



---

# Procédure de révision de la LiMA

Date : décembre 2015

---

## 1. Contexte

La liste des moyens et appareils (LiMA) n'a encore été soumise à aucun contrôle systématique depuis son entrée en vigueur en 1996. Certains groupes et positions ont été adaptés, mais uniquement dans le cadre de demandes. Outre ces adaptations isolées, il a aussi été procédé au 1<sup>er</sup> janvier 2006 à un abaissement général de 10 % des montants de remboursement maximaux. Puis, au 1<sup>er</sup> janvier 2011, à un nouvel abaissement notable des montants maximaux remboursés pour les trois types de produits générant les plus gros chiffres d'affaires (bandelettes de test pour la glycémie, aides pour l'incontinence et pansements hydrocolloïdes), ainsi qu'à la radiation, d'une part, des verres de lunettes / lentilles de contact pour les assurés adultes dont les défauts visuels ne sont pas la conséquence d'une autre maladie primaire, et d'autre part, du matériel à usage unique ne pouvant être utilisé par les patients eux-mêmes (bandes plâtrées, système de traitement des plaies par pression négative, etc.).

Plusieurs initiatives parlementaires ont déjà évoqué et remis en cause le système des montants de remboursement maximaux (cf. notamment M 09.3150 groupe PDC, M 05.3522 Heim et M 05.3523 Humbel). Dans ses réponses, le Conseil fédéral a laissé entrevoir qu'une révision aurait lieu.

## 2. Bases juridiques

### *Base légale*

Les moyens et appareils servant à traiter ou diagnostiquer une maladie et ses séquelles font partie, selon l'art. 25 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), des prestations qui doivent être remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte les dispositions sur l'obligation de leur prise en charge et l'étendue de leur rémunération (art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal ; art. 33, let. e, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal]) après avoir consulté la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et conformément aux principes énoncés aux art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal. Les moyens et appareils sont répertoriés de façon exhaustive (sous le nom de « liste des moyens et appareils [LiMA] »), par nature et par groupe de produits, à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).

### *Champ d'application*

La LiMA n'est valable que pour les produits qui sont utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement concerné (art. 20 OPAS). Elle ne s'applique pas aux dispositifs médicaux (implants, stimulateurs cardiaques, etc.) et n'en contient d'ailleurs aucun. Les moyens et appareils qui y sont répertoriés mais qui sont utilisés dans le cadre de soins médicaux ou infirmiers (par un médecin, en hôpital, en établissement médico-social, par une

organisation d'aide et de soins à domicile, etc.) sont eux aussi exclus de son champ d'application.

#### *Règles de remboursement*

Pour être remboursés par l'AOS, les moyens et appareils doivent, selon les art. 23 et 24 OPAS, correspondre à la description de produit rattachée à une position de la LiMA (liste positive), être autorisés à être commercialisés en Suisse (conformément à la loi sur les produits thérapeutiques [LPTh] et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim], qui sont basées sur le système européen), avoir été prescrits par un médecin ou un chiropraticien, et avoir été remis par un centre de remise reconnu (c.-à-d. admis par le canton concerné conformément à l'art. 55 OAMal et ayant passé une convention spécifique avec les assureurs-maladie).

#### *Montant de remboursement maximal*

Le montant de remboursement maximal indiqué dans la LiMA marque la limite de ce que peuvent rembourser les assureurs au titre de l'AOS (art. 24, al. 1, OPAS). Il correspond généralement au prix moyen des produits adéquats disponibles sur le marché, mais tient également compte des prix pratiqués à l'étranger. Il est fixé par le DFI.

L'assuré a toute latitude pour choisir un produit spécifique dans les limites du montant de remboursement maximal, étant néanmoins précisé que tout dépassement de ce montant est à sa charge (art. 24, al. 2, OPAS) et que les moyens et appareils ne sont à titre d'exception pas soumis à la protection tarifaire (art. 44, al. 1, LAMal).

### **3. Cadre budgétaire**

La statistique de l'assurance-maladie obligatoire de l'OFSP montre que les coûts de la LiMA ont fluctué autour de 400 millions de francs par an ces dernières années (cf. tableau ci-dessous). Il faut toutefois noter que les conventions tarifaires en vigueur font que les médecins utilisent les positions de la LiMA pour décompter le matériel qu'ils utilisent eux-mêmes pour leurs prestations, et que les assureurs ne saisissent pas ce matériel à part. Ce dernier ne pouvant par conséquent pas être isolé, il est difficile d'estimer les coûts réels de la LiMA, c'est-à-dire les coûts liés aux seuls moyens et appareils entrant dans son champ d'application. Tout porte à croire cependant que ces coûts réels seraient sensiblement inférieurs aux chiffres actuellement indiqués dans la statistique si le matériel en question n'était pas pris en compte.

	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
Coûts bruts de la LiMA en millions de francs	418	382	377	439	473
Variation par rapport à l'année précédente en %	+6,6 %	-8,5 %	-1,5 %	+16,5 %	+7,7 %
Total des coûts de l'AOS en millions de francs	24'292	24'932	25'901	27'926	28'639
Part de la LiMA dans les coûts de l'AOS	1,7 %	1,5 %	1,5 %	1,6 %	1,7 %

Source : statistique de l'assurance-maladie obligatoire de l'OFSP

La ventilation par type de centre de remise fait apparaître que les pharmacies représentent 34 % des coûts de la LiMA, les médecins 27 %, et les autres centres de remise 39 % (pool de données SASIS 2013).

S'agissant de la répartition par groupe de produits, les analyses effectuées par le pool de données SASIS révèlent – même si elles présentent une couverture incomplète et ont donc une signification limitée – que près de 30 % des coûts de la LiMA sont imputables aux appareils de mesure, dont une majeure partie aux bandelettes de test pour la glycémie. Quand les parts des aides pour l'incontinence et du matériel de pansement avoisinent respectivement 20 % et 15 %, celles du matériel de stomathérapie, des articles pour traitement compressif, des appareils d'inhalation et de respiration, des bandages

et des moyens d'application oscillent entre environ 5 % et 10 %, et celles des groupes de produits restants ne dépassent pas quelques pour cent.

Afin de faire le point sur le niveau et le système de définition des montants de remboursement maximaux de la LiMA et d'évaluer les économies réalisables, l'OFSP a, pour commencer, demandé à une société de conseil (GöK Consulting AG en Allemagne) de réaliser une étude comparative entre les prix pratiqués en Suisse et ceux pratiqués au Danemark, en Grande-Bretagne, en Allemagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche. Remis en novembre 2014, le rapport de cette étude – axée sur les produits n'ayant fait l'objet d'aucune adaptation majeure au cours des dernières années (tire-laits, accessoires pour injection, appareils de photothérapie, systèmes d'oxygénothérapie, matériel de pansement) et basée sur les indications de 52 pharmacies et fournisseurs de matériel médical ainsi que sur les prix de 17 vendeurs en ligne – a globalement fait ressortir que les montants de remboursement maximaux étudiés étaient pour certains largement inférieurs aux prix moyens des pays de comparaison. Il est donc venu réfuter l'hypothèse selon laquelle les montants de remboursement maximaux de la liste seraient dans leur ensemble majoritairement supérieurs aux prix étrangers. Il a par ailleurs pointé les problèmes de méthode posés justement par la comparaison avec les prix étrangers ainsi que le caractère parfois dépassé de la structure de la LiMA.

#### **4. Travaux préparatoires menés jusqu'ici pour la révision**

##### **Groupe de travail LiMA (2006 / 2007)**

Les travaux préparatoires à une révision de la LiMA ont débuté à l'automne 2006. Dans le cadre d'un groupe de travail réunissant l'OFSP et les parties prenantes, deux grands axes d'action ont à l'époque été identifiés: la structure de la liste, jugée dépassée par rapport aux progrès de la médecine; et le système de définition des montants de remboursement maximaux. Concernant ce second axe, le souhait a été émis qu'on calcule le prix de fabrique, la part relative à la distribution et la part relative au conseil. L'association santésuisse a proposé de supprimer la LiMA et le système des montants de remboursement maximaux au profit d'un modèle reposant uniquement sur la conclusion de conventions entre les assureurs et les centres de remise. Les représentants de FASMED ont quant à eux souligné la nécessité de ne pas introduire de solutions qui restreignent la liberté de choix des patients, mais aussi le risque que l'adoption d'un modèle basé sur la conclusion de conventions débouche sur l'établissement de structures monopolistiques. La garantie de la sécurité d'approvisionnement a également été évoquée. Suite à ces premiers travaux, les discussions se sont finalement concentrées sur deux types de révision possibles :

##### *Variante 1 : suppression de la LiMA*

Cette variante, qui aurait consisté à supprimer la LiMA dans sa forme actuelle pour la remplacer par une réglementation générale sur l'obligation de prise en charge et la rémunération des moyens et appareils, a dû être écartée pour des raisons d'ordre juridique : l'AOS reposant sur le principe d'un éventail de prestations identique pour tous les assurés, aucun assureur ne peut élargir ou restreindre l'éventail de prestations prévu par la loi (art. 34, al. 1, LAMal); en conséquence, le DFI doit obligatoirement définir les prestations prises en charge, y compris les montants de remboursement des moyens et appareils, par voie d'ordonnances.

##### *Variante 2 : optimisation de la structure de la liste, harmonisation de la nomenclature et création d'une plateforme virtuelle*

L'idée de cette seconde variante serait d'adapter la structure de la LiMA de telle sorte qu'elle puisse servir à la constitution d'une plateforme virtuelle permettant de procéder comme pour un appel d'offres. Dans un premier temps, les fabricants, les importateurs et les distributeurs (y c. peut-être les centres de remise) de moyens et appareils figurant dans la liste pourraient en effet se rendre sur cette plateforme pour entrer leurs produits avec des propositions de prix. On pourrait ainsi identifier le fournisseur offrant le prix le plus bas pour chaque produit, adopter ce prix comme montant de remboursement maximal et donner à ce fournisseur la possibilité de conclure avec les assureurs-maladie un contrat d'admission qui lui apporterait une sorte de garantie de vente concernant le produit pour lequel il est le moins-disant.

Cette façon de procéder permettrait de contourner le problème qui a fait jusqu'ici que, quand on a abaissé les montants de remboursement maximaux, les prix du marché n'ont pas diminué en conséquence. La perspective de pouvoir conclure un contrat d'admission leur donnant la garantie de voir leurs produits remboursés via la LiMA, autrement dit l'assurance d'obtenir une part de marché, inciterait en effet les fournisseurs à offrir des prix plus bas que la concurrence. Ce système, qui serait basé sur une liste de produits circonscrite, aurait par ailleurs l'avantage de permettre de déterminer clairement les prestations assurées et de gagner par la même occasion en transparence, dans le sens où il suffirait de vérifier si un produit figure ou non expressément sur la liste pour savoir s'il est ou non remboursé par l'assurance-maladie. Néanmoins, le contenu de la plateforme ne pourrait pas être placé sous la responsabilité du DFI, en raison notamment de la possibilité, et même de l'obligation, qui serait donnée aux distributeurs de l'adapter en permanence à l'évolution du marché. Il faudrait donc réfléchir à la façon de régler la responsabilité concernant la plateforme virtuelle, et déterminer dans quelle mesure et à quel niveau il faudrait adapter les bases juridiques pour pouvoir mettre en œuvre cette variante.

## **5. Principes et objectifs de la révision de la LiMA**

### **5.1 Principes**

La révision de la LiMA doit s'effectuer dans le cadre légal actuellement fourni par la LAMal. Cela implique notamment que les principes existants, comme l'utilisation dans la liste de désignations de produits génériques et la fixation de montants de remboursement maximaux, continueront d'être appliqués.

A propos des motions 05.3522 Heim et 05.3523 Humbel, qui demandent qu'on examine la possibilité de passer par des conventions pour régler les conditions relatives aux moyens et appareils utilisés dans toutes les structures ( hôpitaux, établissements médico-sociaux et organisations d'aide et de soins à domicile, par exemple), il faut rappeler que les moyens et appareils en question ne font en réalité pas partie du champ d'application de la LiMA et que les conditions les concernant doivent être réglées par les partenaires tarifaires.

### **5.2 Objectifs**

- Adapter la LiMA aux progrès techniques de la médecine et à l'évolution des prix
- Mettre en œuvre le réexamen périodique prévu à l'art. 32, al. 2, LAMal concernant l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique
- Améliorer l'applicabilité de la LiMA (faire en sorte qu'elle soit claire et contrôlable par les assureurs)

## **6. Objets de la révision**

### **6.1 Questions de fond**

- Système de définition des montants de remboursement maximaux
  - Méthode de détermination des prix pratiqués en Suisse et à l'étranger (pour les produits et les prestations de service)
  - Spécification des modalités de fixation des montants de remboursement maximaux en fonction des différents niveaux de fonctionnalité et de qualité des produits
- Procédure générale à suivre en présence de divers formats et tailles d'emballage
- Mise en place d'un système de réexamen périodique (structures, processus, méthodes)

### **6.2 Contenu de la liste**

- Classement des chapitres / groupes à réexaminer par ordre de priorité
- Réexamen progressif des chapitres / groupes

- Réexamen / adaptation de la structure de la liste (positions) compte tenu des progrès de la médecine et des changements intervenus sur le marché s'agissant des produits
- Contrôle des critères d'efficacité et d'adéquation par des mandataires externes (avec, si nécessaire, réalisation d'évaluations systématiques ou élaboration de rapports ETS), sachant que le contrôle de l'adéquation implique aussi de vérifier que chaque produit se prête bien à être utilisé par les patients eux-mêmes et qu'il ne doit pas être radié
- Relevé des prix des produits en Suisse et à l'étranger
- Contrôle de la pertinence et de l'applicabilité des limitations temporelles, et réalisation des adaptations ressortant comme nécessaires dans ce domaine
- Discussion au sein de la CFAMA, puis décision du DFI

## 7. Plan de révision

### 7.1 Questions de fond

N°	Description	Délai
<b>Système de définition des montants de remboursement maximaux</b>		
1.	Trois réunions du groupe de travail (y c. élaboration du rapport)	Janv. – juin 2016
2.	Réunion du groupe de suivi	Juil. 2016
3.	Consultation écrite des parties prenantes	Sept. 2016
4.	Intégration des résultats de la consultation des parties prenantes et approbation par le DFI du système retenu	Oct. – déc. 2016
5.	Publication	1 <sup>er</sup> trim. 2017
<b>Procédure à suivre en présence de divers formats et tailles d'emballage</b>		
6.	Une à deux réunions du groupe de travail (y c. élaboration du rapport)	Août – sept. 2016
7.	Réunion du groupe de suivi	Oct. 2016
8.	Intégration des résultats des discussions du groupe de suivi et approbation par le DFI	Nov. – déc. 2016
9.	Publication	1 <sup>er</sup> trim. 2017
<b>Mise en place d'un système de réexamen périodique de la LiMA</b>		
10.	Réunions du groupe de travail (deux à trois en tout, y c. pour l'élaboration du rapport)	Janv. – juin 2018
11.	Réunion du groupe de suivi	Juil. 2018
12.	Consultation du SG-DFI	Août 2018
13.	Consultation écrite des parties prenantes	Sept. 2018
14.	Intégration des résultats de la consultation des parties prenantes et approbation par le DFI	Oct. – déc. 2018
15.	Publication	1 <sup>er</sup> trim. 2019

### 7.2 Contenu de la liste

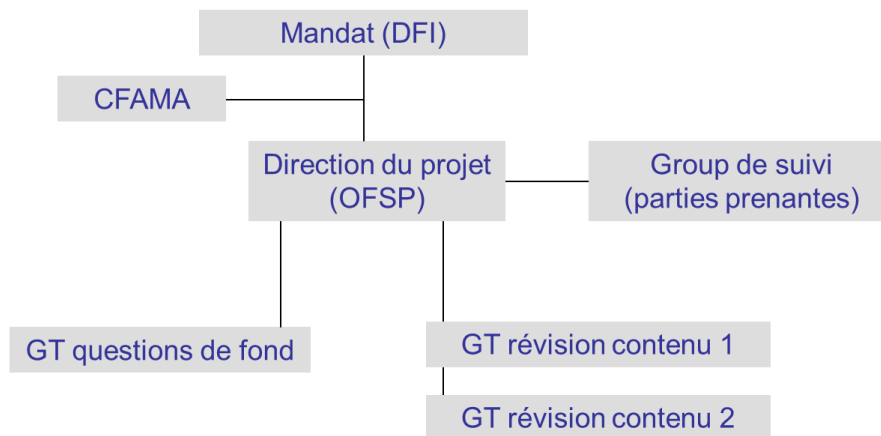
Révision progressive par chapitre / groupe entre janvier 2016 et août 2019, avec à chaque fois les étapes suivantes :

1. Détermination de la palette de produits disponible sur le marché suisse par chapitre / groupe (mandat externe)
2. Première réunion du groupe de travail d'experts de l'OFSP / externes (composition variable selon le groupe de produits considéré) sur le réexamen et le remaniement éventuel de la structure des positions de la LiMA ainsi que sur les points à vérifier concernant l'efficacité et l'adéquation
3. Vérifications nécessaires concernant l'efficacité (éventuellement, réalisation d'une évaluation de la littérature ou élaboration d'un rapport ETS) et l'adéquation par mandataires externes
4. Relevé des prix des produits en Suisse et à l'étranger par un mandataire externe lorsque l'efficacité et l'adéquation ne font aucun doute (sinon, éventuellement réunion préalable du groupe de travail)

5. Deuxième et, si besoin, troisième réunions du groupe de travail pour l'élaboration d'une proposition concernant la restructuration et la description des positions, les montants de remboursement maximaux et les limitations (indications, limitations quantitatives / temporelles, etc.)
6. Discussion au sein de la CFAMA, puis décision du DFI

Il ne faut pas que plus de deux groupes de travail soient actifs en même temps.

## 8. Organisation



### Composition du groupe de suivi

- Industrie : FASMED
- Fournisseurs de prestations : FMH, H+, ASI, pharmaSuisse, Association suisse des services d'aide et de soins à domicile, ASPS, CURAVIVA, senesuisse
- Assureurs : curafutura, santésuisse, CTM
- Assurés / patients : Fédération suisse des patients (DVSP), Organisation suisse des patients (OSP)
- Surveillant des prix

### Composition du groupe de travail sur les questions de fond

- Industrie : FASMED
- Fournisseurs de prestations : FMH, H+, pharmaSuisse
- Assureurs : curafutura, santésuisse
- Surveillant des prix

### Composition des groupes de travail sur la révision du contenu de la liste

Groupes de travail à chaque fois composés d'experts du groupe de produits considéré

- Fabricants / distributeurs
- Centres de remise
- Experts médicaux
- Assureurs (curafutura, santésuisse)

Relevé des prix et des produits confié à des **mandataires externes**