différencié des tarifs ne s'appliquera pas avant 2025. En parallèle, la CSSS-N s'est intéressée le 6 avril 2022 à une comparaison internationale des prix des analyses médicales publiée début février par la Surveillant des prix (SPR). Après avoir auditionné le SPR et la Fédération des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH), la commission rappelle la motion Lohr (19.4492) qui charge le Conseil fédéral de réduire les prix des analyses de laboratoire et 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 a pris effet au 1^{er} août 2022 et devrait entraîner des économies annuelles d'environ 140 millions de francs¹².

Cette baisse durera jusqu'à ce que le DFI ait vérifié et adapté les tarifs de chaque analyse. En effet, parallèlement à cette réduction linéaire pour toutes les positions de la LA, à l'exception des analyses rapides, les travaux pour une révision différenciée des tarifs se poursuivent en collaboration avec les parties prenantes.

Ainsi, lors de la mise en œuvre de la motion, il convient de tenir compte du fait que le Conseil fédéral s'applique déjà activement à freiner les coûts en matière d'analyses de laboratoire.

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.

1.4 Autres interventions en rapport avec le projet

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

Cette motion, adoptée par le Conseil national le 15 septembre 2020 et par le Conseil des États le 6 décembre 2021, 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. Il reviendrait aux partenaires tarifaires de le fixer. Cette motion deviendrait alors sans objet.

Motion 22.3072 Hurni « Pour des analyses médicales équilibrées, accessibles, et dans la norme internationale »

Cette motion charge le Conseil fédéral de soumettre au Parlement un projet de mesures permettant la réforme de la structure tarifaire et structurelle des coûts des analyses médicales en Suisse.

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.bag.admin.ch > L'OFSP > Actualités > Communiqués de presse > Analyses de laboratoire : baisse de tarifs (en date du 9 juin 2022).

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

2 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 plutôt similaire à la Suisse. Dans les pays qui ont été ici sélectionnés, les services sont partiellement privés et publics et généralement différents assureurs garantissent la prise en charge des frais. Les soins de santé sont parfois largement financés par des cotisations sociales. Ils 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, Suède, etc.). Ces derniers n'ont alors pas été pris en compte dans la présente comparaison.

En Allemagne, les analyses de laboratoire prises en charge dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire (GVK - gesetzliche Krankenversicherung) sont énoncées au chapitre 32 de la nomenclature publique (EBM - einheitlicher Bewertungsmaßstab)¹³. Une nomenclature différente s'applique pour les analyses effectuées pour les assurés privés (PKV - private Krankenversicherung) qui constituent 10% de tous les assurés¹⁴. Le système allemand est basé sur le principe de l'autonomie dans les soins de santé, où le cadre légal et les tâches sont définies par l'État et les fournisseurs de prestations, assureurs et cotisants s'organisent et assurent les soins de santé. Dans ce cadre, les associations faïtières - Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) et Spitzenverband (GKV-SV) conviennent de l'uniformisation de l'EBM.

Aux Pays-Bas, les prestations sont déterminées par l'Autorité néerlandaise des soins de santé (NZa)¹⁵. La NZa est un organe administratif indépendant qui dépend directement du ministre de la Santé, du Bien-être et des Sports¹⁶. Elle a pour rôle de superviser les marchés de soins de santé et de s'assurer que les prestataires de soins 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 coûts¹⁷. Il s'agit de tarifs 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'enquêtes 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 individuellement. 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 au préalable obtenir une autorisation de création et d'exploitation délivrée par le

¹³ www.kbv.de > Kassenärztliche Bundesvereinigung > Startseite > Service > Rechtsquellen > Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM).

¹⁴ www.preisueberwacher.admin.ch > Documentation > Publication > Etudes & Analyse > Coûts des analyses médicales : une comparaison internationale.

¹⁵ www.nza.nl > Nederlandse Zorgautoriteit > NZa Role and Duties: What the Dutch Healthcare Authority (MZA) does in brief.

¹⁶ www.nza.nl > Nederlandse Zorgautoriteit > Strategy of the Dutch Healthcare Authority: Creating and monitoring properly functioning healthcare markets.

¹⁷ www.h4i.nl > Network Healthcare for internationals > Home > Health Insurance and cost > Cost of healthcare \ How costs are determined.

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, accessibilités), l'ÖGK conclut des contrats avec les laboratoires¹⁸.

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 il en détermine les tarifs¹⁹. Les analyses de laboratoire remboursées par l'assurance soins de santé sont listées 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, dans des laboratoires agréés²⁰. Les tarifs peuvent être convenus entre les représentants des mutualités (organismes d'assureurs) et des fournisseurs de prestations²¹. 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 dénommées dans la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) (art. L. 162-1-7 du CSS)²². 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 (HAS), en charge de l'évaluation des technologies de santé. Les tarifs des analyses sont fixés par négociation entre l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) et les syndicats de biologistes (composés des directeurs des laboratoires médicaux privés). Le ministère de 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 d'un système à l'autre 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 de fixation des tarifs des analyses de laboratoire, 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 de santé appropriés et de qualité à des prix aussi avantageux que possible.

¹⁸ www.gesundheitskasse.at > Österreichische Gesundheitskasse > Startseite > Berufsgruppen > Institute > Medizinische Labordiagnostik.

¹⁹ www.selor.be > Selor > Travailler dans l'administration fédérale > Dans quel service public Institut National d'assurance Maladie-Invalidité (INAMI).

²⁰ www.inami.be > INAMI > Accueil > Nomenclature.

²¹ www.eurohealthobservatory.who.int > European Observatory on Health Systems and Policies > Publications > Belgium health system summary.

²² Cf. www.ameli.fr > Textes de référence > Guides réglementaires > Guide des références juridiques - biologie médicale.

3 Présentation du projet

3.1 Réglementation proposée

3.1.1 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.

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. Elle 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 composition de la commission est rendue publique²³. Cette dernière évalue si l'analyse répond aux critères légaux d'efficacité, adéquation et économicité (art. 32, al. 1, LAMal) et rend une recommandation en ce sens 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 correspondantes sont publiées sur le site Internet de l'OFSP (art. 60 OAMal et art. 28, al. 2, OPAS)²⁴.

Les analyses à la charge de l'AOS sont listées de manière exhaustive dans l'annexe 3 de l'OPAS (art. 28 OPAS). La LA représente en ce sens une liste positive, exhaustive et contraignante de prestations, seules les analyses y figurant 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 stationnaires 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 1'200 positions tarifaires dans lesquelles sont réglées les conditions et le tarif de prise en charge par l'AOS, ainsi que les types des 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 derniers ne s'appliquent pas aux analyses rapides.

En effet, il existe 33 analyses rapides qui bénéficient depuis 2015 d'une tarification différente. Ces analyses rapides sont effectuées dans les laboratoires de cabinet médicaux et leurs résultats disponibles rapidement permettent aux médecins de prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques pendant la consultation

²³ Cf. www.admin.ch/gov/fr/accueil.html > Documentation > Commissions extraparlimentaires > Par type d'organe > Commissions consultatives > DFI, CFAMA.

²⁴ Cf. www.bag.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA).

(diagnostic en présence du patient selon l'art. 54, al. 1, let. a, ch. 2, OAMal)²⁵. 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 2014²⁶. Seuls les laboratoires de 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 plus d'après les tarifs au sens de l'al. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal (art. 52, al. 3, LAMal). Les fournisseurs de prestations ne peuvent exiger de rémunération plus élevée. Partant, les fournisseurs de prestations peuvent 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 CHF 1.-.

L'évaluation du tarif d'une analyse est fondée 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 du paysage des laboratoires médicaux en Suisse, le développement d'un concept tarifaire avec les parties prenantes relève d'une entreprise complexe comme l'a démontré la première révision tarifaire réalisée entre 2006 et 2009, ainsi que la révision actuellement en cours (transAL-2, cf. ch. 1.2).

Le paysage des laboratoires médicaux en Suisse est composé d'une multitude de laboratoires dont la taille varie grandement, avec des grands laboratoires fortement automatisés à haut volume d'analyses à une extrémité 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 qui réalise l'analyse.

Un autre degré de complexité est lié à la partition 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.

Cette complexité rend difficile l'accord sur un tarif consensuel pour la rémunération en raison des intérêts divergents entre les fournisseurs de prestations et les assureurs. Le fait que le projet de la Confédération de réviser les tarifs (transAL-2) n'entre pas en vigueur avant 2025 démontre cette difficulté.

3.1.2 Réglementation en vigueur en matière de tarifs

La LAMal repose sur le principe de l'autonomie tarifaire des partenaires tarifaires. Par conséquent, dans la LAMal, 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

²⁵ Cf. www.bag.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA) > Fiches d'informations > Fiche d'information Chapitre Analyses rapides.

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

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 qui doit être uniforme dans toute la Suisse. Jusqu'à ce jour, le DFI édicte les tarifs pour le remboursement des analyses selon l'art. 52 LAMal.

Selon 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 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).

3.1.3 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 reste 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. Pour la rémunération des prestations, la LAMal ne prévoit aucune forme de tarif spécifique. 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.

Jusqu'ici, le tarif des analyses consistait en un tarif à la prestation applicable à toute la Suisse et fixé par le DFI. 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. Conformément à la pratique du Conseil fédéral, tous les partenaires tarifaires pertinents doivent se mettre d'accord sur cette forme de tarif. Il n'existe aucune prescription particulière concernant le champ d'application des points tarifaires. Autrement dit, les assureurs ou leurs fédérations et un ou plusieurs fournisseurs de prestations ou leurs fédérations peuvent s'accorder aux niveaux

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 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).

Le DFI restera compétent pour édicter la liste des analyses, soit de déterminer quelle analyse doit être prise en charge 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 demeurera de fait inchangée. En effet, la motion indique clairement que seule la compétence pour fixer le tarif des analyses est transmise aux partenaires tarifaires. Les bases légales concernant la désignation des prestations médicales dans l'AOS ne sont alors pas touchées. La compétence pour la désignation des prestations à la charge de l'AOS est, comme on le sait, du ressort de la Confédération et ne doit subir ici aucune modification.

3.2 Adéquation des moyens proposés

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 supplémentaire de ressources humaines pour les partenaires tarifaires est à prévoir.

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 d'un tarif à la prestation, il revient au Conseil fédéral de l'approuver, sans quoi le gouvernement cantonal compétent représente l'autorité d'approbation. De plus, si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur un tarif, l'autorité compétente est habilitée ou tenue d'intervenir à titre subsidiaire. Si aucune convention tarifaire n'aboutit entre les partenaires tarifaires, le gouvernement cantonal fixe le tarif ou s'il s'agit d'un tarif à la prestation qui nécessite une structure tarifaire uniforme pour toute la Suisse, il revient au Conseil fédéral de fixer cette structure à titre subsidiaire. Partant, il est permis de supposer qu'un besoin supplémentaire de ressources humaines pourrait résulter de cette modification de la loi et que la multiplicité des partenaires tarifaires pourrait également entraîner une augmentation de la charge de travail de la Confédération. Selon l'issue des débats parlementaires sur ce projet et dans le cadre de l'entrée en vigueur, il faudra examiner le besoin en ressources de personnel nécessaires à la mise en œuvre de la présente modification.

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.

3.3 Mise en œuvre

Le projet entrainera la suppression de l'al. 3 de l'art. 28 OPAS qui est un renvoi à l'art. 52, al. 3, LAMal et concerne la fixation conformément aux art. 46 et 48 LAMal de certains tarifs d'analyses effectuées dans les cabinets médicaux. Avec la présente proposition, tous les tarifs des analyses de la LA seront négociés par les partenaires tarifaires ce qui rendrait cet art. 28, al. 3, OPAS obsolète. Aucune autre précision par voie d'ordonnance n'est ici requise.

Une disposition transitoire donne en outre la compétence au DFI d'édicter les tarifs de la LA durant trois ans encore à compter de l'entrée en vigueur de la présente modification. Durant ce délai de trois ans, les fournisseurs de prestations et les assureurs appliquent 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 n'est entrée en vigueur. L'alinéa 2 précise que le changement d'un tarif fixé par le DFI à des conventions tarifaires ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires.

4 Commentaire des dispositions

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

Jusqu'à présent, outre la désignation des analyses, la LA contenait 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 CHF 1.-). L'adaptation prévue de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal supprime la partie de phrase « 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, à savoir qu'ils seront fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (art. 43, al. 4, LAMal). Avec l'adaptation de l'art. 52, al. 1, LAMal, le Conseil fédéral n'édicte 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 ainsi également faire l'objet d'une négociation.

Par conséquent, l'établissement de la LA et la fixation des tarifs relèveront à l'avenir de compétences différentes.

Art. 52, al. 3

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

La deuxième phrase de l'art. 52, al. 3, LAMal, qui prévoit actuellement 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, est par ailleurs 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 peut désormais être négocié par les partenaires tarifaires.

5 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 abordable. Le fait que différents types de laboratoires soient réunis du côté des fournisseurs de prestations pourrait probablement compliquer les négociations. En outre, du côté des assureurs également, plusieurs fédérations et/ou communautés d'achat participent 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 tarifaires sont tenus de suivre les décisions du DFI au moins deux fois par an et de convenir d'une tarification pour les nouvelles analyses.

Il est donc permis de douter que la proposition de modification législative contribue véritablement à un remboursement plus rapide et plus efficace des analyses et, partant, à une réduction des coûts de la santé.

5.1 Conséquences pour la Confédération

La modification de l'art. 52 LAMal maintient notamment la compétence de la Confédération s'agissant de vérifier l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des analyses et d'établir la liste de celles qui sont prises en charge par l'AOS. Ainsi, la charge de travail pour la Confédération est la même que lorsqu'elle fixait elle le tarif lors de l'examen de l'analyse.

Selon la forme du tarif qui sera convenue, 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. Elle devrait vérifier que la convention tarifaire est conforme à la loi et à l'équité et qu'elle satisfait au principe d'économie (art. 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 en ce qui concerne la LA. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre sur une structure tarifaire à la prestation, le Conseil fédéral devra la fixer subsidiairement.

Pour toutes ces raisons, il faut s'attendre à une certaine charge de travail supplémentaire pour la Confédération, ce qui pourrait avoir pour conséquence l'engagement de ressources supplémentaires. Selon l'issue des débats parlementaires sur ce projet et dans le cadre de l'entrée en vigueur, il faudra examiner le besoin en ressources de personnel nécessaires à la mise en œuvre de la présente modification.

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

Les cantons peuvent avoir à assumer des tâches supplémentaires par rapport à l'approbation des conventions tarifaires ou la fixation 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.

5.3 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 2020²⁷. Toutefois, les analyses de laboratoire réalisées par les fournisseurs de prestations ne sont pas toutes attribuées au domaine des laboratoires dans les statistiques de l'AOS. Dès lors, en tenant compte des données du pool tarifaire de SASIS²⁸, il ressort que 5,3 % des coûts de l'AOS concernaient la LA en 2019²⁹. 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 et devrait contribuer à limiter dans une forte mesure la charge administrative pour les partenaires tarifaires. Une certaine période d'adaptation des partenaires tarifaires dont les conséquences économiques peuvent difficilement être évaluées à ce stade est à prévoir.

5.3.1 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 pour parvenir à s'entendre sur une structure tarifaire commune avant de pouvoir entamer les négociations avec les assureurs par leur biais d'associations faïtières. Par ailleurs, tous ne font pas partie d'une fédération et devront assumer seuls la participation aux négociations.

De façon générale, il est difficile de prévoir quelles seront les conséquences pour les différents laboratoires, étant donné que la structure tarifaire sur laquelle s'établiront les tarifs devra être définie par les partenaires tarifaires. Selon la forme de la structure tarifaire négociée, des conséquences différentes sont attendues pour les différents

²⁷ Cf. www.bag.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).

²⁸ SASIS SA est une filiale de l'association d'assurance-maladie 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.

²⁹ Cf. www.bag.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, Faktenbalt vom 23. März 2022.

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 sera de continuer à garantir les diagnostics en présentiel et certains acquis en matière d'accès à des soins de qualité au point-to-care dans le cadre de ces négociations.

5.3.2 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 en gestion d'entreprise et en économie de la santé. Il faut s'attendre également dans ce cas-ci à ce que les principales fédérations conduisent les négociations pour leurs membres, réduisant ainsi les charges administratives additionnelles individuelles.

5.4 Conséquences sanitaires et sociales

La modification proposée implique un éventuel changement de la structure tarifaire en vigueur. Or, la structure actuelle tient compte de la diversité des contextes dans lesquels les analyses sont effectuées, ceci par le biais d'une rémunération fragmentée (taxes et suppléments) et avec des analyses rapides. Cette structure tarifaire actuelle 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 devait être négociée par les partenaires tarifaires, une incertitude persiste quant aux garantis d'accès à des soins de qualité au point-to-care.

Dans la mesure où les négociations entre partenaires tarifaires entraîneraient des modifications des tarifs des analyses, il est possible que cela se répercute en partie sur les payeurs de prime, 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 également possible que les tarifs de certaines analyses augmentent, mais aussi que certains diminuent. En somme, l'impact sur les consommateurs est impossible à évaluer à ce stade. Il dépendra largement des conventions tarifaires conclues entre les partenaires tarifaires et des tarifs agréés.

5.5 Conséquences environnementales

Aucune conséquence sur l'environnement n'est attendue ; les questions correspondantes n'ont donc pas été examinées.

5.6 Autres conséquences

Aucune autre conséquence n'est attendue ; aucune autre question n'a donc été examinée.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Le présent projet se fonde sur l'art. 117 de la Constitution (Cst.)³⁰, qui accorde à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les présentes modifications de loi sont compatibles avec les obligations internationales contractées par la Suisse, et 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 personnes (ALCP)³¹ et avec la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE)³². 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° 883/2004³³ et le règlement (CE) n° 987/2009³⁴.

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. Ce faisant, ils doivent cependant observer 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.

6.3 Forme de l'acte à adopter

En vertu de l'art. 164 Cst. et de l'art. 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement³⁵, l'Assemblée fédérale édicte sous la forme d'une loi fédérale toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit. Le présent projet répond à cette exigence. Conformément à l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. Le présent projet prévoit expressément cette possibilité.

6.4 Frein aux dépenses

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.

³⁰ RS 101

³¹ RS 0.142.112.681

³² RS 0.632.31

³³ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, ABI. 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-

³⁴ 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, ABI. 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.

³⁵ RS 171.10

7 Annexe

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	<i>Source</i> : Communiqué : Analyses de laboratoire : baisse des tarifs (09.06.2022). Les données proviennent du Tarifpool SASIS AG et statistiques de l'AOS. <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 milliards de francs) à l'exception des analyses rapides (418 millions de francs).	Statistiques AOS : septembre 2022 SASIS : 2021	
P. 10 : La LA comprend plus de 1'200 positions tarifaires	<i>Source</i> : Liste des analyses <i>Méthode</i> : Addition des positions de la liste	1er août 2022	
P. 10 : il existe 33 analyses rapides	<i>Source</i> : Liste des analyses <i>Méthode</i> : Addition des positions se terminant par « .01 » qui indique les analyses rapides	1er août 2022	
P. 15 : analyses de laboratoire représentait 4,7 %	<i>Source</i> : Statistiques de l'AOS : Edition 2020. Données par	Septembre 2022	

<p>des coûts totaux à la charge de l'AOS en 2020</p>	<p>canton concernant les prestations brutes et nettes ainsi que la participation aux coûts <i>Méthode</i> : Part en % du total des prestations brutes de l'AOS par groupe de coûts (laboratoires)</p>		
<p>P. 15 : 5,3 % des coûts de l'AOS concernaient la LA en 2019</p>	<p><i>Source</i> : Faktenblatt: Mengen-und Umstazentwicklung Méthode. Tarifpool SASIS AG et statistiques de l'AOS <i>Méthode</i> : Part en % des coûts des analyses de la liste des analyses par rapport au coût total des prestations brutes de l'AOS.</p>	<p>23 mars 2022</p>	