



Questions fréquentes (FAQ) sur la mise en œuvre de projets pilotes conformément à l'art. 59b LAMal (article relatif aux projets pilotes)

État :

20 novembre 2023

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a compilé une sélection de questions-réponses fréquentes concernant l'article relatif aux projets pilotes (art. 59b de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [LAMal ; RS 832.10] et art. 77/ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

1 Champ d'application

1.1 En vertu de l'art. 59b LAMal, les projets pilotes visant à la maîtrise des coûts, au renforcement des exigences de qualité ou à la promotion de la numérisation peuvent être autorisés. Le demandeur doit-il préciser de quel domaine relève le projet pilote qu'il soumet ?

Les projets pilotes doivent permettre de tester des approches nécessitant une dérogation aux dispositions légales existantes. Le but visé est de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation. Un projet pilote peut poursuivre un ou plusieurs de ces objectifs. Toute demande portant sur un projet pilote doit donc clairement stipuler le domaine d'application dudit projet et les dispositions légales auxquelles il déroge. En fonction des dispositions de la LAMal ou de l'ordonnance mentionnées auxquelles il doit déroger, le projet pilote sera affecté à l'un ou l'autre domaine.

1.2 De nouvelles prestations (supplémentaires) seront-elles autorisées dans le cadre des projets pilotes ?

Seuls les projets pilotes concernant les domaines mentionnés de manière exhaustive dans la LAMal (art. 59b, al. 2, LAMal) peuvent être réalisés. N'en font pas partie les projets visant à financer des prestations qui ne sont pas comprises aujourd'hui dans le catalogue de prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Des processus visant à l'autorisation d'un nouveau fournisseur de prestations ou à la prise en charge d'une nouvelle prestation ont déjà été mis en œuvre. Il s'agit par exemple de l'examen de demandes de prise en charge de prestations nouvelles ou controversées par les commissions extraparlimentaires compétentes dans le domaine de prestations et/ou de l'examen d'une demande d'autorisation d'un nouveau fournisseur de prestations suivi d'une procédure législative.

Même à court terme, un projet pilote ne doit pas entraîner une augmentation des coûts ou un transfert des coûts vers l'AOS ou d'autres assurances sociales.

Il convient de distinguer la question de la tarification de celle de la « prise en charge de nouvelles prestations ». Pour adapter des tarifs, des négociations doivent en effet être menées entre les assureurs et les fournisseurs de prestations dans le but d'adapter ensuite les contrats. La création d'un projet pilote n'est pas nécessaire à ce niveau.

1.3 Les projets pilotes permettant la collaboration avec de « nouveaux » fournisseurs de prestations, comme les infirmiers de pratique avancée (Advanced Practice Nurses), sont-ils acceptés ?

Les projets pilotes visant à l'extension du catalogue de prestations ou à l'autorisation d'autres fournisseurs de prestations (p. ex. facturation directe de prestations à la charge de l'AOS par d'autres fournisseurs de prestations que ceux énumérés à l'art. 35, al. 2, LAMal) ne sont pas autorisés (cf. réponse à la question 1.2).

1.4 Les projets pilotes qui relèvent de la compétence des cantons (p. ex. planification hospitalière) sont-ils possibles ?

En principe, dans le cadre d'un projet pilote, il est envisageable de pouvoir aussi déroger aux dispositions légales qui concernent des tâches cantonales, conformément à l'énumération de l'art. 59b, al. 2, LAMal. Toutefois, la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons telle que définie dans la Constitution fédérale ne doit pas être remise en question.

Il convient de noter que les projets qui ont un impact seulement sur les dispositions légales cantonales ne peuvent pas être qualifiés de projets pilotes au sens de l'art. 59b LAMal. Il n'est pas possible de s'écarter des dispositions cantonales sur la base de l'art. 59b LAMal.

1.5 Est-il possible de mener des projets pilotes qui limitent le choix du fournisseur de prestations ?

Il importe d'établir une distinction entre « prestation » et « fournisseur de prestations ». Les assurés doivent pouvoir accéder en tout temps aux prestations prévues par la LAMal. Afin de déterminer qui fournit ces prestations, une limitation peut être fixée au travers d'un projet pilote (art. 59b, al. 2, let. c, LAMal).

1.6 Peut-on déroger à d'autres dispositions légales que celles prévues par la LAMal dans le cadre de projets pilotes ?

Les projets pilotes peuvent déroger aux dispositions de la LAMal et aux ordonnances d'exécution y relatives, mais pas à d'autres lois. Dans la LAMal, les projets pilotes ne peuvent être réalisés que dans les domaines prévus par la loi, conformément à l'art. 59b LAMal.

2 Financement

2.1 Pourquoi aucun financement de la part de l'OFSP n'est-il prévu ?

Le législateur n'a pas souhaité que la Confédération fournisse un soutien financier.

L'OFSP/le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ne finance en principe aucune étude portant sur les prestations, y compris les médicaments. Le financement est du ressort des assureurs, des fournisseurs de prestations ou des soumissionnaires/titulaires d'autorisations. Ce principe vaut également pour les projets pilotes. L'initiative des projets pilotes et de l'expérimentation revient aux acteurs externes, qui sont par conséquent tenus d'en assumer les coûts. Un concept de financement doit être soumis pour le projet pilote et ses évaluations dans le cadre de la demande déposée.

Au final, les projets doivent permettre de maîtriser les coûts.

2.2 Les prestations qui étaient jusqu'à présent prises en charge par l'AOS sont-elles aussi remboursées par l'AOS dans le cadre de projets pilotes ?

Oui, les prestations qui étaient jusqu'à présent prises en charge par l'AOS sont également remboursées par celle-ci dans le cadre des projets pilotes.

2.3 Les assureurs sont-ils tous tenus de rembourser les prestations fournies dans le cadre d'un projet pilote ?

La participation à des projets pilotes est facultative. Les assureurs qui ne participent pas au projet pilote en tant que demandeurs ou partenaires de projet ne sont pas contraints d'y prendre part. Indépendamment de leur participation à un projet pilote, les assureurs continuent à prendre en charge les prestations relevant de l'AOS (cf. point 2.2). En outre, aucune prestation supplémentaire ne peut être remboursée par l'AOS dans le cadre de projets pilotes (cf. réponse à la question 1.2).

3 Coûts

3.1 Que se passe-t-il si un projet pilote entraîne malgré tout des coûts supplémentaires ?

Un projet pilote doit être immédiatement arrêté par les responsables du projet si, selon évaluation, il en résulte des coûts supplémentaires. Cette question étant toutefois analysée de manière approfondie lors de l'examen de la demande, les circonstances et la nature exacte d'un tel surcoût ne sont pas claires.

3.2 Quels sont les coûts qui doivent être décomptés comme frais d'administration ?

Le financement du projet doit être garanti par le ou les responsables de projet. Si des assureurs participent au financement du projet, les coûts dudit projet peuvent faire partie des frais d'administration des assureurs concernés. Dans ce cas, les assureurs doivent contenir ces frais dans les limites qu'impose une gestion économique (art. 19 de la loi fédérale sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale [loi sur la surveillance de l'assurance-maladie, LSAMal ; RS 832.12]).

Les coûts des prestations AOS fournies dans le cadre du projet pilote continuent d'être facturés par l'AOS (cf. réponse à la question 2.2)

4 Participation

4.1 Les personnes assurées peuvent-elles être contraintes de participer à un projet pilote ?

Non. La participation est facultative : ni les assurés, ni les assureurs, ni les cantons ou les fournisseurs de prestations ne peuvent être contraints de participer à un projet pilote.

4.2 De quelle manière les personnes assurées doivent-elles démontrer leur volonté de participer à un projet pilote ?

Pour former librement leur volonté d'y participer, les personnes assurées doivent avoir été informées des conséquences du projet pilote ainsi que de leurs droits et obligations. Elles doivent donner leur consentement explicite. La manifestation de volonté de la personne assurée doit ainsi refléter son accord sur les points essentiels de sa participation au projet pilote. Par sa signature (écrite ou électronique qualifiée) elle démontre explicitement avoir pris connaissance :

- des modifications de ses droits et obligations dans les domaines prévus par l'art. 59b, al. 2, LAMal,
- de son opportunité de révoquer son accord,
- du traitement de ses données personnelles conformément à la loi sur la protection des données (LPD, RS 235.1).

L'accord de la personne assurée pour participer à un projet pilote ne peut être déduit de son comportement ou de ses actes (consentement tacite).

4.3 Les données personnelles sont-elles utilisées afin de trouver et de contacter des participants appropriés pour des projets pilotes ?

L'art. 84 LAMal constitue la base légale formelle pour le traitement des données personnelles (y c. données particulièrement sensibles et profils de la personnalité) pour les organes chargés d'appliquer la LAMal ou la LSAMal ou d'en contrôler ou surveiller l'exécution. Il ne couvre pas le traitement des données de santé et des profils de la personnalité en vue d'identifier des groupes cibles particuliers pour émettre une recommandation de médicaments ou de mesures de promotion de la santé. Il est donc interdit de recourir au profilage pour n'inviter que certaines personnes à participer à un projet pilote.

4.4 L'art. 59b LAMal permet-il de prendre directement contact avec les personnes assurées ?

Oui, l'art. 59b LAMal permet de prendre directement contact avec les personnes assurées. Néanmoins, en vertu de l'art. 84 LAMal, il n'est pas possible d'établir un profilage en amont d'un projet pilote et de ne s'adresser qu'à une partie des assurés sur la base de certaines caractéristiques (p. ex. personnes atteintes d'une maladie spécifique).

4.5 Un assureur qui n'est ni le demandeur ni le partenaire d'un projet pilote peut-il participer au dit projet avant son lancement ou pendant sa mise en œuvre ?

En principe, un assureur qui n'est ni le demandeur ni le partenaire d'un projet pilote peut participer au projet en question. Les demandeurs devront toutefois donner leur accord. De plus, le DFI sera informé de la situation afin qu'il puisse approuver formellement la participation et compléter la décision en conséquence.

5 Durée

5.1 À partir de quand le délai de trois ans commence-t-il à courir pour les projets pilotes ?

Étant donné que de nouveaux droits et obligations peuvent être introduits dans le cadre d'un projet pilote, une base juridique explicite est requise en raison du principe de la légalité. L'ordonnance édictée par le Département fédéral de l'intérieur pour chaque projet pilote constitue cette base (art. 77o OAMal).

La durée d'un projet pilote est de trois ans au plus et elle est prorogeable une seule fois (art. 77o, al. 2, OAMal). Elle débute avec l'entrée en vigueur de ladite ordonnance. Les projets pilotes peuvent être mis en œuvre uniquement à partir de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance. Celle-ci est fixée dans la décision d'autorisation.

5.2 Un projet pilote peut-il être lancé avant l'entrée en force de la décision du DFI ou l'entrée en vigueur de l'ordonnance du DFI ?

La mise en œuvre concrète du projet pilote peut avoir lieu uniquement après l'entrée en vigueur de l'ordonnance correspondante du DFI. Les travaux préparatoires pour la réalisation du projet (p. ex. établissement d'une éventuelle déclaration de consentement pour les participants) peuvent bien entendu débiter avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Il convient de clarifier en détail, au cas par cas, ce que l'on entend par travaux préparatoires et à partir de quel moment on peut parler du « lancement » du projet pilote ou si une mesure initiale peut déjà être effectuée dans le cadre juridique existant.

6 Champ d'application territorial

6.1 Qu'entend-on par application territoriale ? Des projets pilotes concernant toute la Suisse peuvent-ils aussi être autorisés ?

Conformément à l'art. 59b, al. 4, LAMal, les projets pilotes doivent être limités dans leur contenu, leur durée et leur application territoriale. Autrement dit, si un modèle innovant doit être testé, son objectif (contenu), sa durée et sa mise en œuvre territoriale doivent être limités.

En principe, les projets peuvent être limités au territoire d'un ou de plusieurs cantons. Dans ce cas toutefois, il faut s'assurer que l'espace territorial soit suffisamment vaste pour que l'effet du modèle innovant puisse être testé de manière pertinente. En principe, il est possible de mener des projets pilotes à l'échelle nationale si les partenaires adéquats existent.

7 Procédure de demande

7.1 Combien de temps s'écoule-t-il entre le dépôt de la demande et le lancement du projet pilote ?

La procédure administrative ou le processus législatif commence dès le dépôt de la demande. Un projet pilote nécessite la promulgation d'une ordonnance par le Département fédéral de l'intérieur. Cette procédure requiert notamment une consultation externe qui prend du temps.

Le but d'un projet pilote est d'adapter la loi et/ou une ordonnance. Il est important de planifier et d'examiner en détail un projet pilote afin de gagner du temps lors du processus législatif proprement dit.

En principe, la période de contrôle dépend fortement de la complexité du projet pilote et des éventuelles adaptations qui doivent être apportées à la demande. Il va de soi que les processus sont conçus de la manière la plus efficace possible afin que les projets pilotes puissent rapidement être mis en œuvre.

7.2 L'OFSP accompagne-t-il les différents acteurs lors de l'élaboration d'un projet pilote ?

Le nouvel article de loi donne aux acteurs concernés la possibilité de développer de nouvelles idées innovantes. L'OFSP part du principe que ceux-ci concrétiseront leurs idées et formuleront une demande de projet en tenant compte des exigences légales minimales.

L'OFSP intervient en cas d'incertitudes et de questions. Des déclarations pertinentes ne peuvent toutefois être formulées qu'après un examen détaillé de la demande de projet.

Cet examen commence dès la réception de la demande par l'OFSP, qui contacte ensuite les demandeurs au sujet d'éventuelles adaptations à apporter à la demande ou en cas d'incertitudes.

7.3 Quelles sont les différentes exigences / attentes envers le demandeur principal ou le demandeur partenaire ?

Pour pouvoir traiter une demande et évaluer son contenu aussi rapidement que possible, il importe de satisfaire aux exigences minimales prévues à l'art. 77 OAMal. L'exhaustivité de la demande doit être garantie par les responsables de projets (les demandeurs principaux et les demandeurs partenaires) qui se tiennent à disposition en cas de questions ultérieures de l'OFSP ou de compléments à apporter à la demande.

7.4 Une fois le projet achevé avec succès, quelles sont les étapes suivantes (en particulier au niveau de l'OFSP) pour que la nouvelle solution soit intégrée dans la LAMal ou ses ordonnances d'application ?

Si l'évaluation indique que l'objectif a été atteint, le processus législatif visant à modifier la loi concernée est lancé. Concrètement, cela signifie que les modifications nécessaires de la loi sont effectuées par le DFI, puis, après exécution des processus au sein de la Confédération, soumises à l'Assemblée fédérale. Celle-ci décide si les adaptations légales prendront ou non la forme d'une réglementation définitive.

Si l'évaluation a montré que le modèle permettait de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation, il est possible de prolonger le projet pilote (art. 59b, al. 7, 1^{re} phrase, LAMal). Une telle prolongation permet d'éviter qu'un projet dont l'efficacité a été démontrée soit interrompu jusqu'à ce que la mesure testée soit intégrée dans une réglementation définitive.

8 Étude et évaluation

8.1 Des exigences concrètes sont-elles posées quant à la conception de l'étude ?

Il n'y a pas d'exigences concrètes à satisfaire concernant la conception de l'étude pour l'évaluation du projet pilote. Le recours à des études et à des données provenant d'autres pays à des fins d'évaluation de l'efficacité d'un projet pilote donné n'est toutefois pas autorisé, étant donné que c'est précisément le modèle testé qui doit être évalué dans le cadre du système de santé suisse. Il est néanmoins possible de faire référence à des études déjà réalisées sur le même sujet et d'en comparer les résultats avec ceux du projet pilote. De même, lors du dépôt de la demande, il est également possible de présenter les effets escomptés du projet pilote en se référant à des études existantes.

8.2 Quelles conditions les experts indépendants doivent-ils remplir ?

Le but d'un projet pilote est de déterminer si le modèle testé permet de maîtriser les coûts, de renforcer la qualité ou de promouvoir la numérisation et s'il doit être inscrit dans la loi. Un projet pilote doit donc être contrôlé, surveillé et évalué.

Les experts mandatés pour une évaluation doivent disposer des connaissances techniques nécessaires et être indépendants. Concrètement, l'indépendance des experts peut être remise en question dans les cas suivants (énumération non exhaustive) : participation à la conduite des affaires du demandeur, fonction décisionnelle auprès du demandeur, dépendance économique à court ou à long terme du demandeur ou exercice d'une activité au sein de l'organe de révision du demandeur.

9 Information sur les projets pilotes

9.1 Qu'est-ce qui est communiqué publiquement sur les projets remis ? Quand et comment ?

Conformément à l'art. 77n OAMal, l'OFSP doit informer régulièrement le public sur les projets en cours. À l'heure actuelle, il est prévu de publier sur la page d'accueil de l'OFSP une liste des projets pilotes en cours. Les informations sur le contenu des projets pilotes en cours se limiteront à l'essentiel. En outre, l'ordonnance du département valable pour le projet pilote concerné sera publiée dans le Recueil systématique (RS).

Il convient toutefois de noter qu'en vertu de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3), toute personne a le droit de consulter des documents officiels. Les documents remis à l'OFSP dans le cadre de projets pilotes entrent également dans le champ d'application de la LTrans. Dans certaines circonstances, l'accès à de tels documents officiels peut cependant être limité ou refusé (p. ex. documents en relation avec des secrets d'affaires ou de fabrication ou des données personnelles). Vous trouverez de plus amples informations sur cette thématique sur la page d'accueil du Préposé fédéral à la protection des données et la transparence (PFPDT) : www.edoeb.admin.ch.

9.2 Les assureurs sont-ils informés lorsque leurs assurés participent à un projet pilote ?

Il est difficilement envisageable que des assurés participent à un projet pilote sans que leurs assureurs en soient informés. Les assureurs peuvent être intégrés dès le départ à un projet pilote en qualité de partenaires. Ils sont donc informés depuis le début de la participation de leurs assurés à un projet pilote.