

Alexandre Bussy

**Le caractère efficace, approprié et
économique des prestations de
l'assurance-maladie**

ISBN 978-3-03916-229-1

Editions Weblaw
Bern 2024

Zitiervorschlag:

Alexandre Bussy, Le caractère efficace, approprié et économique
des prestations de l'assurance-maladie,
in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2024

Le caractère efficace, approprié et économique des prestations de l'assurance-maladie

Alexandre BUSSY

Mémoire de master

Rédigé sous la direction de la Professeure Anne-Sylvie DUPONT

Juillet 2023 (actualisé en février 2024)

Remerciements

Je souhaiterais, tout d'abord, remercier la Professeure Anne-Sylvie DUPONT d'avoir accepté de diriger la rédaction du présent mémoire, mais surtout de m'avoir insufflé, à travers ses enseignements, une véritable passion pour le droit des assurances sociales qui a guidé et continuera à guider mes aspirations professionnelles et personnelles.

J'aimerais, ensuite, remercier ma famille pour son précieux soutien au quotidien et durant l'ensemble de mes études. J'ai une pensée toute particulière pour ma mère, Ann, qui a eu l'immense patience d'écouter mes interminables déblatérations relatives aux exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité et m'a encouragé durant les moments de doutes.

Enfin, je remercie également les étudiantes et les étudiants des facultés de droit des Universités de Neuchâtel et de Genève avec qui j'ai eu l'occasion d'échanger des conversations passionnantes au fil de mes cinq années d'études académiques.

Tables des matières

Remerciements	III
Tables des abréviations	IX
Bibliographie.....	XIII
Introduction	1
Partie I : Notions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité	3
1. Efficacité	3
1.1. Notion	3
1.2. Preuve de l'efficacité	4
1.3. Casuistique	5
1.4. Question choisie : les médecines complémentaires	6
1.4.1. Définition	6
1.4.2. Evolution de la réglementation	7
1.4.3. Evaluation de l'efficacité des prestations de médecines complémentaires.....	8
2. Adéquation	10
2.1. Notion	10
2.2. Casuistique	11
3. Economicité.....	12
3.1. Notion	12
3.1.1. Selon les sciences économiques.....	12
3.1.2. Selon l'art. 32 al. 1 LAMal	13
3.1.3. Selon l'art. 56 al. 1 LAMal	16
3.2. Casuistique	18
3.3. Question choisie : les soins de longue durée	19
3.3.1. Cadre légal	20
3.3.1.1. Catalogue de prestations et fournisseurs de prestations concernés.....	20
3.3.1.2. Prescription médicale et évaluation des besoins en soins.....	21
3.3.1.3. Rôles des trois agents payeurs.....	21
3.3.1.3.1. Assureur-maladie.....	21
3.3.1.3.2. Canton.....	22
3.3.1.3.3. Personne assurée.....	22
3.3.2. Particularités relatives à l'analyse de l'économicité	23
Partie II : Désignation des prestations	27
1. Principe de la liste	27
1.1. Liste des prestations.....	27
1.1.1. Prestations dispensées par les médecins ou chiropraticien-nes.....	28
1.1.2. Autres prestations.....	29
1.1.3. Prestations nouvelles ou controversées	30
1.2. Liste des spécialités	31
1.2.1. Conditions d'admission.....	31

1.2.1.1.	Autorisation de mise sur le marché	32
1.2.1.2.	Interdiction de la publicité destinée au public	32
1.2.1.3.	Efficacité.....	33
1.2.1.4.	Adéquation	34
1.2.1.5.	Economicité.....	34
1.2.1.5.1.	Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE).....	35
1.2.1.5.2.	Comparaison thérapeutique (CT)	36
1.2.1.5.3.	Médicaments génériques	38
1.2.2.	Admission avec limitations	39
1.2.3.	Radiation de la liste des spécialités	40
1.2.4.	Exceptions au principe de la liste.....	41
1.3.	Liste des médicaments avec tarif.....	42
1.4.	Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales.....	43
1.5.	Liste des analyses	43
1.6.	Liste des moyens et appareils	44
2.	Commissions consultatives	45
3.	Pouvoir d'examen des listes par les tribunaux	46
4.	Réexamen périodique (art. 32 al. 2 LAMal)	46
4.1.	En général.....	46
4.2.	Réexamen des médicaments inscrits sur la liste des spécialités	47
4.2.1.	Réexamen tous les trois ans	47
4.2.2.	Réexamen à l'expiration du brevet.....	48
4.2.3.	Réexamen en cas de modification des indications ou de la limitation.....	48
Partie III : Contrôle de l'économicité des prestations		51
1.	Attribution des compétences	51
1.1.	Compétence des assureurs-maladie	51
1.2.	Absence de compétence des cantons	52
2.	Méthodes de contrôle	53
2.1.	Choix de la méthode de contrôle	53
2.2.	Méthode analytique	55
2.2.1.	Approbation préalable du traitement.....	56
2.2.2.	Contrôle ponctuel.....	56
2.2.3.	Contrôle systématique.....	57
2.3.	Méthode statistique.....	58
2.3.1.	Généralités.....	58
2.3.2.	Coûts pris en considération	59
2.3.3.	Composition du groupe de référence.....	61
2.3.4.	Analyse de régression en deux étapes	62
2.3.4.1.	Première étape - facteurs de morbidité	62
2.3.4.2.	Deuxième étape – canton d'implantation et groupe de médecins spécialistes ...	63
2.3.5.	Calcul de l'indice de régression et facteur d'incertitude	64
2.3.6.	Evaluation individuelle et prise en compte des particularités du cabinet.....	65
2.4.	Etendue de la restitution des honoraires en cas de traitements non économiques.....	67
3.	Rétrocession des avantages perçus par les fournisseurs de prestations.....	68

4.	Sanctions en cas de violation du principe d'économicité.....	70
4.1.	Sanctions administratives	70
4.1.1.	Généralités.....	70
4.1.2.	Avertissement.....	71
4.1.3.	Restitution des honoraires	72
4.1.4.	Amende	73
4.1.5.	Exclusion de la pratique à charge de l'AOS.....	73
4.2.	Sanctions disciplinaires professionnelles	74
Conclusion.....		77

Tables des abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
al.	alinéa
AOS	assurance obligatoire des soins
art.	article(s)
ASS	Aspects de la sécurité sociale
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
BO	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
BSK	<i>Basler Kommentar</i>
BV	<i>Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft</i> (v. Cst.)
c.	considérant
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
cf.	<i>confer</i> (se référer à)
CGSS	Cahiers genevois et romands de sécurité sociale
ch.	chiffre
CPA	Contrôle parlementaire de l'administration
CPE	Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger
CR	Commentaire romand
CSSS-N	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101)
CT	Comparaison thérapeutique
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EAE	efficace, approprié et économique
éd.	édition
édit.	éditeur(s)
EMS	établissement médico-social
et al.	et alii (et autres)
etc.	et cetera
ETS	évaluation des technologies de la santé
FF	Feuille fédérale
FMH	<i>Foederatio Medicorum Helveticorum</i>
hill	<i>Zeitschrift für Recht und Gesundheit</i>
Ibid.	<i>Ibidem</i> (même endroit)
IMC	Indice de masse corporelle
ISFM	Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue
KVG	<i>Bundesgesetz über di Krankenversicherung</i> (v. LAMal)
LA	Liste des analyses
LAI	Loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959 (RS 831.20)
LAMA	Loi fédérale sur l'assurance en cas de maladie et d'accidents du 13 juin 1911 (aRS 832.10)
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (RS 832.10)
let.	lettre
LiMA	Liste des moyens et appareils

LMT	Liste des médicaments avec tarif
LPGA	Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales du 6 octobre 2000 (RS 830.1)
LPMA	Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998 (RS 810.11)
LPMéd	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 (RS 811.11)
LPT_h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (RS 812.21)
LS	Liste des spécialités
LS IC	Liste des spécialités en matière d'infirmittés congénitales
N	numéro marginal
n°	numéro
nbp.	note de bas de page
nLAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (Financement uniforme des prestations), Modification du 22 décembre 2023 (FF 2024 31).
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (RS 832.102)
OCOR	Ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie du 19 octobre 2016 (RS 832.112.1)
OCOR-DFI	Ordonnance du DFI sur la mise en œuvre de la compensation des risques dans l'assurance-maladie du 14 octobre 2019 (RS 832.112.11)
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OIC-DFI	Ordonnance du DFI concernant les infirmités congénitales du 3 novembre 2021 (RS 831.232.211)
OITP_{th}	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques du 10 avril 2019 (RS 812.214.31)
OPAS	Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 (RS 832.112.31)
p./pp.	page/pages
PCG	<i>Pharmaceutical Cost Groups</i>
phr.	phrase(s)
PIB	Produit intérieur brut
PJA	Pratique Juridique Actuelle
RAMA	Assurance-maladie et accidents, Jurisprudence et pratique administrative (jusqu'en 2006)
RCC	Registre des comptes-créanciers
REAS	Responsabilité et assurance
recht	<i>recht – Zeitschrift für juristische Weiterbildung und Praxis</i>
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RSAS	Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle
RSN	Recueil systématique de la législation neuchâtelois
s./ss	et suivant/s

SGK	<i>St. Galler Kommentar</i>
TF	Tribunal fédéral
TFA	Tribunal fédéral des assurances (jusqu'en 2006)
UE	Union européenne
v.	voir

Bibliographie

Les ouvrages et documents ci-dessous seront, sauf indication contraire, cités en notes de bas de page avec la seule mention du nom de famille de l'auteur-riche et du numéro marginal ou du numéro de page. En outre, pour les documents téléchargeables en ligne (exceptés ceux qui sont publiés dans la FF ou le RO) des liens permanents seront utilisés. Enfin, les références aux pages web seront citées directement en note de bas de page (sans mention préalable dans la bibliographie), en utilisant également des liens permanents.

I. Doctrine

AMSTUTZ Roland, Der Statistik ausgeliefert? Die Wirtschaftlichkeitskontrolle durch santésuisse, *in* Schaffhauser Renée/Schlauri Franz (édit.), Medizin und Sozialversicherung im Gespräch, Saint-Gall 2006.

ATHANASOPOULOS Ioannis, Fehlbare Leistungbringer in der Krankenversicherung: Von der Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes bis zum Betrug, thèse, Zurich 2013.

AYER Ariane/KIESER Ueli/POLEDNA Tomas/SPRUMONT Dominique (édit.), Medizinalberufegesetz (MedBG), Kommentar/Loi sur les professions médicales (LPMéd), Commentaire, Bâle 2009 (cité : Commentaire LPMéd-AUTEUR/E).

BLECHTA Gabor-Paul/COLATRELLA Philomena/RÜEDI Hubert/STAFFELBACH Daniel, Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVG/KVAG), Bâle 2020 (cité : BSK KVG-AUTEUR/E).

BRULHART Vincent, L'économicité en matière d'assurance, REAS 2014, pp. 376 ss.

DESCHENAUX François-X., Le précepte de l'économie du traitement dans l'assurance-maladie sociale, en particulier en ce qui concerne le médecin, *in* Tribunal fédéral des assurances (édit.), Le droit des assurances sociales en mutation : Mélanges pour le 75^e anniversaire du Tribunal fédéral des assurances, Berne 1992, pp. 527 ss.

DOMANIG Andrea, Hauspflege vs. Heimpflege – Wirtschaftlichkeitsgebot, hll 2013, n° 115.

DONZALLAZ Yves, Traité de droit médical, Volume I : L'Etat, le médecin, les soignants et le patient : entre droit, éthique et règles de l'art, Berne 2021 (cité : DONZALLAZ, Vol. I).

DONZALLAZ Yves, Traité de droit médical, Volume II : Le médecin et les soignants, Berne 2021 (cité : DONZALLAZ, Vol. II).

DUC Jean-Louis, La polypragmasie dans l'assurance sociale : L'application faite des règles légales, CGSS 39 (2007), pp. 59 ss (cité : DUC, Polypragmasie)

DUC Jean-Louis, Traitements non économiques et polypragmasie – rapports entre les art. 56 et 59 LAMal, PJA 8/2015, pp. 1204 ss (cité : DUC, Traitements non économiques).

DUPONT Anne-Sylvie, Le financement résiduel des soins de longue durée : une brèche dans le principe de l'économicité ?, *in* Lendfers Miriam/Gächter Thomas/Mosimann Hans-Jakob

(édit.), *Allegro con moto Festschrift zum 65. Geburtstags von Ueli Kieser*, Zurich/Saint-Gall 2020, pp. 75 ss.

DUPONT Anne-Sylvie/MELI Marco, *Financement des soins à domicile et des séjours en établissements médico-sociaux (EMS)*, in Dagron Stéphanie/Dupont Anne-Sylvie/Lempen Karine (édit.), *Seniors et droit social*, Zurich 2023, pp. 241 ss.

EHRENZELLER Bernhard/EGLI Patricia/HETTICH Peter/HONGLER Peter/SCHINDLER Benjamin/SCHMID Stefan G./SCHWEIZER Rainer J. (édit.), *Die schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, 4^e éd., Zurich 2023 (cité : SGK BV-AUTEUR/E).

EUGSTER Gebhard, *Das Wirtschaftlichkeitsgebot nach Art. 56 Abs. 1 KVG*, in Schaffhauser René/Kieser Ueli (édit.) *Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung*, Saint-Gall 2001, pp. 9 ss (cité : EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitsgebot*).

EUGSTER Gebhard, *Krankenversicherung*, in Meyer Hans (édit.), *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Volume XIV, Soziale Sicherheit, 3^e éd., Bâle 2016, pp. 385 ss (cité : EUGSTER, *Krankenversicherung*).

EUGSTER Gebhard, *KVG: Baustelle statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung: Neuste Entwicklung in der Gesetzgebung zum so genannten Durchschnittskostenvergleich (DKV)*, Jusletter 27 août 2012 (cité: EUGSTER, *Baustelle Wirtschaftlichkeitsprüfung*).

EUGSTER Gebhard, *KVG: Statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung im Wandel: Neuste Entwicklungen in Rechtsprechung und Kassenpraxis zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ambulanter ärztlicher Leistungen mittels Durchschnittskostenvergleichs*, Jusletter 25 juin 2012 (cité: EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitsprüfung*).

EUGSTER Gebhard, *Le principe de l'économicité dans la LAMal*, ASS 1/1999, pp. 26 ss (EUGSTER, *Principe de l'économicité*).

EUGSTER Gebhard, *Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG*, 2^e éd., Zurich 2018 (cité : EUGSTER, *KVG*).

EUGSTER Gebhard, *Überartzung aus juristischer Sicht: Ein Konzert mit Misstönen*, in Gächter Thomas/Schwendener Myriam (édit.), *Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff: Entwicklungen in der Praxis*, Berne/Zurich/Bâle/Genève 2009, pp. 97 ss (cité : EUGSTER, *Überartzung*).

EUGSTER Gebhard, *Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden: juristische Untersuchungen zum Durchschnittskostenvergleich im Rahmen von Art. 56 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18.3.1994*, thèse, Berne/Stuttgart/Vienne 2003 (cité: EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitskontrolle*).

FMH, *Prise de position de la FMH : la nouvelle méthode statistique de sélection EAE des assureurs-maladie*, en bref, Olten 2019, disponible sous : <https://perma.cc/P977-S9T2>.

GÄCHTER Thomas/RÜTSCHÉ Bernhard, *Gesundheitsrecht*, 4^e éd., Bâle 2018.

GUILLOD Olivier, *Droit médical*, Neuchâtel 2020.

ISELIN Edouard, Polypragmasie et étendue de l'obligation de restitution au sens de l'art. 56 al. 2 LAMal, RSAS 2/2006, pp. 106 ss.

JUNOD Valérie, Accès aux médicaments : Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, *in* Guillod Olivier/Wessner Pierre (édit.), *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Neuchâtel 2010, pp. 83 ss (cité : JUNOD, Accès aux médicaments).

JUNOD Valérie, La préséance du médical sur le droit : Commentaire de l'arrêt 2009 de la Cour européenne des droits de l'homme dans un litige entre une caisse maladie et un assuré transsexuel, RSAS 2/2010, pp. 167 ss (cité : JUNOD, Préséance du médical sur le droit).

JUNOD Valérie, Polypragmasie Analyse d'une procédure controversée, CGSS 40 (2008), pp. 129 ss (cité : JUNOD, Polypragmasie).

JUNOD Valérie/DECOLLOGNY Anne, Les prix des médicaments génériques, Jusletter 27 janvier 2014.

JUNOD Valérie/WASSERFALLEN Jean-Blaise, Rationnement des soins : le TF joue enfin cartes sur table, Jusletter 29 août 2011.

KESSLER Thomas/BRUNNER Lukas/TRITTIN Anke, Nouvelle méthode de *screening* pour les contrôles de l'économicité, *Bulletin des médecins suisses* 41/2018, pp. 1390 s.

KIESER Ueli/NEDI Marian, Komplementärmedizin: Was legt Art. 118a BV fest?, *hll* 2013 n°72.

KOHLER Andreas/LEBER Carla/MOLINE Philip/REUST Juerg B./KESSLER Thomas, Evaluation d'économicité santé-suisse : Documentation de la mise en œuvre du modèle de régression, Soleure 2020, disponible sous : <https://perma.cc/A55Y-R28C>.

LONGCHAMP Guy, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale en cas de séjour à l'hôpital, en établissement médico-social et/ou en cas de soins à domicile, thèse, Berne 2004.

LUGINBÜHL Rudolf, Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Krankenversicherung aus juristischer Sicht, *in* Riemer-Kafka Gabriela/Schmid Jörg (édit.), *Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Sozialversicherung*, Zurich 2012, pp. 135 ss.

MAGISTRINI Loris, Remboursement de médicaments par l'assurance obligatoire des soins : commentaire des nouveaux arts. 71a et 71b OAMal, Jusletter 30 janvier 2012.

MARTENET Vincent/DUBEY Jacques, Commentaire romand, Constitution fédérale, Bâle 2021 (cité : CR Cst.-AUTEUR/E).

MÜLLER Patrick, Contrôle de l'économicité : convention adaptée, *Bulletins des médecins suisses* 10/2023, pp. 32 s.

PERRENOUD Stéphanie, L'assurance-maladie, *in* Frésard-Fellay Ghislaine/Kahil-Wolff Bettina/Perrenoud Stéphanie, *Droit suisse de la sécurité sociale*, Volume II, Berne 2015, pp. 1-309 (cité : PERRENOUD, Assurance-maladie).

PERRENOUD Stéphanie, Soins à l'hôpital, soins à domicile et soins en EMS : quelles différences ? (2^e partie), RSAS 6/2015, pp. 524 ss (cité: PERRENOUD, Soins à l'hôpital, à domicile et en EMS).

PETROV Larisa/HACK-LEONI Sarah, Methoden der Wirtschaftlichkeitskontrolle – ein Überblick, Pflegerecht 3/2021, pp. 161 ss.

PICECCHI Dario, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, thèse, Zurich/Saint-Gall 2022.

POLEDNA Tomas, Arzt und Krankenversicherung, in Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (édit.), Arztrecht in der Praxis, 2^{ème} éd., Zurich/Bâle/Genève 2007, pp. 393 ss.

RÜTSCHÉ Bernhard/WILDI Andreas, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in recht 4/2016, pp. 199 ss.

SASIS SA, Le logisticien innovant pour les données du système de santé, Soleure (non daté), disponible sous : <https://perma.cc/R9WK-9DHK> (cité : SASIS SA, Logisticien innovant).

SASIS SA, Statistique des fournisseurs de prestations 2021 selon la date de décompte, Soleure 2022, disponible sous : <https://perma.cc/MVF7-C2FK> (cité : SASIS SA, Statistique).

SCARTAZZINI Gustavo, Le caractère efficace, approprié et économique des prestations dans l'assurance-maladie suisse, CGSS 36 (2006), pp. 9 ss.

SCARTAZZINI Gustavo/HÜRZELER Marc, Bundessozialversicherungsrecht, 4^e éd., Bâle 2012.

SCHÜRER Christian, Honorarrückforderung wegen Überarztung bei ambulanter ärztlicher Behandlung – Materiellrechtliche Aspekte, in Schaffhauser René/Kieser Ueli (édit.) Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung, Saint-Gall 2001, pp. 71 ss.

TROTTMANN Maria/FISCHER Barbara/VON RECHENBERG Tobias/TELSER Harry, Développement de la méthode statistiques d'évaluation d'économicité, Étude menée sur mandat de la FMH, de santésuisse et de curafutura, Olten 2017, disponible sous : <https://perma.cc/55HE-GX5K>.

VOGEL Robert, Die Wirtschaftlichkeitsprüfung aus Sicht des ambulanten Leistungserbringers, in Boldi Christine/Caviezel Karin (édit.), Gesundheitsrecht im Bereich KVG, Leistungserbringung im Spannungsfeld unterschiedlicher Interessen – Handbuch für Praktiker, Zurich 2018, pp. 87 ss.

WALDMANN Bernhard/BELSER Eva Maria/EPINEY Astrid, Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Bâle 2015 (cité: BSK BV-AUTEUR/E).

WALDMEIER Daniela, Art. 118a BV (Komplementärmedizin) – quo vadis?, Jusletter 16 août 2010.

WIDRIG Daniel/TAG Brigitte, Rechtliche Aspekte der Kosten-/Nutzenbewertung in der Medizin, hill 2012 n°65.

II. Documents officiels

CDS, Financement moniste des prestations de soins, Prise de position de la CDS du 27 juin 2019, Berne 2019, disponible sous : <https://perma.cc/J57C-RVJD>.

CONSEIL FÉDÉRAL, Message concernant la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd) du 3 décembre 2004, FF 2005 157 ss (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Message LPMéd).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet) du 21 août 2019, FF 2019 5765 ss (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Mesures visant à freiner la hausse des coûts I).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message concernant la révision de l'assurance-maladie du 6 novembre 1991, FF 1992 I 77 ss (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message relatif à l'initiative populaire « Oui aux médecins complémentaires » du 30 août 2006, FF 2006 7191 ss (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Message initiative médecines complémentaires).

CONSEIL FÉDÉRAL, Message relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (liberté de contracter) du 26 mai 2004, FF 2004 4055 ss (cité : CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal).

CPA, Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins, Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'attention de la Commission de gestion du Conseil national du 21 août 2008, FF 2008 5041 ss.

CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes, Rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 21 janvier 2011, FF 2011 2359 ss (cité : CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes).

CSSS-N, Initiative parlementaire Financement moniste des prestations, Rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national du 5 avril 2019, FF 2019 3411 ss (cité : CSSS-N, Financement moniste).

OFS, 86,3 milliards de francs pour les dépenses de santé en 2021, Communiqué de presse, Neuchâtel 2023, disponible sous : <https://perma.cc/G2V2-3RA2> (cité : OFS, Dépenses de santé en 2021).

OFS, Coûts du système de santé depuis 1960, Neuchâtel 2023, disponible sous : <https://perma.cc/MGZ2-SR75> (cité : OFS, Coûts du système de santé depuis 1960).

OFSP, Déduction pour les médicaments de comparaison sous brevet pris en compte dans la CT de médicaments dont le brevet est déjà échu, Envoi aux associations de firmes pharmaceutiques et d'assureurs maladie, Berne 2022, disponible sous : <https://perma.cc/PCP3-N472> (cité : OFSP, Déduction pour médicaments de comparaison sous brevet).

OFSP, Instructions concernant la liste des spécialités (LS) : Supplément du 20 décembre 2021, Berne 2021, disponible sous : <https://perma.cc/X5QC-TBBE> (cité : OFSP, Supplément 2021 Instructions LS).

OFSP, Instructions concernant la liste des spécialités (LS), Berne 2017, disponible sous : <https://perma.cc/NTT3-YT2R> (cité : OFSP, Instructions LS).

OFSP, Médecines complémentaires dans l'assurance obligatoire des soins (AOS) / processus et critères, Berne 2016, disponible sous : <https://perma.cc/PZ22-FL3T> (cité : OFSP, Médecines complémentaires).

OFSP, Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), état au 31.03.2022, Berne 2022, disponible sous : <https://perma.cc/9PWL-3VTL> (cité : OFSP, Opérationnalisation des critères EAE).

OFSP, Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), Modifications prévues pour le 1^{er} août 2017, Teneur des modifications et commentaire, Berne 2016, disponible sous : <https://perma.cc/A7XE-4WCY> (cité : OFSP, Modifications OAMal et OPAS).

OFSP, Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) (Rémunération du matériel de soins et dispositions transitoire relative à l'évaluation des soins requis), Modifications au 1^{er} octobre 2021, Teneur des modifications et commentaire, Berne 2021, disponible sous : <https://perma.cc/X6WD-8DCW> (cité : OFSP, Rémunération du matériel de soins).

OFSP, Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), Berne 2019, disponible sous : <https://perma.cc/6AHH-4329> (cité : OFSP, Intégrité et transparence).

III. Conventions entre les partenaires tarifaires

FMH/santésuisse/curafutura, Convention du 1^{er} février 2023 concernant la méthode visant à contrôler le caractère économique des prestations selon l'art. 56, al. 6, LAMal, disponible sous : <https://perma.cc/9QER-9UNZ> (cité : Convention méthode de contrôle).

FMH/santésuisse/curafutura, Vertrag (gem. Art. 56 Abs. 6 KVG) vom 16.01.2014, disponible sous : <https://perma.cc/8UAA-ELQM> (cité : Vertrag gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG).

FMH/santésuisse/curafutura, Vertrag (Version vom 20.03.2018) betreffend die Screening-Methode im Rahmen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG vom 23.08.2018, disponible sous : <https://perma.cc/4UMC-9BPF> (cité : Vertrag Screening Methode).

Introduction

L'assurance obligatoire des soins (AOS) assure la prise en charge des soins médicaux pour l'ensemble de la population suisse (*cf.* art. 3 al. 1 LAMal). Elle permet de favoriser grandement l'accès à des soins de santé de qualité pour l'ensemble de la population et constitue, à cet égard, un outil essentiel du système de santé. Néanmoins, les développements constants des sciences médicales et le vieillissement de la population entraînent, depuis plusieurs décennies, une hausse importante des coûts de la santé, ceux-ci s'élevaient à CHF 86,34 milliards en 2021 contre CHF 37,46 en 1996¹, au moment de l'entrée en vigueur de la LAMal. Face à cette augmentation des coûts, les personnes assurées doivent faire face à la charge financière toujours plus importante que représente les primes.

Dans ce contexte, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations constituent des conditions fondamentales du droit aux prestations de l'AOS. Ces exigences impliquent de rechercher un difficile équilibre entre le maintien d'un approvisionnement en soins médicaux de qualité et la sauvegarde d'un système d'assurance-sociale économiquement supportable pour les personnes assurées et les collectivités publiques. En effet, la prise en charge des coûts par l'AOS est limitée aux mesures médicales dont l'efficacité est démontrée selon des méthodes scientifiques², qui sont médicalement indiquées dans le cas d'espèce³ et qui, à efficacité et adéquation équivalentes, sont les moins coûteuses⁴. Malgré tout, les exigences précitées ne doivent pas être appréhendées comme induisant une forme de rationnement des soins, dans la mesure où le caractère économique, en particulier, ne s'apprécie pas abstraitement sous l'angle des coûts, mais en relation avec les bénéfices thérapeutiques ou diagnostiques pouvant être attendus de la mesure médicale en question⁵.

Les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité occupent une place de premier plan dans le système de la LAMal. En ce sens, le présent travail vise à étudier le contenu et les contours de ces exigences, afin de mettre en évidence les interactions qui existent entre elles et leur mise en œuvre dans le système de la LAMal et la pratique des assureurs et des tribunaux.

Pour ce faire, nous développerons notre raisonnement en trois parties. La première partie sera consacrée aux notions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Après l'énonciation des définitions et principes inhérents à chacune de ces notions, nous présenterons de brèves casuistiques issues de la jurisprudence du Tribunal fédéral. Nous étudierons également deux questions choisies : les médecines complémentaires en relation avec l'exigence d'efficacité et les soins de longue durée en relation avec l'exigence d'économicité.

La seconde partie traitera de la désignation des prestations. En ce sens, nous examinerons, tout d'abord, le principe de la liste et le système de liste de prestations qui en découle. Nous

¹ OFS, Coûts du système de santé depuis 1960. Pour plus de détails sur l'évolution des coûts depuis 2016, *cf.* OFS, Dépenses de santé en 2021, pp. 3 ss.

² *Cf. infra* I 1.2., p. 4.

³ *Cf. infra* I 2.1., p. 10.

⁴ *Cf. infra* I 3.1.2., p. 13.

⁵ *Cf. infra* I 3.1.2., p. 14 et I 3.2., p. 19. Au sujet du rationnement, *cf.* LONGCHAMP, pp. 297 s.

traiterons, ensuite, des commissions consultatives, du pouvoir d'examen des listes par les tribunaux et de la procédure de réexamen périodique des prestations.

Enfin, la troisième partie sera consacrée au contrôle de l'économicité. Nous traiterons, dans un premier temps, de l'attribution des compétences en matière de contrôle. Nous étudierons, dans un second temps, les différentes méthodes de contrôle de l'économicité, en accordant une attention particulière à la nouvelle méthode statistique d'analyse de régression en deux étapes, développée par les partenaires tarifaires, conformément à l'art. 56 al. 6 LAMal. Dans un troisième temps, nous examinerons l'obligation de répercussions des avantages perçus par les fournisseurs de prestations. Enfin, nous traiterons, dans un quatrième temps, des sanctions administratives et disciplinaires pouvant être prononcés à l'encontre des fournisseurs de prestations, en cas de violation du principe d'économicité.

En revanche, nous n'examinerons pas les aspects ayant trait à la tarification des prestations et à la planification hospitalière, quand bien même les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité sont concrétisées par des dispositions spécifiques. En effet, ces thématiques ne peuvent pas, du fait de leur ampleur, être traitées de manière satisfaisante dans le cadre du présent travail, raison pour laquelle nous avons restreint en conséquence le champ de notre étude.

Partie I : Notions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité

L'art. 32 al. 1 LAMal prescrit que les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. Les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, également appelées critères EAE, sont des conditions de base qui doivent être réalisées cumulativement pour chaque prestation⁶. Si l'une de ces conditions fait défaut, il n'existe pas d'obligation de prise en charge par l'AOS⁷.

Les critères EAE ont pour but de garantir des soins de santé efficaces, adéquats et de haute qualité aux coûts les plus avantageux possibles⁸. À cet égard, les critères EAE fixent des garde-fous visant à inciter les fournisseurs de prestations à agir de manière mesurée et raisonnable tout en protégeant l'AOS d'une surcharge financière, en veillant toutefois à ce que les personnes assurées n'en subissent pas d'inconvénients inacceptables⁹.

Les critères EAE trouvent application à deux niveaux ; au stade de la désignation, par le DFI ou l'OFSP, des prestations à charges de l'AOS (cf. art. 33 et 52 LAMal et art. 33 OAMal) et dans le cadre de l'octroi de prestations dans un cas concret¹⁰.

Les critères EAE s'examinent successivement. Ils se présentent comme des conditions cumulatives en cascade¹¹. En effet, un traitement inefficace est nécessairement inadéquat et un traitement inadéquat est nécessairement non-économique. Toutefois, un traitement efficace et approprié n'est pas nécessairement économique¹².

L'efficacité, l'adéquation et l'économicité doivent être appréciées selon l'état des connaissances au moment de la prescription du traitement. Les médecins disposent en ce sens d'une certaine marge d'appréciation¹³.

1. Efficacité

1.1. Notion

Une mesure médicale est efficace au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal si elle est objectivement susceptible d'avoir un effet sur le résultat diagnostique ou thérapeutique recherché ou d'influencer favorablement l'évolution d'une maladie¹⁴. En ce sens, il doit exister un lien de causalité entre la mesure médicale et le résultat thérapeutique¹⁵.

L'exigence d'efficacité se présente comme « l'aptitude générale » (« *allgemeine Eignung* ») d'une mesure médicale à atteindre le but visé¹⁶. Il est nécessaire de déterminer préalablement l'effet qui est attendu afin d'examiner si la mesure médicale considérée est généralement apte

⁶ ATF 145 V 116, c. 3.2.

⁷ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, N 1055 ; cf. également CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal, p. 141.

⁸ ATF 145 V 116, c. 3.2 ; ATF 127 V 80, c. 3c/aa.

⁹ SCARTAZZINI/HÜRZELER, §16 N 119.

¹⁰ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, N 1055 ; EUGSTER, KVG, art. 32 LAMal N 1 ; LONGCHAMP, p. 295.

¹¹ Cf. PICECCHI, N 31 : « *Diese Voraussetzungen [...] bauen aufeinander auf und sind kumulativ zu erfüllen* ».

¹² EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, p. 14 ; LONGCHAMP, p. 302.

¹³ TF, arrêt 9C_224/2009 du 11.09.2009, c. 1.1 ; TF, arrêt 9C_567/2007 du 25.09.2008, c. 1.2.

¹⁴ ATF 145 V 116, c. 3.2.1 ; ATF 143 V 95, c. 3.1 ; ATF 137 V 295, c. 6.1 ; ATF 133 V 115, c. 3.1.

¹⁵ EUGSTER, Krankenversicherung, N 329 ; PICECCHI, N 33 ; ATHANASOPOULOS, N 90.

¹⁶ ATF 123 V 53, c. 2c/bb ; EUGSTER, KVG, art. 32 LAMal N 2.

à atteindre le but visé¹⁷. Le but visé peut être non seulement curatif mais aussi préventif, palliatif ou encore stabilisateur de l'évolution de la maladie¹⁸. Sous l'angle de l'efficacité, il n'y a pas lieu de distinguer si la mesure médicale vise à combattre les causes de la maladie ou uniquement les symptômes de celle-ci. Cette distinction ainsi que la durée des effets du traitement est pertinente dans le cadre de l'examen de l'adéquation de la mesure médicale¹⁹.

Au stade de la désignation des prestations, lors de l'évaluation générale de l'efficacité d'une prestation, une évaluation comparative des bénéfices et des inconvénients de la mesure considérée par rapport aux mesures alternatives est nécessaire et correspond aux normes scientifiques médicales. En revanche, dans le cadre d'un cas concret, le fait de comparer plusieurs mesures alternatives afin de choisir la mesure concrète à appliquer relève du critère d'adéquation²⁰.

1.2. Preuve de l'efficacité

Le critère de l'efficacité a remplacé le critère de la reconnaissance scientifique prévue antérieurement par la LAMa²¹. Selon la jurisprudence, une méthode de traitement satisfaisait à l'exigence du caractère scientifiquement reconnu si elle était largement reconnue par les chercheur-euses et les praticien-nes, « l'élément décisif résidait dans l'expérience et le succès d'une thérapie déterminée »²². Toutefois, l'on ne saurait déduire de l'abandon de la notion de reconnaissance scientifique que l'évaluation de l'efficacité puisse se faire au cas par cas et de manière rétrospective sur la base des résultats concrets du traitement²³. À cet égard, l'art. 32 al. 1 phr. 2 LAMa dispose que l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques.

Dans le domaine de la médecine conventionnelle, l'efficacité doit être appréciée selon les critères et méthodes des sciences médicales, le critère adéquat reste celui de la reconnaissance scientifique, de sorte que l'exigence d'efficacité introduit par l'art. 32 al. 1 LAMa n'apporte pas de changement fondamental²⁴.

La preuve de l'efficacité est la plus fiable lorsqu'elle est apportée au moyen d'essais cliniques au cours desquels l'efficacité d'un traitement est objectivement constatée sur la base de critères scientifiques tels que la reproductibilité du résultat thérapeutique et le lien de causalité entre l'agent thérapeutique et son effet²⁵.

Outre les méthodes « strictement » scientifiques relevant des sciences médicales, d'autres méthodes scientifiques peuvent être employées telles que les statistiques par exemple²⁶. Lorsque des méthodes statistiques sont employées, la preuve de l'efficacité est apportée en

¹⁷ PICECCHI, N 34.

¹⁸ OFSP, Opérationnalisation des critères EAE, p. 5.

¹⁹ ATF 130 V 299, c. 6.2.1.1.

²⁰ OFSP, Opérationnalisation des critères EAE, p. 5.

²¹ Pour plus de détails sur les motifs de cette modification, cf. CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMa, p. 140.

²² ATF 125 V 21, c. 4a.

²³ ATF 133 V 115, c. 3.2.1.

²⁴ *Ibid.* ; SCARTAZZINI, p. 12 ; LONGCHAMP, p. 300.

²⁵ ATF 133 V 115, c. 3.2.1.

²⁶ *Ibid.*, c. 3.2.1 ; ATF 123 V 53, c. 2c/bb.

mesurant la fréquence des effets du traitement. Un traitement est efficace si ses effets peuvent être constatés dans un nombre si élevé de cas que les résultats ne peuvent plus être expliqués par le pouvoir naturel de guérison du corps humain ou par un effet placebo²⁷. L'évaluation doit reposer sur une approche globale, l'efficacité devant être objectivée au moyen de données scientifiques largement étayées et collectées en principe au niveau international²⁸.

1.3. Casuistique

Efficacité de la FIVETTE (ATF 125 V 21) : la fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE) ne constitue pas une prestation obligatoirement à charge de l'AOS, conformément au ch. 3 Annexe 1 de l'OPAS. En effet, l'efficacité de cette méthode de traitement n'est pas démontrée, contrairement à l'insémination artificielle qui constitue une prestation à charge de l'AOS (c. 3).

Pertinence du critère de l'âge pour apprécier l'efficacité d'une mesure :

ATF 136 I 121 : pour le traitement chirurgical de l'adiposité, le ch. 1.1 Annexe 1 de l'OPAS prévoyait une limite d'âge fixée à 60 ans pour la prise en charge du traitement par l'AOS. Cette limite d'âge a été relevée à 65 ans à partir du 1^{er} juillet 2009 (RO 2009 2821, 2830) puis supprimée à partir du 1^{er} janvier 2011 (RO 2010 5837, 5839). Dans l'ATF 136 I 121 (du 19 mars 2010), le Tribunal fédéral a relevé que l'efficacité mais aussi l'adéquation du traitement chirurgical étaient « niées dans l'abstrait par la science médicale » pour les personnes de plus de 60 ans, de sorte qu'il n'y avait pas lieu de s'écarter de l'appréciation du DFI qui prévoyait une distinction fondée sur un motif d'ordre médical convaincant qui constitue une justification objective et raisonnable (c. 5.2-3). Nous relèverons que le ch. 1.1 Annexe 1 de l'OPAS prévoit désormais une appréciation plus individualisée en opérant un renvoi aux Directives du 1^{er} janvier 2021 du *Swiss Study Group for Morbid Obesity and Metabolic Disorders* (SMOB) qui établissent les critères relatifs à la pose de l'indication, la réalisation, l'assurance qualité et le contrôle de suivi. Cette approche tend, à notre avis, à reporter exclusivement l'appréciation sous l'angle du critère d'adéquation en mettant l'accent sur l'indication thérapeutique du traitement dans un cas concret.

ATF 142 V 249 : une assurée âgée de 43 ans a recours à un traitement visant à remédier à des troubles de la fertilité (inséminations intra-utérines et stimulations ovariennes), traitement qui échoue. La caisse-maladie de l'assurée prend en charge ledit traitement. L'assurée demande ultérieurement la prise en charge d'un second traitement. La caisse-maladie refuse la prise en charge du traitement au motif, qu'à l'âge de 44 ans, « la stérilité ne constituait plus une maladie mais relevait d'un problème physiologique et que le traitement prévu n'était plus efficace, dans la mesure où les chances de tomber enceinte et de mener une grossesse à terme étaient trop faibles » (let. A.b). Le Tribunal fédéral relève que « la question de l'âge peut effectivement entrer en ligne de compte dans l'évaluation du caractère efficace d'une prestation, à condition qu'elle repose sur des critères médicaux » (c. 6.2.1). Le Tribunal fédéral souligne en outre que, contrairement à la situation à l'origine de l'ATF 136 I 121, aucune limite générale d'âge n'a

²⁷ EUGSTER, Krankenversicherung, N 668.

²⁸ ATF 133 V 115, c. 3.2.2.

été fixée par le DFI (c. 6.2.2). Le Tribunal fédéral rappelle ensuite que la LAMal ne prévoit aucune distinction en fonction de l'âge et que le législateur a également renoncé à fixer une limite d'âge dans la LPMA pour l'accès à la procréation médicalement assistée. La ménopause fixe une limite naturelle à la possibilité de procréer, mais cette limite varie d'une femme à l'autre dans la mesure où il existe une relativement grande différence entre les âges auxquels les femmes atteignent la ménopause (c. 6.2.3). Le Tribunal fédéral considère que le seul critère de l'âge ne saurait justifier à lui seul la négation du caractère efficace du traitement contre la stérilité et les troubles de la fertilité et qu'il n'appartient pas au Tribunal fédéral de fixer un âge maximum. Compte tenu des constatations médicales divergentes, « il s'agit plutôt de procéder à une approche individualisée fondée sur les composantes cliniques propres à chaque patiente » (c. 6.4). Dans le cas d'espèce, le Tribunal fédéral a considéré que l'instruction médicale était incomplète et à renvoyer la cause à l'autorité précédente pour un examen complémentaire des preuves.

1.4. Question choisie : les médecines complémentaires

Sous l'angle de l'exigence d'efficacité, les prestations médicales relevant des médecines complémentaires engendrent certaines difficultés. L'efficacité de ces prestations est en effet controversée. En outre, les médecines complémentaires reposent sur une approche thérapeutique divergeant de celle employée par la médecine conventionnelle, ce qui rend les méthodes « classiques » d'évaluation de l'efficacité difficilement applicables aux prestations des médecines complémentaires²⁹.

Dans la présente section, nous tenterons tout d'abord de définir la notion de « médecines complémentaires » (1.3.1.), nous décrirons ensuite l'évolution de la réglementation relative à la prise en charge par l'AOS des prestations relevant des médecines complémentaires (1.3.2.) et nous traiterons enfin de l'évaluation de l'efficacité des prestations de médecines complémentaires (1.3.3.).

1.4.1. Définition

La notion de « médecines complémentaires » n'est pas une notion juridique et elle manque de cohérence scientifique³⁰. Il est fait référence à cette notion, à l'art. 118a Cst., dans la LPTh (notamment art. 4 al. 1 let. a^{ter} et a^{quater}), dans l'OAMal (art. 35a, 37d al. 3 let. a et 37e al. 2 let. a et b) et au ch. 10 de l'annexe 1 OPAS, sans qu'elle soit proprement définie. Il convient donc de définir cette notion selon le sens qui lui est attribué dans le langage courant³¹.

Le terme de « médecines complémentaires » met en avant le fait que les méthodes de soins complètent la médecine conventionnelle³². A l'inverse, le terme de « médecines alternatives », également employé dans le langage courant, met l'accent sur un rapport de concurrence avec la médecine conventionnelle. La distinction entre les deux notions n'est toutefois pas aisée en

²⁹ Cf. *infra* I 1.4.3, p. 8 et références citées.

³⁰ BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, art. 118a Cst. N 3 ; KIESER/NEDI, N 17.

³¹ KIESER/NEDI, N 17 ; SGK BV-KIESER, art. 118a Cst. N 19.

³² GUILLOD, N 277 ; WALDMEIER, N 20 ; CR Cst.-JOSEPH, art. 118a Cst. N 21.

pratique³³. À cet égard, l'on utilise en anglais le terme de « *complementary and alternative medicine* »³⁴ qui permet d'englober les deux notions.

Compte tenu de ces difficultés de délimitations, il y a lieu de retenir que la notion de « médecines complémentaires », employée en droit suisse, englobe l'ensemble des méthodes de soins qui ne relèvent pas de la médecine conventionnelle, indépendamment du fait que la méthode employée ait vocation à compléter ou à se substituer à la médecine conventionnelle³⁵.

Enfin, la distinction entre les médecines complémentaires et les nouvelles méthodes de la médecine conventionnelle n'est pas toujours aisée. Tel est, par exemple, le cas de l'hypnose qui n'est, aujourd'hui, plus considérée comme une méthode relevant des médecines complémentaires³⁶.

1.4.2. Evolution de la réglementation

En 1999, la médecine chinoise, la médecine anthroposophique, l'homéopathie, la thérapie neurale et la phytothérapie ont été introduites au catalogue des prestations pour une période d'essai jusqu'au 30 juin 2005 avec la mention « en cours d'évaluation ». En outre, la prise en charge de l'acupuncture, qui relève formellement de la médecine chinoise, a été inscrite sans limitation temporelle ou condition d'évaluation³⁷.

A l'issue de la période d'évaluation, il est apparu que la médecine anthroposophique, l'homéopathie, la thérapie neurale, la phytothérapie et la médecine traditionnelle chinoise ne respectaient pas les critères EAE de sorte que ces disciplines ont été retirées du catalogue des prestations avec effet au 1^{er} juillet 2005. L'acupuncture, intégrée définitivement en 1999, reste prise en charge³⁸.

Le 17 mai 2009, une large majorité du peuple (67 %) et l'ensemble des cantons acceptent le contre-projet direct à l'initiative populaire fédérale « Oui aux médecines complémentaires »³⁹, qui a abouti en octobre 2005⁴⁰. Le texte soumis en votation prévoit l'introduction de l'art. 118a Cst. qui dispose que « la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires ».

À partir du 1^{er} janvier 2012, la médecine chinoise, la médecine anthroposophique, l'homéopathie et la phytothérapie ont été réintroduites dans le catalogue des prestations pour

³³ KIESER/NEDI, N 19 ; SGK BV-KIESER, art. 118a Cst. N 24.

³⁴ WALDMEIER, N 21 ; KIESER/NEDI, N 19 ; CR Cst.-JOSEPH, art. 118a Cst. N 25.

³⁵ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, Message initiative médecines complémentaires, p. 7198 : « *La notion de "médecines complémentaires" est un terme générique désignant l'ensemble des méthodes qui entendent compléter la médecine scientifique ou offrir une alternative à cette dernière* ». Cf. également GUILLOD, N 277.

³⁶ KIESER/NEDI, N 21 ; SGK BV-KIESER, art. 118a Cst. N 25 ; CR Cst.-JOSEPH, art. 118a Cst. N 26.

³⁷ Modification de l'OPAS du 9 juillet 1998, RO 1998 2923, 2949 s.

³⁸ Modification de l'OPAS du 2 juin 2005, RO 2005 2875, 2876 s. ; CONSEIL FÉDÉRAL, Message initiative médecines complémentaires, pp. 7206 s.

³⁹ Arrêté du Conseil fédéral constatant le résultat de la votation populaire du 17 mai 2009, FF 2009 6833.

⁴⁰ Cf. Décision de la Chancellerie fédérale suisse relative à l'aboutissement de l'Initiative populaire fédérale « Oui aux médecines complémentaires », FF 2005 5631.

une durée limitée au 31 décembre 2017, avec une obligation d'évaluation⁴¹. En outre, une distinction a été opérée pour la thérapie neurale. Il a été considéré que la thérapie neurale locale et segmentaire, incontestée, relevait de la médecine conventionnelle, de sorte qu'elle a été intégrée aux prestations « ordinaires » au ch. 12 annexe 1 OPAS. Pour sa part, la thérapie neurale selon Huneke continue à relever des médecines complémentaires et a été exclue des prestations à charge de l'AOS après le retrait de la demande de prise en charge par la Société suisse de thérapie neurale selon Huneke⁴².

Par décision du 16 juin 2017, le DFI a décidé d'intégrer les disciplines de médecines complémentaires précitées sans limitation de durée et sans exigence d'évaluation, à partir du 1^{er} août 2017⁴³. En outre, le DFI a adopté un nouvel art. 4b OPAS fixant les exigences de formation qui étaient précédemment mentionnées dans l'annexe 1.

L'art. 4b OPAS prévoit, en substance, que les coûts des prestations relevant de l'acupuncture, de la médecine anthroposophique, de la pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise, de l'homéopathie classique uniciste et de la phytothérapie sont pris en charge si les prestations sont dispensées par un-e médecin disposant du titre postgrade correspondant.

Les prestations de ces cinq disciplines sont soumises au principe de confiance (art. 33 al. 1 LAMal) à l'instar des autres prestations dispensées par des médecins⁴⁴. Une prise en charge par l'AOS des prestations de médecines complémentaires dispensées par des thérapeutes non-médecins n'est pas envisagée, celle-ci ayant toujours été exclue par les organisations de thérapeutes, les assureurs et les instances politiques⁴⁵.

1.4.3. Evaluation de l'efficacité des prestations de médecines complémentaires

Alors même que les méthodes de médecines complémentaires reposent sur une longue tradition avec un grand potentiel d'expérience, elles manquent souvent, en raison d'une tradition universitaire insuffisante, de preuves scientifiques sur leur utilité, leur sécurité et leurs effets de réduction des coûts⁴⁶. Par ailleurs, les médecines complémentaires reposent généralement sur une approche thérapeutique globale. De ce fait, l'évaluation de l'efficacité des interventions individuelles, employée pour les prestations de médecine conventionnelle, est difficile à mettre en œuvre⁴⁷.

Afin de tenir compte de ces particularités, le Tribunal fédéral a retenu que, pour les médecines complémentaires, l'évaluation de l'efficacité ne doit pas se limiter à une approche fondée sur les sciences naturelles ou la médecine conventionnelle⁴⁸. En ce sens, d'autres méthodes scientifiques telles que les statistiques peuvent être employées⁴⁹.

⁴¹ Modification de l'OPAS du 31 mai 2011, RO 2011 2669, 2686 s.

⁴² OFSP, Modifications OAMal et OPAS, p. 3.

⁴³ Modification de l'OPAS du 16 juin 2017, RO 2017 3689, 3691.

⁴⁴ OFSP, Modifications OAMal et OPAS, p. 4.

⁴⁵ OFSP, Médecines complémentaires, p. 1 nbp. 1.

⁴⁶ WALDMEIER, N 100.

⁴⁷ *Ibid.* ; BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, art. 118a Cst. N 17.

⁴⁸ ATF 123 V 53, c. 4a.

⁴⁹ Cf. *supra* I 1.2., pp. 4 s.

L'art. 35a OAMal, entrée en vigueur le 1^{er} août 2017⁵⁰, a introduit des critères spécifiques auxquelles les disciplines relevant des médecines complémentaires doivent satisfaire pour que le principe de la confiance⁵¹ s'applique à leurs prestations⁵².

Premièrement, la discipline doit reposer sur une tradition de recherche et d'application (art. 35a let. a OAMal). Pour satisfaire à ce critère, il est nécessaire que la discipline soit « consolidée sous l'angle professionnel et matériel » et que son application en Suisse ou en Europe soit « documentée sur une période suffisamment longue ». A ce dernier égard, la valeur repère fixée par la Directive européenne 2004/24/CE, à laquelle l'OFSP se réfère, est d'au moins 30 ans dont 15 ans dans les pays de l'UE ou de l'AELE. Il est, en outre, nécessaires que des activités de recherche existent et que celles-ci répondent aux standards suisses dont les caractéristiques principales sont la transparence sur le financement, le recours à des méthodes de recherche bien établies et la publication dans des revues scientifiques avec évaluation par les pairs⁵³.

Deuxièmement, la discipline doit reposer sur des preuves scientifiques et l'expérience médicale (art. 35a let. b OAMal). Ce critère implique que des études cliniques soient disponibles pour tout le champ couvert par la discipline examinée. Ces études doivent apporter la preuve de l'utilité de la manière de procéder, les résultats doivent être disponibles pour les fournisseurs de prestations et diffusés activement. Par ailleurs, l'expérience médicale doit être recueillie de façon systématique, faire l'objet d'un examen critique et être transmise, notamment, par l'intermédiaire de la formation de base, postgrade ou continue, de l'enseignement par les pairs ou des cercles de qualité⁵⁴.

Troisièmement, il doit exister une formation postgrade spécifique complémentaire durant laquelle les connaissances et les capacités nécessaires pour fournir les prestations de la discipline considérée sont transmises (art. 35a let. c OAMal). En ce sens, l'ISFM est actuellement la principale organisation qui reconnaisse les filières de formation postgrade dans le domaine des médecines complémentaires, mais l'existence d'autres filières n'est théoriquement pas exclue⁵⁵. A titre d'exemple, nous nous référons à l'art. 4b OPAS qui fixe les exigences de formation pour les cinq disciplines dont la pratique à charge de l'AOS est, aujourd'hui, admise.

Si une discipline de médecine complémentaire respecte les critères précités, le principe de la confiance doit être appliqué aux prestations qui la compose sans qu'il soit, en principe, nécessaire que lesdites prestations fassent l'objet d'une inscription à l'annexe 1 de l'OPAS. En effet, l'art. 33 al. 1 LAMal ne permet pas de désigner sous la forme de listes positives les prestations dispensées par les médecins (et chiropraticien-nes) mais uniquement les prestations dont les coûts ne sont pas pris en charge ou seulement à certaines conditions⁵⁶.

⁵⁰ Modification de l'OAMal du 16 juin 2017, RO 2017 3687.

⁵¹ Pour une définition du principe de la confiance, cf. II 1.1.1., p. 28.

⁵² OFSP, Médecines complémentaires, p. 2.

⁵³ OFSP, Modifications OAMal et OPAS, p. 6.

⁵⁴ *Ibid.*, pp. 6 s.

⁵⁵ *Ibid.*, p. 7.

⁵⁶ Cf. *Ibid.*, p. 4. Pour plus de détails sur le fonctionnement des listes de prestations cf. *infra* II 1.1., pp. 27 ss.

Toutefois, l'appréciation (formelle) d'une discipline peut être lancée au moyen d'une demande d'examen ayant pour but la sécurité du droit ou celui de contester l'obligation de prise en charge. À l'issue de la procédure⁵⁷, le DFI décide de la prise en charge ou non de la discipline et adapte en conséquence l'annexe 1 de l'OPAS, ainsi que l'art. 4b OPAS s'il décide de soumettre les médecins dispensant les prestations de la discipline considérée à des exigences relatives à la formation postgrade⁵⁸.

Si une ou plusieurs prestations d'une discipline de médecine complémentaire admise sont controversées, le même processus d'examen est applicable que pour les autres prestations controversées⁵⁹.

2. Adéquation

2.1. Notion

L'adéquation d'une mesure médicale présuppose son efficacité⁶⁰. L'exigence d'adéquation se présente comme l'aptitude à atteindre le but du traitement dans un cas particulier (« *angemessene Eignung im Einzelfall* »)⁶¹. Elle constitue un critère de sélection parmi les mesures efficaces et a de ce fait un caractère comparatif⁶².

Selon la jurisprudence, le caractère approprié d'une mesure médicale est évalué en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application de la mesure, en tenant compte des risques qui y sont liés⁶³. Pour ce faire, il est nécessaire d'évaluer, de manière prospective, les effets positifs de la mesure envisagée et de les comparer avec les effets positifs des mesures alternatives ou à la solution consistant à renoncer à toute mesure. En ce sens, une mesure médicale est appropriée lorsque, compte tenu des risques existants, elle présente le meilleur bilan thérapeutique ou diagnostique⁶⁴. S'il existe une seule mesure médicale possible, celle-ci est adéquate aussi longtemps que les effets positifs attendus sont supérieurs aux risques et effets secondaires⁶⁵. En revanche, si les risques et effets secondaires excèdent les bénéfices thérapeutiques ou diagnostiques, il n'existe pas de mesure appropriée, de sorte qu'il convient de renoncer à toute mesure.

Le Tribunal fédéral a retenu que l'adéquation doit être appréciée selon des critères médicaux et qu'elle se confond avec la question de l'indication médicale. Par conséquent, il convient de retenir que l'exigence du caractère approprié est réalisée lorsque l'indication médicale d'une mesure est clairement établie⁶⁶. L'indication médicale, ou en d'autres termes la nécessité d'une mesure médicale, ne relève pas d'une appréciation juridique. Les autorités doivent se fonder

⁵⁷ Pour une description de la procédure, cf. OFSP, Médecines complémentaires, pp. 3 s.

⁵⁸ OFSP, Médecines complémentaires, p. 4.

⁵⁹ *Ibid.* ; cf. *infra* II 1.1.3., p. 30.

⁶⁰ ATF 145 V 116, c. 3.2.2 ; ATF 137 V 295, c. 6.2.

⁶¹ ATF 123 V 53, c. 2c/bb.

⁶² EUGSTER, Krankenversicherung, N 331 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, p. 14 ; WIDRIG/TAG, N 57.

⁶³ ATF 145 V 116, c. 3.2.2 ; ATF 130 V 532, c. 2.2 ; ATF 127 V 138, c. 5.

⁶⁴ ATF 139 V 135, c. 4.4.2.

⁶⁵ WIDRIG/TAG, N 57 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1057.

⁶⁶ ATF 139 V 135, c. 4.4.2 ; ATF 125 V 95, c. 4a.

sur des avis médicaux et ne peuvent pas substituer leur propre appréciation à celles des spécialistes⁶⁷, elles doivent tenir compte de la « *préséance du médical sur le droit* »⁶⁸.

Pour qu'une mesure médicale puisse être qualifiée d'appropriée, il est nécessaire que l'on puisse vraisemblablement attendre de celle-ci, selon un examen prospectif, qu'elle permette d'atteindre le résultat thérapeutique escompté dans le cas concret. A cet égard, le fait que le résultat escompté se soit effectivement réalisé ou non n'est pas pertinent⁶⁹.

Pour pouvoir juger si une mesure médicale est appropriée, il est essentiel de déterminer préalablement les buts du traitement. Le but du traitement au sens strict consiste au rétablissement de l'état de santé ou à tout le moins, si cela n'est pas possible, l'amélioration ou la prévention d'une aggravation de celui-ci. Par ailleurs, l'exigence d'adéquation permet également de tenir compte des buts du traitement au sens large que sont l'accroissement de l'espérance de vie, l'amélioration de la capacité de travail et de l'autonomie dans la vie quotidienne ou toutes autres améliorations de la qualité de vie de la personne concernée⁷⁰. Il en résulte que la ou les mesures médicales les plus appropriées sont celles dont on peut attendre qu'elles permettent d'atteindre le plus complètement possible les buts du traitement.

Plusieurs mesures médicales alternatives peuvent être considérées comme équivalentes au regard de l'exigence d'adéquation si elles ne présentent pas de différences significatives d'un point de vue médical en ce qui concerne leur aptitude à atteindre le résultat thérapeutique escompté⁷¹. En ce sens, il convient d'éviter une différenciation trop stricte des avantages et inconvénients de chaque mesure alternative, à défaut de quoi un examen comparatif sous l'angle de l'économicité serait presque systématiquement exclu⁷².

2.2. Casuistique

ATF 125 V 95 : une opération cardiaque consistant en une revascularisation du myocarde et au remplacement de la valvule aortique ne constitue pas un traitement approprié dans le cas d'espèce. En effet, compte tenu de l'âge de la patiente (81 ans) et de l'existence d'une fonction ventriculaire gauche gravement limitée ainsi que d'une occlusion de l'artère coronaire droite, l'opération précitée présentait un très haut risque, de sorte qu'elle n'était médicalement pas indiquée pour soigner l'affection de la patiente. Dans la mesure où toute opération du cœur était contre-indiquée, la seule solution appropriée consistait à renoncer à toute opération (c. 4b).

ATF 128 V 54 : la pose d'implants et de couronnes avec greffe osseuse préalable et la mise en place d'un système de prothèses amovibles constituent deux types de mesures efficaces et appropriées pour le rétablissement de la fonction masticatoire d'une jeune patiente atteinte de parodontite juvénile progressive (c. 3b). Malgré le fait que le traitement par implants présente

⁶⁷ CourEDH, arrêt *Schlumpf contre Suisse* du 08.01.2009 (requête n° 29002/06), §57 ; CourEDH, arrêt *Van Kück contre Allemagne* du 12.06.2003 (requête n° 35968/97), §54.

⁶⁸ Cf. JUNOD, *Préséance du médical sur le droit*, p. 171.

⁶⁹ ATF 131 V 78, c. 2 ; PICECCHI, N 41 ; EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 333 ; LUGINBÜHL, p. 140.

⁷⁰ EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitsgebot*, pp. 41 s.

⁷¹ ATF 127 V 138, c. 5.

⁷² EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitsgebot*, p. 15.

des avantages sur les plans de l'esthétique et du confort ainsi qu'un meilleur résultat en ce qui concerne la fonction masticatoire, il a été reconnu que ces avantages n'étaient pas significatifs par rapport à un traitement au moyen de prothèses amovibles, de sorte que les deux méthodes présentaient une adéquation équivalente (c. 3c)⁷³.

ATF 129 V 32 : le risque d'utilisation abusive doit être pris en considération pour juger du caractère approprié du Viagra, sous l'angle des risques liés à la mesure médicale. Le Tribunal fédéral a considéré que l'adéquation pouvait être admise moyennant des limitations permettant de réduire le risque d'utilisation abusive (c. 5.4). En ce sens, la Commission fédérale des médicaments avait proposé d'admettre la prise en charge par l'AOS à condition que la dysfonction érectile existe depuis au moins six mois et qu'elle soit due à une lésion de la moelle épinière, à une sclérose en plaques, à une radiothérapie, à des blessures ou opérations du bassin ou de la région génitale, ou qu'elle soit causée par le diabète sucré ou une dépression chronique. De plus, la remise devait être limitée à quatre comprimés par mois et avec l'accord préalable de la ou du médecin-conseil de l'assureur-maladie (let. B). L'admission dans la liste des spécialités a toutefois été rejetée par le Tribunal fédéral en raison d'une violation de l'interdiction de la publicité destinée au public (c. 6.5).

ATF 130 V 299 : dans cet arrêt, le Tribunal fédéral a examiné si des mesures conservatrices (physiothérapie et gymnastique) constituaient une alternative appropriée par rapport à une opération de réduction mammaire, pour traiter des douleurs au dos résultant d'une hypertrophie mammaire. L'opération de réduction mammaire permet de réduire le poids des seins et par voie de conséquence de limiter les douleurs dorsales et d'améliorer la posture (c. 6.2.2.1). Pour leur part, les mesures conservatrices visent à renforcer la musculature et à corriger la posture (c. 6.2.2.2). Le Tribunal fédéral a retenu qu'en raison, en particulier, de la multiplicité des causes des douleurs de la patiente, il n'était pas possible d'admettre sans réserve que l'opération de réduction mammaire était la mesure la plus appropriée et qu'il était nécessaire de clarifier la situation au moyen d'une expertise pour déterminer si l'opération de réduction mammaire pratiquée dans le cas d'espèce constituait effectivement une prestation adéquate (c. 6.2.3).

3. Economicité

3.1. Notion

3.1.1. Selon les sciences économiques

Les sciences économiques trouvent leur fondement dans la rareté des ressources, ce qui rend des choix nécessaires afin de satisfaire les besoins existants de manière optimale. Pour gérer les ressources rares, l'activité économique doit être rationalisée de manière à obtenir un rapport optimal entre les moyens engagés et le but visé⁷⁴.

Pour réaliser ces choix, les sciences économiques se réfèrent au principe économique général qui se décline en deux variantes que sont le principe du minimum et le principe du maximum. Selon le principe du minimum, une mesure est économique si elle permet d'atteindre un résultat donné en consommant le moins de ressources possibles. Tandis que selon le principe du

⁷³ Pour une analyse sous l'angle de l'économicité, cf. *infra* I 3.2., p. 18.

⁷⁴ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 8 ; BRULHART, pp. 376 s.

maximum, une mesure est économique lorsqu'elle permet avec une quantité de ressources donnée d'atteindre le meilleur résultat possible⁷⁵.

Le principe économique général est uniquement un principe formel ou méthodologique dans la mesure où il exige une optimisation entre les ressources investies et le résultat attendu, sans toutefois préciser ce qui doit être optimisé⁷⁶. En particulier, il est nécessaire de définir préalablement les buts à atteindre⁷⁷.

En matière de soins de santé, le principe d'économicité constitue un moyen d'éviter le gaspillage de prestations et ne doit pas être compris comme ayant pour but la minimisation à tout prix des coûts⁷⁸.

3.1.2. Selon l'art. 32 al. 1 LAMal

L'économicité d'une mesure médicale présuppose son efficacité et son adéquation⁷⁹. L'exigence d'économicité vise à établir un rapport coûts-bénéfices approprié (« *angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis* »)⁸⁰. Elle se présente comme un critère de sélection entre plusieurs mesures médicales alternatives d'adéquation équivalente⁸¹.

L'exigence d'économicité a un caractère comparatif. Elle implique de comparer différents rapports coûts-bénéfices entre plusieurs mesures alternatives afin de déterminer quel rapport coûts-bénéfices est le plus avantageux⁸².

Lorsqu'il existe plusieurs mesures médicales appropriées, le principe d'économicité impose de choisir la méthode la moins coûteuse, respectivement celle qui présente le meilleur rapport coûts-bénéfices⁸³. Si une mesure médicale permet d'atteindre le but recherché en étant sensiblement moins coûteuse qu'une autre mesure, la personne assurée n'a pas droit au remboursement des frais de la mesure la plus onéreuse⁸⁴. A cet égard, le caractère sensiblement moins coûteux de la mesure doit être reconnaissable pour le fournisseur de prestations⁸⁵. En outre, la mesure médicale la moins coûteuse doit être acceptable pour la personne assurée, elle ne doit notamment pas lui causer plus de souffrances ou représenter un risque plus élevé pour sa santé, à défaut de quoi l'exigence d'adéquation ne serait plus réalisée⁸⁶.

Par ailleurs, le principe d'économicité a également une compréhension relative (« *relative Verstandnis der Wirtschaftlichkeit* ») dans la mesure où il vise à établir un rapport coûts-

⁷⁵ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 9 ; EUGSTER, Principe de l'économicité, p. 26 ; BRULHART, p. 377 ; PICECCHI, N 43.

⁷⁶ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 13.

⁷⁷ EUGSTER, Principe de l'économicité, p. 26.

⁷⁸ *Ibid.*, p. 27 ; BRULHART, p. 378 ; PICECCHI, N 43.

⁷⁹ ATF 145 V 116, c. 3.2.3 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 336 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1058.

⁸⁰ ATF 123 V 54, c. 2c/bb ; CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal, p. 140.

⁸¹ ATF 142 V 26, c. 5.2.1 ; ATF 139 V 135, c. 4.4.3 ; ATF 136 V 395, c. 7.4.

⁸² EUGSTER, Krankenversicherung, N 335 ; PICECCHI, N 104-105 ; LUGINBÜHL, p. 142.

⁸³ ATF 142 V 26, c. 5.2.1 ; ATF 136 V 395, c. 7.4.

⁸⁴ ATF 139 V 135, c. 4.4.3 ; ATF 124 V 196, c. 3.

⁸⁵ EUGSTER, Krankenversicherung, N 336 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1058.

⁸⁶ SCARTAZZINI/HÜRZELER, §16 N 121.

bénéfices approprié⁸⁷. Sur cette base, le fait qu'une mesure médicale plus coûteuse présente des avantages thérapeutiques ou diagnostiques par rapport aux mesures moins coûteuses peut justifier sa prise en charge pour autant que le rapport coûts-bénéfices de celle-ci reste approprié en comparaison avec les mesures moins coûteuses⁸⁸. La compréhension relative de l'économicité permet d'opérer un rapprochement avec l'exigence d'adéquation, dans la mesure où elle permet de tenir compte des légers avantages et inconvénients que présentent les différentes mesures médicales. Toutefois, à la différence de l'examen sous l'angle du caractère approprié, cette appréciation des avantages et inconvénients est réalisée à la lumière des coûts. Il en résulte que la prise en charge d'une mesure médicale nettement plus coûteuse qu'une autre mesure devra être rejetée, même si la première présente certains avantages thérapeutiques ou diagnostiques par rapport à la seconde.

Selon la jurisprudence, « le critère de l'économicité ne concerne pas seulement le type et l'étendue des mesures diagnostiques ou thérapeutiques à accomplir, mais touche également la forme du traitement, notamment les questions de savoir si une mesure doit être effectuée sous forme ambulatoire ou dans un milieu hospitalier et de quelle institution de soins ou service de celle-ci le cas de la personne assurée relève d'un point de vue médical »⁸⁹. Le Tribunal fédéral a développé, dans le domaine des soins de longue durée, une jurisprudence fournie relative à l'économicité de la prise en charge des soins à domicile par rapport à une prise en charge en EMS⁹⁰.

Pour comparer les prestations, il convient de se fonder sur les tarifs pertinents de l'assurance-maladie (art. 43 ss LAMal)⁹¹. Selon la jurisprudence, seuls les coûts effectivement à la charge de l'AOS doivent être pris en compte dans le cadre de la comparaison entre plusieurs mesures et non pas les coûts totaux⁹². Cette approche ne devrait toutefois pas être absolue. En effet, une mesure médicale peut engendrer, en plus des coûts à la charge de l'AOS, d'autres coûts directs qui doivent être pris en charge par les pouvoirs publics. Tel est en particulier le cas dans le domaine des soins stationnaires pour lesquels le canton de résidence assume la prise en charge des coûts à hauteur d'au moins 55 % (art. 49a al. 2^{ter} LAMal). Dans une pareille situation, la seule prise en compte des coûts effectivement à la charge de l'AOS peut conduire à un résultat contraire au principe d'économicité. En ce sens, l'art. 43a al. 4 Cst., qui prévoit que « les tâches de l'Etat doivent être accomplies de manière rationnelle et adéquate », plaide en faveur d'un examen de l'économicité prenant en compte l'ensemble des coûts directs à la charge de l'AOS et des pouvoirs publics⁹³. A cet égard, le Tribunal fédéral a, dans un arrêt non-publié, laissé ouverte la question de savoir si la jurisprudence devait être adaptée en ce sens, au regard de la disposition constitutionnelle précitée, entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2008⁹⁴.

⁸⁷ PICECCHI, N 103 ss.

⁸⁸ Cf. en ce sens, ATF 142 V 26, 5.2.1 ; TAF, arrêt C-536/2015, C-537/2015 du 06.06.2017, c. 6.6.

⁸⁹ ATF 139 V 135, c. 4.4.3 ; ATF 126 V 334, c. 2b.

⁹⁰ Cf. *infra* I 3.3.2., pp. 23 ss.

⁹¹ EUGSTER, Krankenversicherung, N 338. Pour plus de détails, cf. EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, pp. 58 ss.

⁹² ATF 126 V 334, c. 2c.

⁹³ PICECCHI, N 117.

⁹⁴ TF, arrêt 9C_940/2011 du 21.09.2012, c. 3.4.

Lorsqu'il existe une seule mesure médicale appropriée, la question de l'économicité ne se pose pas dans la mesure où cette exigence, telle qu'ancrée à l'art. 32 al. 1 LAMal, se réfère au choix entre plusieurs mesures alternatives⁹⁵. Toutefois, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le fait qu'il existe une seule mesure médicale envisageable ne signifie pas que celle-ci doit dans tous les cas être considérée comme économique, indépendamment de son coût. Sous l'angle du principe général de la proportionnalité (art. 5 al. 2 Cst.), la prise en charge de la mesure par l'AOS doit être refusée s'il existe une disproportion grossière entre les coûts et les bénéfices thérapeutiques attendus⁹⁶.

Dans le cadre de l'examen de la prise en charge d'une mesure médicale sous l'angle restreint du principe de la proportionnalité, les coûts et les bénéfices thérapeutiques attendus doivent être examinés conjointement et graduellement, de sorte que plus les bénéfices attendus sont élevés, plus des coûts élevés se justifient⁹⁷.

Selon le Tribunal fédéral, il n'est pas possible de faire abstraction de la question des coûts en se contentant d'affirmer qu'il est éthiquement ou juridiquement inadmissible de se soucier des coûts lorsque la santé ou la vie humaine est en jeu. En effet, les moyens financiers à disposition sont limités, de sorte que les moyens utilisés pour accomplir une tâche ne sont pas disponibles pour d'autres tâches socialement souhaitables. Il est nécessaire de tenir compte du rapport coûts-bénéfices d'une mesure médicale avant d'envisager sa prise en charge, à défaut de quoi les moyens financiers pourraient venir à manquer pour assumer la prise en charge d'autres mesures médicales⁹⁸.

PICECCHI estime que le recours au principe de la proportionnalité n'est pas nécessaire dans la mesure où le principe d'économicité consacré par la LAMal prescrit l'existence d'un rapport approprié entre les coûts et les bénéfices attendus. Le principe d'économicité n'impose pas des exigences plus strictes que le principe de proportionnalité, en particulier, il n'exige pas un rapport optimal entre les coûts et les bénéfices attendus, ce qui correspondrait au principe de l'optimum économique. Partant, les deux principes poursuivent le même but. Par conséquent, seule une disproportion grossière entre les coûts et les bénéfices attendus devrait conduire au rejet du caractère approprié du rapport coûts-bénéfices et par voie de conséquence au refus de la prise en charge de la prestation par l'AOS⁹⁹.

Cette approche est intéressante d'un point de vue méthodologique dans la mesure où elle étend le champ d'application du principe d'économicité à l'ensemble des prestations et permet donc d'éviter de devoir opérer une distinction formelle en fonction de l'existence ou non de plusieurs mesures médicales d'adéquation équivalente. Cependant, cette approche néglige, à notre avis, de prendre en compte le caractère comparatif de l'exigence d'économicité ainsi que sa fonction de sélection parmi les mesures efficaces et appropriées. Ces deux éléments constituent des composantes essentielles du principe d'économicité tel que consacré par l'art. 32 al. 1 LAMal.

⁹⁵ ATF 145 V 116, c. 3.2.3 ; ATF 142 V 144, c. 6.

⁹⁶ ATF 136 V 395, c. 7.4.

⁹⁷ *Ibid.* ; JUNOD/WASSERFALLEN, N 15 ; PERRENOUD, Assurance-maladie, N 335.

⁹⁸ ATF 136 V 395, c. 7.5 ; cf. également JUNOD/WASSERFALLEN, N 16.

⁹⁹ PICECCHI, N 134-135.

En outre, nous estimons que le principe de la proportionnalité, en tant que principe général du droit, est guidé par une approche plus globale qui, dans le cadre de la prise en charge des soins de santé par l'AOS, a pour objectif d'assurer une répartition équitable des ressources financières. Pour ces motifs, il convient de s'en tenir à l'approche consacrée par la jurisprudence et donc de faire appel au principe de la proportionnalité lorsqu'il n'existe qu'une seule mesure médicale appropriée.

3.1.3. Selon l'art. 56 al. 1 LAMal

L'art. 56 al. 1 LAMal dispose que le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. Cette disposition constitue une *lex specialis* par rapport à l'art. 32 al. 1 LAMal et règle la mise en œuvre du principe d'économicité dans le cas concret du traitement¹⁰⁰. En ce sens, une violation de l'art. 56 al. 1 LAMal constitue toujours une violation de l'art. 32 al. 1 LAMal¹⁰¹

L'art. 56 al. 1 LAMal s'adresse en premier lieu à tous les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de l'AOS¹⁰², à savoir ceux qui sont définis à l'art. 35 LAMal et qui réalisent les conditions d'admission des art. 36 ss LAMal et 38 ss OAMal.

En ce qui concerne les prestations dispensées sur la base d'une prescription médicale, les médecins jouent un rôle clé¹⁰³. En effet, les fournisseurs de prestations non-médecins ne sont soumis directement au principe d'économicité que pour les prestations qu'ils fournissent sur la base d'une décision autonome, tandis que les médecins assument directement la responsabilité du caractère économique des prestations exécutées sur la base d'une prescription médicale par des fournisseurs de prestations non-médecins et que ces derniers ne peuvent pas contrôler dans leur ensemble¹⁰⁴.

Cependant, les fournisseurs de prestations dispensant des prestations sur prescription médicale assument une co-responsabilité (« *Mitverantwortung* ») pour la mise en œuvre du principe d'économicité. L'étendue de cette co-responsabilité varie en fonction de la connaissance concrète du diagnostic et du traitement ainsi que de la proximité avec la personne assurée¹⁰⁵. Le fournisseur de prestations non-médecin a par exemple l'obligation d'informer le ou la médecin ayant établi la prescription s'il estime que celle-ci n'est pas adéquate ou économique ou lorsque le manque de coopération de la patiente ou du patient rend la poursuite du traitement peu utile¹⁰⁶.

¹⁰⁰ EUGSTER, KVG, art. 56 LAMal N 1 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 342 ; LUGINBÜHL, p. 137 ; PICECCHI, N 149.

¹⁰¹ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 82.

¹⁰² TF, arrêt 9C_397/2009 du 16.10.2009, c. 4.2 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 93 ; PICECCHI, N 146 ; BSK KVG-VASELLA, art. 56 LAMal N 14.

¹⁰³ ATF 125 V 284, c. 4c et 4d ; TF, arrêt 9C_397/2009 du 16.10.2009, c. 4.2.

¹⁰⁴ TF, arrêt 9C_397/2009 du 16.10.2009, c. 4.2 et 4.3 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 94 et 101.

¹⁰⁵ PICECCHI, N 148.

¹⁰⁶ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 96.

L'art. 56 al. 1 LAMal a également des répercussions pour la personne assurée dans la mesure où celle-ci n'a pas droit à la prise en charge des coûts des traitements non économiques¹⁰⁷. Cette disposition n'est toutefois pas directement applicable à la personne assurée. En effet, l'art. 56 al. 1 LAMal suppose que la décision non économique soit imputable au fournisseur de prestations. Cela peut notamment être le cas lorsque la ou le médecin n'informe pas suffisamment sa patiente ou son patient sur le fait que le caractère économique du traitement envisagé est douteux. En revanche, lorsque le choix du traitement non économique n'est pas imputable à la médecin ou au médecin mais à la patiente ou au patient, la base légale applicable est l'art. 32 al. 1 LAMal¹⁰⁸.

Enfin, l'art. 56 al. 1 LAMal s'adresse indirectement aux assureurs-maladie dans la mesure où ceux-ci ont l'obligation de contrôler l'économicité des prestations¹⁰⁹.

L'on peut tirer de l'art. 56 al. 1 LAMal trois éléments constitutifs : l'intérêt de la personne assurée, la quantité de prestations nécessaires pour atteindre le but du traitement et la limitation de l'action du fournisseur de prestations aux deux premiers éléments¹¹⁰.

L'intérêt de la personne assurée permet de tempérer les rigueurs d'une interprétation trop limitative de l'exigence d'économicité¹¹¹. La personne assurée peut invoquer le droit au respect de ses intérêts dans le cadre de l'examen de l'économicité d'une prestation¹¹². En ce sens, le critère de l'intérêt de la personne assurée doit permettre de tenir compte des conséquences financières, sociales, personnelles et professionnelles que pourraient engendrer le choix de la mesure médicale la moins coûteuse¹¹³. A cet égard, si les désagréments pour la personne assurée sont trop importants, il faudrait considérer que la mesure médicale la moins coûteuse n'est pas conforme à l'exigence d'adéquation, de sorte qu'une comparaison, sous l'angle de l'économicité, avec la mesure plus coûteuse ne se justifierait plus. Par conséquent, le critère de l'intérêt de la personne assurée est, à notre avis, également pleinement pertinent pour l'appréciation du caractère approprié d'une mesure médicale.

En exigeant que les fournisseurs de prestations limitent leurs prestations à la mesure exigée par le but du traitement, l'art. 56 al. 1 LAMal vise à ce que seules les mesures médicales nécessaires pour atteindre le résultat thérapeutique attendu soient dispensées. Une mesure médicale est nécessaire lorsqu'elle est indispensable et inévitable, d'un point de vue médical, pour atteindre le résultat thérapeutique attendu¹¹⁴.

En outre, la mesure des coûts doit également être nécessaire, de sorte que les mesures médicales doivent être fournies de manière économique. En ce sens, une mesure médicale ne se limite pas

¹⁰⁷ ATF 127 V 281, c. 5b ; ATF 125 V 95, c. 2b.

¹⁰⁸ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, pp. 15 s. ; LUGINBÜHL, p. 137 ; ATHANASOPOULOS, N 108.

¹⁰⁹ ATF 133 V 359, c. 6.1 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 872 ; BSK KVG-VASELLA, art. 56 LAMal N 14.

¹¹⁰ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, p. 16.

¹¹¹ ATF 127 V 43, c. 3 ; ATF 126 V 334, c. 2d ; DESCHENAUX, pp. 536 s.

¹¹² LONGCHAMP, p. 304 ; *Contra* : EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, pp. 17-18 ; PICECCHI, N 143-145.

¹¹³ ATF 126 V 334, c. 2c et 3a ; LONGCHAMP, pp. 304-305.

¹¹⁴ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, p. 18.

à la mesure exigée par le but du traitement si elle pourrait être remplacée par une autre mesure médicale moins coûteuse sans impact sur le résultat thérapeutique attendu¹¹⁵.

3.2. Casuistique

ATF 128 V 54 : après avoir admis que la pose d'implants et de couronnes avec greffe osseuse préalable et la mise en place d'un système de prothèses amovibles constituaient deux mesures efficaces et appropriés pour rétablir la fonction masticatoire d'une patiente atteinte d'une parodontite juvénile agressive¹¹⁶, le TFA examine l'économicité de ces deux mesures thérapeutiques. Le TFA constate tout d'abord que le traitement au moyen d'implants fixes avec couronnes est nettement plus coûteux (CHF 28'808.-) que celui consistant à mettre en place un système de prothèses amovibles (CHF 7'988.-). Le TFA souligne toutefois que le traitement par implants présente un avantage en matière d'esthétique et de confort et assure « éventuellement » un meilleur résultat en ce qui concerne la fonction masticatoire. Cependant, sous l'angle des désagréments pour la patiente, la différence entre les deux traitements n'est pas si sensible. Par conséquent, il ne se justifie pas d'admettre la prise en charge du traitement le plus coûteux. (c. 3c).

ATF 136 V 395 : dans cet arrêt surnommé « arrêt Myozyme », le TF examine la prise en charge d'un traitement d'une patiente adulte atteinte de la maladie de Pompe au moyen du médicament Myozyme, qui ne figurait pas encore dans la liste des spécialités. Le TF a constaté en premier lieu que l'existence d'une utilité thérapeutique élevée du Myozyme dans le cas d'espèce faisait défaut, ce qui faisait obstacle à la prise en charge d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités (c. 6.6 à 6.10). En second lieu, le TF a examiné, dans un *obiter dictum*, l'économicité du traitement. A cet égard, le TF a rappelé que lorsqu'une seule mesure médicale est appropriée, la prise en charge de celle-ci doit être rejetée lorsqu'il existe une disproportion grossière entre les coûts et les bénéfices thérapeutiques attendus (c. 7.4)¹¹⁷. Pour déterminer si la prise en charge des coûts du Myozyme est admissible au regard du principe de proportionnalité, le Tribunal fédéral se réfère à la méthode « QALY » (« *quality adjusted life years* ») et relève qu'un seuil de CHF 100'000.- par année de vie sauvée est généralement considéré comme admissible (c. 7.6.3). En outre, le TF retient que dans la situation du cas d'espèce, la prise en charge du traitement devrait être niée même si celui-ci présentait un bénéfice thérapeutique élevé. En effet, dans la mesure les coûts du traitement s'élèvent environ à CHF 750'000.- à CHF 900'000.- pour l'année et demie litigieuse, un rapport adéquat entre les coûts et les bénéfices fait défaut. Par ailleurs, le TF souligne que contrairement à l'avis de l'assurée, il n'est pas possible de contourner l'évaluation du rapport coûts-bénéfices au motif qu'il s'agit d'un cas de maladie orpheline. En ce sens, le TF fait valoir, au moyen d'une approximation discutable, qu'environ 180'000 personnes en Suisse sont atteintes d'une maladie restreignant la qualité de vie de manière similaire à la maladie de Pompe. Il en résulte que si l'on devait admettre la prise en charge, pour chaque personne, de coûts à hauteur de CHF 500'000.- par an environ, des dépenses totales de CHF 90 milliards seraient engendrées ce qui

¹¹⁵ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsgebot, p. 18.

¹¹⁶ Cf. *supra* I 2.2., pp. 11 s.

¹¹⁷ Cf. *supra* I 3.1.2., p. 15.

correspond à 1,6 fois les coûts globaux de la santé et 17 % du PIB suisse, coûts qui ne seraient pas supportables (c. 7.8).¹¹⁸

ATF 142 V 478 : dans cet arrêt, le TF a été, une nouvelle fois, appelé à se prononcer sur la prise en charge du Myozyme ainsi que son caractère économique. Depuis le prononcé de l'ATF 136 V 395, le Myozyme a été admis à la liste des spécialités à partir du 1^{er} novembre 2011, avec des limitations, et le coût de ce médicament a été fortement réduit. Dans le cas d'espèce, l'assureur-maladie de la patiente refuse la prise en charge du traitement au motif que le rapport coûts-bénéfices n'est pas approprié dans le cas d'espèce. A cet égard, l'assureur-maladie se prévaut de la jurisprudence dégagée par l'ATF 136 V 395. Le TF relève que les limitations prévues sont particulièrement restrictives, ce qui indique que le caractère économique du traitement a été particulièrement pris en considération dans le cadre de la procédure d'admission sur la liste des spécialités. Par conséquent, il n'y a pas de place pour un examen du caractère économique du Myozyme dans un cas particulier (c. 6.4).

ATF 145 V 116 : dans cet arrêt, le TF a été amené à se prononcer sur l'existence ou non d'une limite absolue à la prise en charge des coûts par l'AOS. Dans le cas d'espèce, le patient a été successivement et simultanément atteint d'un grand nombre d'affections avec de nombreuses complications nécessitant une hospitalisation d'une durée de 421 jours (dont une majeure partie au service des soins intensifs). Les coûts totaux facturés s'élèvent à CHF 2'410'644.45, dont CHF 1'084'835.10 sont à la charge de l'assureur-maladie du patient. L'assureur-maladie limite sa prise en charge à CHF 300'000.-. En ce sens, il fait valoir que le montant reconnu repose sur un calcul selon la méthode QALY. Il estime que la méthode QALY a été considérée comme déterminante par le TF et se réfère aux ATF 136 V 395 et ATF 142 V 478 concernant la prise en charge du Myozyme ainsi que l'ATF 142 V 144 concernant les soins à domicile (c. 4.2). Le TF affirme, contrairement à ce que prétend l'assureur-maladie, n'avoir jamais fixé de limite absolue aux coûts à charge de l'AOS et avoir considéré la méthode QALY comme déterminante en ce sens (c. 5.4). En outre, le TF souligne que les coûts mis à la charge de l'assureur résultent d'un grand nombre de mesures médicales distinctes les unes des autres et que l'assureur-maladie ne fait pas valoir que certaines des mesures médicales dispensées étaient inutiles ou auraient pu être remplacées par des mesures moins coûteuses (c. 6.1). En ce sens, le TF affirme qu'il existe une obligation illimitée de prise en charge aussi longtemps que les mesures effectuées dans le cadre du traitement réalisent les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. La LAMal ne prévoit pas une limitation forfaitaire des coûts, limitation qui constituerait un rationnement des prestations (c. 6.3).

3.3. Question choisie : les soins de longue durée

Pour les personnes assurées atteintes de maladies chroniques nécessitant des soins de longue durée, la prise en charge des coûts par l'AOS présente plusieurs particularités. D'une part, la LAMal soumet la prise en charge des soins de longue durée à un régime de financement particulier qui présente certaines spécificités par rapport aux régimes de financement des soins ambulatoires et stationnaires (3.3.1). D'autre part, le principe d'économicité revêt une

¹¹⁸ Pour une analyse critique détaillée de l'arrêt, cf. JUNOD/WASSERFALLEN, N 21 ss.

importance centrale lorsqu'il s'agit de choisir sous quelle forme les soins doivent être dispensés. En ce sens, le Tribunal fédéral a développé une riche jurisprudence relative à l'économicité des soins à domicile par rapport aux soins dispensés dans un EMS (3.3.2).

3.3.1. Cadre légal

Le nouveau régime de financement des soins¹¹⁹, entrée en vigueur en 2011, a institué un nouveau système de financement des soins de longue durée. L'art. 25a al. 1 LAMal prévoit que l'AOS fournit une contribution pour les soins dispensés à domicile ou dans un EMS, sur la base d'une prescription médicale et d'un besoin en soins avéré.

Les coûts des soins qui ne sont pas couverts par l'AOS sont à la charge du canton de domicile de la personne assurée. Celui-ci est compétent pour régler le financement résiduel (art. 25a al. 5 LAMal)¹²⁰.

3.3.1.1. Catalogue de prestations et fournisseurs de prestations concernés

L'art. 7 al. 2 OPAS énumère les prestations dispensées conformément à l'art. 25a al. 1 LAMal. Le catalogue des prestations se décline en trois catégories de prestations¹²¹. La première catégorie de prestations (art. 7 al. 2 let. a OPAS) couvre l'évaluation des besoins de la patiente ou du patient et de son environnement, les conseils à la patiente ou au patient et aux intervenant-es non professionnel-les en matière de soins, ainsi que la coordination des mesures. La seconde catégorie (art. 7 al. 2 let. b OPAS) mentionne, sous la forme de sous-catégories, les examens et traitements pouvant être effectués. La troisième catégorie (art. 7 al. 2 let. c OPAS) porte sur les soins de base pour les patient-es dépendant-es et les mesures destinées à surveiller et soutenir les personnes atteintes de maladies psychiques. L'énumération des catégories et sous-catégories prévue à l'art. 7 al. 2 OPAS est exhaustive¹²². En revanche, à l'intérieur de ces catégories, l'art. 7 al. 2 OPAS décrit certaines prestations de manière exemplative¹²³.

Conformément à l'art. 7 al. 1 OPAS, les prestations précitées sont dispensées sur prescription médicale ou sur mandat médical par les fournisseurs de prestations suivants¹²⁴ :

- les infirmières et infirmiers indépendant-es, aux conditions de l'art. 49 OAMal ;
- les organisations de soins et d'aide à domicile, selon les conditions posées par l'art. 51 OAMal ; et
- les établissements médico-sociaux (EMS) figurant sur la liste cantonale des EMS admis à pratiquer à charge de l'AOS (art. 39 al. 3 LAMal)¹²⁵.

¹¹⁹ Loi fédérale sur le nouveau régime de financement des soins du 13 juin 2008, RO 2009 3517.

¹²⁰ Cf. DUPONT, N 19.

¹²¹ Pour plus de détails sur le catalogue de prestations, cf. BSK KVG-LANDOLT, art. 25a LAMal N 28 ss.

¹²² ATF 142 V 203, c. 6.2 ; ATF 136 V 172, c. 4.3.1.

¹²³ ATF 136 V 172, c. 4.3.1.

¹²⁴ Pour plus de détails, cf. BSK KVG-LANDOLT, art. 25a LAMal N 88 ss.

¹²⁵ Pour le canton de Neuchâtel cf. Arrêté du 21 décembre 2022 fixant la liste des établissements médico-sociaux (EMS) du Canton de Neuchâtel admis à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire de soins, RSN 832.33.

3.3.1.2. Prescription médicale et évaluation des besoins en soins

La fourniture de soins à domicile ou EMS au sens de l'art. 7 OPAS doit reposer sur une prescription ou un mandat médical établi par un-e médecin qui peut y déclarer la nécessité de certaines prestations (art. 8 al. 1 OPAS). La prescription ou le mandat médical a une durée de validité limitée à neuf mois et peut être renouvelé (art. 8 al. 2 et 4 OPAS)¹²⁶.

Afin d'assurer la mise en œuvre de la prescription ou du mandat médical, une évaluation du besoin en soins requis est effectuée, en collaboration avec la patiente ou le patient ou ses proches, par un-e infirmier-ère satisfaisant aux exigences fixées par l'art. 49 OAMal (art. 8a al. 1 OPAS). L'évaluation du besoin en soins inclut une appréciation de l'état général de la patiente ou du patient ainsi que de son environnement social (art. 8a al. 3 OPAS). Elle doit se fonder sur des critères uniformes¹²⁷ et les résultats doivent être inscrits sur un formulaire standardisé établi conjointement entre les fournisseurs de prestations et les assureurs (art. 8a al. 4 OPAS). Une nouvelle évaluation doit être effectuée si une nouvelle prescription médicale est établie ou si celle-ci est renouvelée (art. 8a al. 6 OPAS).

L'évaluation, ainsi établie, est transmise à la médecin ou au médecin qui a établi la prescription ou le mandat médical (art. 8a al. 1 phr. 2 OPAS). Les examens et traitements prévus à l'art. 7 al. 2 let. b OPAS ne peuvent être dispensés qu'avec l'accord explicite de la médecin ou du médecin (art. 8a al. 2 OPAS).

Il appartient à l'assureur-maladie de valider et de contrôler l'évaluation du besoin en soins¹²⁸. L'évaluation est vérifiée par le médecin-conseil de l'assureur si elle prévoit plus de 60 heures de soins par trimestre, tandis que la vérification est effectuée par sondages systématiques lorsque l'évaluation prévoit moins de 60 heures par trimestre (art. 8c OPAS).

3.3.1.3. Rôles des trois agents payeurs

3.3.1.3.1. Assureur-maladie

L'assureur-maladie est le premier agent payeur. Il verse une contribution au financement des coûts des soins de longue durée. Le montant de cette contribution est fixé par le DFI¹²⁹, à l'art. 7a OPAS. Pour les soins dispensés à domicile, la contribution est versée sur une base horaire en fonction des trois catégories de soins définies à l'art. 7 al. 2 OPAS¹³⁰. Pour les soins dispensés en EMS, la contribution est versée sous la forme d'un forfait journalier qui varie en fonction du besoin en soins requis. Cette dernière contribution est plafonnée à CHF 115.20 par jour dès lors que le besoin en soins requis atteint 220 minutes par jour¹³¹.

¹²⁶ Cependant, l'art. 8 al. 3 OPAS prévoit que l'attestation médicale qui justifie l'allocation pour impotence grave ou moyenne vaut comme prescription ou mandat médical de durée illimitée pour les prestations nécessitées par l'impotence.

¹²⁷ Pour les exigences spécifiques relatives l'évaluation du besoin en soins requis dans les EMS cf. art. 8b OPAS. Cf. au sujet des instruments d'évaluation, BSK KVG-LANDOLT, art. 25a LAMal N 104 ss.

¹²⁸ DUPONT, N 38 ; DUPONT/MELI, p. 250.

¹²⁹ Le Conseil fédéral a sous-délégué sa compétence au DFI (art. 25a al. 4 LAMal et art. 33 let. b OAMal).

¹³⁰ Cf. art. 7a al. 1 OPAS : CHF 76.90 par heure pour les prestations d'évaluation, de conseils et de coordination, CHF 63.00 par heure pour les examens et traitements et CHF 52.60 par heure pour les soins de base.

¹³¹ Cf. art. 7a al. 3 let. l OPAS.

3.3.1.3.2. Canton

Conformément à l'art. 25a al. 5 LAMal, les cantons sont compétents pour régler le financement résiduel, à savoir le financement des coûts qui excèdent le montant de la contribution à charge de l'AOS.

Les cantons disposent d'une marge de manœuvre importante pour réglementer les modalités de prise en charge du financement résiduel¹³². En revanche, ils ne peuvent pas soumettre le principe de la prise en charge du financement résiduel à des conditions supplémentaires, non prévues par le droit fédéral¹³³. Il en résulte que les cantons doivent prendre en charge les frais qui ne sont pas couverts par la contribution de l'AOS et la participation de la personne assurée, si une telle participation est prévue¹³⁴.

En ce sens, l'art. 25a al. 5 LAMal autorise, en principe, aux cantons de prévoir des tarifs forfaitaires, sous la forme de montants maximaux par exemple. Cependant, si les montants maximaux ne permettent pas de couvrir les coûts, après déduction de la participation de la personne assurée, les pouvoirs publics doivent prendre en charge les coûts excédant les montants forfaitaires maximaux, à défaut de quoi ceux-ci sont susceptibles d'être répercutés indirectement sur la personne assurée, par le biais d'une augmentation du forfait socio-hôtelier, ce qui serait contraire à l'art. 25a al. 5 LAMal¹³⁵.

3.3.1.3.3. Personne assurée

Conformément à l'art. 25a al. 5 LAMal, les cantons peuvent prévoir, dans leur législation en matière de financement résiduel, de répercuter une partie des coûts des soins sur la personne assurée. La participation de la personne assurée ne peut toutefois pas excéder 20 % de la contribution maximale fixée par le DFI à l'art. 7a al. 1 et 3 OPAS. Il en résulte que la participation journalière maximale de la personne assurée s'élève à CHF 15.35 pour les soins à domicile¹³⁶ et à CHF 23.- pour les soins en EMS¹³⁷. Cette participation doit être versée en plus de la participation ordinaire aux coûts (franchise et quote-part) calculée sur la base de la contribution aux coûts assumée par l'AOS¹³⁸.

Les cantons sont libres de prévoir une participation aux coûts inférieure ou renoncer à toute participation de la personne assurée. Ils ont également la possibilité de réduire ou supprimer la participation de la personne assurée pour les soins à domicile dans le but d'encourager le maintien des soins à domicile plutôt qu'en EMS¹³⁹.

¹³² ATF 144 V 280, c. 7.2 ; ATF 142 V 94, c. 3.2. Pour un aperçu des législations cantonales romandes, cf. DUPONT/MELI, pp. 258 ss.

¹³³ ATF 138 I 410, c. 4.3.

¹³⁴ *Ibid.*, c. 4.2.

¹³⁵ ATF 144 V 280, c. 7.4.3 et 7.4.4.

¹³⁶ 20 % du montant prévu à l'art. 7a al. 2 let. a OPAS (CHF 76.90 × 20 % = CHF 15.38 ; arrondi à CHF 15,35 en faveur de la personne assurée).

¹³⁷ 20 % du montant prévue à l'art. 7a al. 3 let. 1 OPAS (CHF 115.20 × 20 % = CHF 23.04 ; arrondi à CHF 23.00 en faveur de la personne assurée).

¹³⁸ Cf. en ce sens PERRENOUD, Soins à l'hôpital, à domicile et en EMS, p. 535 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1078.

¹³⁹ Le Canton de Neuchâtel a légiféré en ce sens cf. art. 11 et 14 du Règlement du 9 juillet 2018 sur le financement résiduel des soins en cas de maladie (RFRS), RSN 821.107. Cf. à ce sujet PERRENOUD, Soins à l'hôpital, à domicile et en EMS, pp. 528-529 ; DUPONT, N 28.

3.3.2. Particularités relatives à l'analyse de l'économicité

Dans le cadre des soins de longue durée, l'application stricte du principe d'économicité serait susceptible de conduire systématiquement au refus de la prise en charge des soins à domicile au motif que la prise en charge en EMS serait moins coûteuse. Ce constat repose sur deux considérations interdépendantes. Premièrement, la jurisprudence retient que la comparaison des coûts sous l'angle de l'économicité ne se doit pas se fonder sur les coûts totaux des soins, mais uniquement sur les coûts effectivement à charge de l'AOS¹⁴⁰. Deuxièmement, les montants des contributions à charge de l'AOS (art. 7a al. 1 et 3 OPAS) sont moins élevés pour les soins en EMS que pour les soins à domicile¹⁴¹. Il résulte de ces deux éléments que, pour des besoins en soins requis identiques, les coûts à charge de l'AOS seront toujours moins élevés en cas de prise en charge en EMS¹⁴².

Dans le sens de ces considérations, le Tribunal fédéral a développé dans sa jurisprudence des critères spécifiques pour l'analyse de l'économicité des soins de longue durée. Tout d'abord, la jurisprudence retient que le principe d'économicité n'autorise pas l'assureur-maladie à limiter d'office la prise en charge des coûts des soins à domicile à hauteur des coûts qu'il aurait dû rembourser en cas de prise en charge en EMS. En ce sens, il ne faut pas procéder à une comparaison stricte des coûts à charge de l'AOS¹⁴³. Le Tribunal considère, en effet, que les prestations de soins fournies à domicile doivent, malgré l'existence d'une disproportion, être considérées comme plus adéquates que les prestations fournies dans un établissement médico-social, lorsqu'elles permettent d'apporter à la personne assurée un épanouissement sur le plan personnel¹⁴⁴.

Le Tribunal fédéral a notamment considéré que le fait que le placement dans une institution de soins compromette le maintien d'une activité lucrative¹⁴⁵, la poursuite d'une formation professionnelle et d'une vie sociale et culturelle¹⁴⁶, ou encore le maintien de la capacité à assumer une fonction sociale importante telle que le rôle de parent¹⁴⁷, constituaient des circonstances de nature à justifier la prise en charge des coûts des soins à domicile malgré une disproportion par rapport aux coûts qu'auraient engendrés une prise en charge en EMS. En revanche, le Tribunal fédéral a considéré que le seul fait que la poursuite des soins à domicile permette à la personne assurée de bénéficier d'une meilleure qualité de vie n'était, en principe, pas suffisant¹⁴⁸.

¹⁴⁰ ATF 126 V 334, c. 2c.

¹⁴¹ A titre de comparaison, l'art. 7a al. 1 let. c OPAS prévoit un tarif horaire de CHF 52.60 pour les soins de base (art. 7 al. 2 let. c OPAS) dispensés à domicile tandis que l'art. 7a al. 3 let. d OPAS prévoit un forfait journalier pour les soins en EMS qui s'élève à CHF 38.40 pour un besoin en soins requis compris entre 61 et 80 minutes.

¹⁴² En ce sens, *cf.* DUPONT/MELI, p. 252.

¹⁴³ ATF 139 V 135, c. 4.5 ; ATF 126 V 334, c. 2a.

¹⁴⁴ ATF 139 V 135, c. 4.5.

¹⁴⁵ ATF 126 V 334, c. 3a.

¹⁴⁶ TFA, arrêt K 66/00 du 05.10.2000, c. 3b.

¹⁴⁷ TFA, arrêt K 52/99 du 22.09.2000, c. 3a.

¹⁴⁸ ATF 139 V 135, c. 4.5 ; TFA, arrêt K 61/00 du 05.10.2000, c. 3 ; *cf.* toutefois TF, arrêt 9C_940/2011 du 21.09.2012, c. 3.4, dans lequel le TF a retenu que la prise en charge des soins à domicile 2,35 fois plus coûteuse qu'une prise en charge en EMS respectait « tout juste » l'exigence d'économicité.

Il résulte de ce qui précède que, pour être conforme à l'exigence d'économicité, les soins à domicile doivent apporter un bénéfice manifeste par rapport à un placement dans un EMS¹⁴⁹. Cependant, s'il existe une « disproportion évidente » entre les coûts des soins à domicile et les coûts d'une prise en charge en EMS, l'économicité des soins à domicile doit être niée indépendamment des intérêts légitimes de la personne assurée¹⁵⁰.

D'un point de vue méthodologique, l'analyse de l'économicité des soins à domicile, telle que consacrée par la jurisprudence, implique, en principe, un raisonnement en deux étapes. Premièrement, il convient de comparer les coûts des soins à domicile avec les coûts qu'engendrerait une prise en charge en EMS. Deuxièmement, les circonstances du cas d'espèce sont examinées afin de déterminer dans quelle mesure le bénéfice apporté par la fourniture des soins à domicile justifie une disproportion des coûts des soins à domicile par rapport aux coûts des soins en EMS. En ce sens, plus le bénéfice apporté par les soins à domicile est important, plus un ratio élevé entre les coûts des soins à domicile et les coûts des soins en EMS est admissible¹⁵¹.

A titre d'exemples¹⁵², le TF a **admis** l'économicité de la prise en charge des soins à domicile engendrant des coûts :

- 3,5 fois plus élevés, pour une assurée exerçant une activité professionnelle à temps partiel indispensable à son équilibre psychologique¹⁵³ ;
- 4 fois plus élevés, pour un assuré poursuivant des études universitaires et continuant à mener une vie sociale et culturelle active¹⁵⁴.

En revanche, le TF a **nié** l'économicité de la prise en charge des soins à domicile, engendrant des coûts 2,56 fois plus élevés, pour une assurée atteinte de la maladie d'Alzheimer à un stade avancé et ne disposant de ce fait plus des facultés suffisantes pour participer activement à une vie sociale ou familiale¹⁵⁵.

Si la jurisprudence du Tribunal fédéral relative à l'économicité des soins à domicile est satisfaisante dans son application pratique, dans la mesure où elle permet d'éviter une application trop rigoureuse du principe d'économicité qui serait dommageable aux personnes assurées, celle-ci est, à notre avis, méthodologiquement critiquable. En effet, le Tribunal fédéral a tendance à différencier insuffisamment l'adéquation des soins à domicile par rapport aux soins en EMS, au profit d'un examen du rapport coûts-bénéfices sous l'angle du principe d'économicité.

En ce sens, il conviendrait d'admettre, lorsque les soins à domicile sont sensiblement plus adéquats, parce qu'ils procurent à la personne assurée un épanouissement personnel important, que seule la prise en charge à domicile constitue un traitement approprié, de sorte que la question de l'économicité ne se poserait pas. Dans une telle situation, seule une disproportion

¹⁴⁹ ATF 139 V 135, c. 4.5.

¹⁵⁰ *Ibid.* ; ATF 126 V 334, c. 2a.

¹⁵¹ DUPONT, N 33 ; DUPONT/MELI, p. 253.

¹⁵² Pour une casuistique plus détaillée, cf. DOMANIG, N 48-66 ; EUGSTER, KVG, art. 25a LAMal N 23.

¹⁵³ ATF 126 V 334.

¹⁵⁴ TFA, arrêt K 66/2000 du 05.10.2000.

¹⁵⁵ ATF 139 V 135.

grossière entre les coûts et les bénéfices attendus justifierait, conformément au principe de la proportionnalité, de rejeter la prise en charge des coûts des soins à domicile¹⁵⁶. La survenance d'une telle disproportion apparaît, toutefois, peu vraisemblable en pratique. En effet, les coûts à charge de l'AOS dépendent du besoin en soins requis, de sorte que des coûts très élevés résultent d'un besoin en soins très élevé également. Or, un tel besoin en soins est, en général, associé à une forte perte d'autonomie et d'aptitude à mener une vie active sur le plan social ou professionnel, ce qui est de nature à réduire significativement le bénéfice que procurerait le maintien à domicile par rapport à un placement dans un établissement de soins. Dès lors, la prise en charge à domicile ne présenterait plus une adéquation significativement supérieure qui serait propre à exclure une comparaison sous l'angle de l'économicité.

Dans l'ATF 142 V 144, le TF s'est écarté de sa méthode d'analyse habituelle en opérant une différenciation sous l'angle de l'adéquation. Dans cet arrêt, le TF s'est prononcé sur l'économicité des soins dispensés à domicile dont bénéficiait une assurée atteinte du syndrome d'Ondine, une maladie rare qui nécessitait un placement sous respirateur artificiel pendant toute la durée du sommeil. Une surveillance constante de l'appareil devait être mise en place afin de prévenir toute situation pouvant mettre en danger la vie de la patiente. Au demeurant, l'assurée pouvait, durant la journée, mener une vie normale et exerçait une activité lucrative. La prise en charge du traitement (à hauteur de plus de CHF 200'000.- par année), assumée par l'assurance-invalidité jusqu'à l'accomplissement de la 20^{ème} année de l'assurée, a été refusée par l'assureur-maladie au motif qu'une prise en charge stationnaire aurait été plus économique. A cet égard, le Tribunal fédéral retient que la fourniture des soins à domicile constituait la seule mesure efficace et adéquate, de sorte que la question de l'économicité ne se posait pas¹⁵⁷. En outre, le Tribunal fédéral a nié l'existence d'une disproportion grossière entre les coûts et l'utilité du traitement, sous l'angle du principe de proportionnalité (art. 5 al. 2 Cst.)¹⁵⁸.

Il convient de souligner que la solution adoptée, dans cet arrêt, par le TF repose sur les circonstances exceptionnelles du cas d'espèce. L'adéquation prépondérante des soins à domicile reposait non seulement sur l'épanouissement personnel que procurait une telle prise en charge, mais aussi sur des motifs médicaux sérieux. En effet, il a été reconnu qu'un traitement en EMS n'était pas adéquat dans la mesure où un tel établissement ne disposait pas des disponibilités en temps suffisantes pour répondre au besoin en soins¹⁵⁹. Néanmoins, il serait souhaitable d'adopter le même raisonnement dès lors que la prise en charge à domicile est sensiblement plus adéquate qu'une prise en charge en EMS.

¹⁵⁶ Cf. *supra* I 3.1.2., p. 15.

¹⁵⁷ ATF 142 V 144, c. 6.

¹⁵⁸ *Ibid.*, c. 7.

¹⁵⁹ *Ibid.*, c. 3.

Partie II : Désignation des prestations

Afin d'assurer que les prestations prises en charge par l'AOS respectent les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, le législateur a mis en place un système de désignation des prestations obligatoirement à charge de l'AOS¹⁶⁰. A cet égard, la LAMal institue un catalogue exhaustif des prestations, contrairement à la LAMA qui ne prévoyait qu'un catalogue minimal qui pouvait être étendu statutairement par les assureurs¹⁶¹. Ce catalogue exhaustif permet de garantir un accès à des prestations uniformes pour toutes les personnes assurées. Une extension du catalogue de prestations demeure possible uniquement dans le cadre des assurances complémentaires¹⁶².

Dans la présente partie, nous examinerons, tout d'abord, le principe de la liste sur lequel repose l'ensemble du système de désignation des prestations (1.). Nous étudierons, ensuite, le rôle des commissions consultatives (2.) ainsi que l'étendue du pouvoir d'examen des listes par les tribunaux (3.). Enfin, nous traiterons de la procédure de réexamen périodique des prestations (4.).

1. Principe de la liste

La prise en charge des prestations par l'AOS repose sur le principe de la liste. L'art. 34 al. 1 LAMal prévoit, en effet, que les assureurs ne peuvent pas prendre en charge d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En ce sens, il n'existe, en principe, pas de droit à la prise en charge de prestations en dehors des listes¹⁶³.

La procédure de désignation est concrétisée par les dispositions d'exécution du Conseil fédéral (art. 33 ss OAMal), du DFI (OPAS et ses annexes) et de l'OFSP (liste des spécialités). A cet égard, les dispositions d'exécution ont institué la liste des prestations (1.1.), la liste des spécialités (1.2.), la liste des médicaments avec tarifs (1.3.), la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (1.4.), la liste des analyses (1.5.) et la liste des moyens et appareils (1.6.).

1.1. Liste des prestations

Le système de désignation, prévu par l'art. 33 LAMal, établit des distinctions selon le type de fournisseur de prestations et/ou selon la nature de la prestation dispensée¹⁶⁴. En ce sens, il convient de distinguer les prestations dispensées par les médecins ou chiropraticien-nes (1.1.1.), les autres prestations à savoir les prestations dispensées sur prescription ou mandat médical (art. 25 al. 2 let. a ch. 3 LAMal), les soins en cas de maladie (art. 25a LAMal), les mesures de prévention (art. 26 LAMal), les prestations en cas de maternité (art. 29 al. 2 let. a et c LAMal)

¹⁶⁰ ATF 129 V 167, c. 3.2 ; PERRENOUD, Assurance-maladie, N 336.

¹⁶¹ EUGSTER, Krankenversicherung, N 677 ; LONGCHAMP, p. 263.

¹⁶² CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal, p. 132.

¹⁶³ SCARTAZZINI, p. 13 ; PERRENOUD, Assurance-maladie, N 337 ; LONGCHAMP, p. 265 ; cf. également TF, arrêt 9C_2010 du 31.10.2011, c. 3.3 et 3.5.

¹⁶⁴ ATF 134 V 83, c. 4.1 ; ATF 129 V 167, c. 3.2 ; TF, arrêt 9C_2010 du 31.10.2011, c. 3.3.

et les soins dentaires (art. 31 LAMal) (1.1.2.), ainsi que les prestations nouvelles ou controversées (1.1.3.).

1.1.1. Prestations dispensées par les médecins ou chiropraticien-nes

Selon les art. 33 al. 1 LAMal et 33 let. a OAMal, le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente, les prestations fournies par les médecins ou les chiropraticien-nes dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'AOS ou le sont à certaines conditions. Ce mode de désignation repose sur la présomption que les médecins et chiropraticien-nes fournissent des prestations efficaces, appropriées et économiques au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal (principe de la confiance). Il appartient au DFI de désigner, au moyen d'une liste dite « négative », les prestations qui ne répondent pas aux critères EAE ou qui n'y répondent que partiellement ou sous conditions¹⁶⁵.

Cette liste « négative » a été intégrée par le DFI à l'annexe 1 de l'OPAS. Dans le but d'assurer la sécurité du droit et l'égalité de traitement, la liste est réputée exhaustive, à tout le moins jusqu'à preuve concrète d'une lacune de celle-ci¹⁶⁶. En ce sens, si un assureur-maladie estime qu'une mesure médicale, non exclue par l'annexe 1, ne satisfait pas aux critères EAE, il doit clarifier la situation en vertu du principe d'instruction (en ordonnant une expertise par exemple) et décider s'il existe une obligation de prise en charge dans le cas d'espèce¹⁶⁷.

Conformément aux art. 33 al. 1 LAMal et 33 let. a OAMal, le DFI peut non seulement exclure la prise en charge des prestations qui ne répondent pas aux critères EAE, mais aussi subordonner la prise en charge de certaines prestations au respect de conditions spécifiques. A cet égard, la prise en charge d'une mesure médicale peut notamment être restreinte à certaines indications, être subordonnée à l'échec d'autres mesures médicales, à l'obligation d'être dispensée par un-e médecin ou un établissement de soins disposant de qualifications spécifiques ou à l'octroi d'une garantie préalable spéciale de l'assureur.

A titre d'exemple, la prise en charge du traitement chirurgical de l'adiposité (ch. 1.1 annexe 1 OPAS) suppose que la patiente ou le patient présente un IMC supérieur à 35 (limitation relative à l'indication), qu'un traitement amaigrissant approprié de deux ans soit resté sans effet (échec préalable d'une mesure alternative) et que le traitement chirurgical soit pratiqué dans un centre reconnu par le « *Swiss Study Group for Morbid Obesity and Metabolic Disorders* » (SMOB) ou après l'octroi d'une garantie spéciale de l'assureur-maladie.

Par ailleurs, lorsque la prise en charge d'une mesure médicale est limitée à certaines indications, il convient de vérifier, par voie d'interprétation, si le DFI entendait exclure ou non d'autres indications. En ce sens, lorsqu'une indication n'a pas été soumise à l'avis de la commission compétente ou que cette indication n'a pas été écartée implicitement par ladite commission, la

¹⁶⁵ ATF 129 V 157, c. 3.2 ; ATF 125 V 21, c. 5b ; cf. également CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal, p. 141.

¹⁶⁶ ATF 125 V 21, c. 6a.

¹⁶⁷ ATF 129 V 167, c. 3.2 ; SCARTAZZINI, pp. 13 s. ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 678.

présomption légale est applicable, de sorte que la prise en charge doit, en principe, être admise¹⁶⁸.

En outre, il convient de relever que, contrairement à ce à quoi l'on pourrait s'attendre, le DFI n'a pas systématiquement établi des listes distinctes pour les différents états de fait décrits aux art. 33 al. 1 à 3 LAMal et 33 let. a à i OAMal¹⁶⁹. En effet, selon l'art. 1 al. 1 OPAS, figurent à l'annexe 1 les prestations visées par l'art. 33 let. a et c OAMal qui ont été examinées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes de l'assurance-maladie et dont l'AOS : prend en charge les coûts (let. a) ; prend en charge les coûts à certaines conditions (let. b) ; ou ne prend pas en charge les coûts (let. c). Il en résulte que l'annexe 1 est à la fois une liste négative et positive dans la mesure où elle ne se borne pas à énumérer les prestations dont les coûts ne sont pas pris en charge respectivement dont la prise en charge est soumise à conditions, mais elle contient également une énumération positive de prestations dispensées par les médecins ou chiropraticien-nes qui ont fait l'objet d'une évaluation par la commission compétente. L'annexe 1 présente, de ce fait, un « *caractère juridique extrêmement hétérogène* »¹⁷⁰.

Enfin, il convient également de préciser que les mesures de prévention (art. 26 LAMal), les prestations spécifiques en cas de maternité (art. 29 LAMal) et les soins dentaires constituent des prestations qui ne bénéficient pas de la présomption d'efficacité, d'adéquation et du caractère économique, même si elles sont dispensées par des médecins ou chiropraticien-nes. Ces prestations sont désignées dans l'OPAS au moyen de listes positives, conformément à l'art. 33 al. 2 LAMal¹⁷¹.

1.1.2. Autres prestations

Selon les art. 33 al. 2 LAMal et 33 let. b et d OAMal, le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente, les prestations visées aux art. 25 al. 2 et 25a al. 1 et 2 LAMal qui ne sont pas fournis par des médecins ou chiropraticien-nes, les mesures de préventions (art. 26 LAMal), les prestations spécifiques en cas de maternité (art. 29 LAMal) et les soins dentaires (art. 31 LAMal). Ces prestations sont désignées dans des listes positives et exhaustives¹⁷². Il en résulte que seules les prestations figurant sur les listes sont obligatoirement à charge de l'AOS.

Concernant les prestations fournies sur prescription ou mandat médical par des fournisseurs de prestations non-médecins ou chiropraticiens, l'OPAS désigne en détail les prestations de physiothérapie (art. 5 OPAS), d'ergothérapie (art. 6 OPAS), les soins dispensés à domicile ou dans un EMS (art. 7 ss OPAS)¹⁷³, les conseils nutritionnels (art. 9b OPAS), les conseils aux diabétiques (art. 9c OPAS), les prestations de logopédie-orthophonie (art. 10 s. OPAS), de neuropsychologie (art. 11a OPAS), de psychothérapie pratiquée par des psychologues (art. 11b OPAS) et de podologie (art. 11c OPAS).

¹⁶⁸ TF, arrêt 9C_328/2016 du 10.10.2016, c. 6.1.

¹⁶⁹ ATF 129 V 167, c. 3.4.

¹⁷⁰ SCARTAZZINI, p. 14 ; cf. également EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 686.

¹⁷¹ Cf. *infra* II 1.1.2., p. 29.

¹⁷² ATF 129 V 167, c. 3.2.

¹⁷³ Cf. *supra* I 3.3.1.1., p. 20.

Les mesures de préventions, au sens de l'art. 26 LAMal, sont désignées par les art. 12 ss OPAS et sont réparties en cinq catégories : les vaccinations prophylactiques (art. 12a OPAS), les mesures visant la prophylaxie de maladies (art. 12b OPAS), les examens concernant l'état de santé général (art. 12c OPAS), les mesures de dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques (art. 12d OPAS) et les mesures de dépistage précoce de maladies dans toute la population (art. 12e OPAS).

Les prestations spécifiques en cas de maternité, au sens de l'art. 29 LAMal, sont désignées aux art. 13 ss OPAS et comprennent les examens de contrôle (art. 13 OPAS), la préparation à l'accouchement (art. 14 OPAS), les conseils en cas d'allaitement (art. 15 OPAS) et les prestations des sage-femmes (art. 16 OPAS).

En ce qui concerne les soins dentaires, au sens de l'art. 31 al. 1 LAMal, les art. 17 à 19 OPAS contiennent une liste exhaustive d'affections de nature à nécessiter des soins dentaires à la charge de l'AOS¹⁷⁴. A cet égard, le législateur a souhaité poser le principe selon lequel les soins dentaires ne font, en principe, pas partie du catalogue des prestations remboursées par l'AOS¹⁷⁵. De ce fait, seuls les coûts des traitements dentaires occasionnés par une maladie grave ou nécessaires au traitement d'une maladie grave sont pris en charge par l'AOS (*cf.* art. 31 al. 1 LAMal). Le caractère évitable des affections dentaires constitue un critère essentiel dans le cadre du processus de décision relatif à la prise en charge d'un traitement dentaire¹⁷⁶.

1.1.3. Prestations nouvelles ou controversées

Selon les art. 33 al. 3 LAMal et 33 let. c OPAS, le DFI détermine les conditions et l'étendue de la prise en charge des coûts des prestations nouvelles ou controversées dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation.

Une mesure médicale est qualifiée de controversée lorsqu'elle n'est pas ou pas encore reconnue largement par les chercheur-euses et praticien-nés des sciences médicales¹⁷⁷. Pour juger de la reconnaissance d'une mesure médicale, il faut également tenir compte des expériences acquises à l'étranger¹⁷⁸.

En outre, une mesure médicale peut être qualifiée de nouvelle lorsqu'elle a été développée avec succès par la recherche médicale, mais que son application pratique n'est pas encore largement reconnue par les praticien-nés¹⁷⁹. La notion de « prestation nouvelle » se recoupe partiellement avec celle de « prestation controversée » dans la mesure où celles-ci reposent toutes deux sur le critère de la reconnaissance à grande échelle d'une mesure médicale. En ce sens, une mesure médicale qualifiée de « nouvelle » devrait généralement être également qualifiée de « controversée », faute d'une large reconnaissance de son application par les praticien-nés.

¹⁷⁴ ATF 129 V 80, c. 1.3; ATF 124 V 356, c. 3a ; ATF 124 V 185, c. 4.

¹⁷⁵ ATF 124 V 185, c. 3e.

¹⁷⁶ ATF 124 V 246, c. 3b/bb. Pour plus de détails sur la prise en charge des soins dentaires, *cf.* BSK KVG-WEBER/GASSMANN, art. 31 LAMal.

¹⁷⁷ EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 682 ; BSK KVG-VOKINGER/ZOBL, art. 33 LAMal N 22.

¹⁷⁸ ATF 114 V 258, c. 4c/bb ; EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 682.

¹⁷⁹ BSK KVG-VOKINGER/ZOBL, art. 33 LAMal N 23.

Les prestations nouvelles ou controversées sont évaluées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes, sur demande de toutes personnes ou organisations intéressées. La demande s'effectue au moyen d'un formulaire d'annonce établi par l'OFSP¹⁸⁰.

Les prestations qui font l'objet d'une évaluation relative à l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont inscrites à l'annexe 1 de l'OPAS avec la mention « en cours d'évaluation ». Le DFI peut exclure la prise en charge des coûts de la prestation pendant la durée de l'évaluation ou l'admettre en attendant les résultats de l'évaluation ou jusqu'à une certaine date spécifiquement désignée. La prise en charge des coûts de la prestation durant la période d'évaluation est généralement assortie de conditions.

En outre, dans la mesure où l'art. 33 al. 3 LAMal constitue un cas d'application particulier de l'art. 33 al. 1 LAMal, les prestations nouvelles ou controversées qui ne font pas l'objet d'une évaluation, et ne sont donc pas désignées comme telles à l'annexe 1 de l'OPAS, sont soumises au principe de la confiance. Il en résulte qu'un assureur-maladie ne peut pas partir du principe que la prise en charge d'une prestation considérée comme nouvelle ou controversée n'est pas obligatoire au motif que ladite prestation n'a pas fait l'objet d'une demande d'évaluation¹⁸¹. En ce sens, les assureurs-maladie sont légitimés, en tant qu'organisation intéressée, à déposer des demandes d'évaluation.

1.2. Liste des spécialités

Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal, l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités) qui doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales.

La liste des spécialités (LS) est une liste positive au caractère exhaustif et contraignant, de sorte que seuls les médicaments inscrits sur la liste constituent des prestations obligatoirement à charge de l'AOS¹⁸². A titre d'exception, la prise en charge d'un médicament hors liste peut être accordée, dans un cas particulier, à des conditions restrictives¹⁸³.

1.2.1. Conditions d'admission

Pour qu'un médicament soit admis sur la liste des spécialités, il est nécessaire qu'une demande d'admission soit soumise à l'OFSP par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché¹⁸⁴ et que le médicament en question satisfasse aux conditions d'admission. A cet égard, le

¹⁸⁰ Cf. OFSP, Annonce d'une prestation en vue de clarifier l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (clarification du caractère controversée), Version du 09.12.2021, disponible sous : <https://perma.cc/T77M-AEEJ>.

¹⁸¹ EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 683 ; SCARTAZZINI, p. 15.

¹⁸² ATF 144 V 333, c. 3.2 ; ATF 142 V 325, c. 2.2 ; ATF 139 V 375, c. 4.2 ; ATF 136 V 395, c. 5.1.

¹⁸³ Cf. *infra* II 1.2.4, p. 41.

¹⁸⁴ Cf. art. 30 al. 4, 69 OAMal et art. 30a OPAS. En outre, même en l'absence de demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'OFSP a la possibilité d'admettre un médicament, autorisé par Swissmedic, sur la liste des spécialités si celui-ci est d'une grande importance pour garantir les soins médicaux (art. 70 OAMal).

médicament doit disposer d'une autorisation valable de mise sur le marché, ne pas faire l'objet de publicité destinée au public et être efficace, approprié et économique (art. 65 al. 1-3 OAMal).

1.2.1.1. Autorisation de mise sur le marché

Conformément aux art. 65 al. 1 OAMal et 30 al. 1 let. b OPAS, un médicament peut être admis sur la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

La procédure d'autorisation de mise sur le marché est réglée par la LPTh. A cet égard, un médicament doit, pour être mis sur le marché, satisfaire aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut (art. 8 LPTh). La Pharmacopée est un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments (art. 4 al. 1 let. g LPTh).

Pour obtenir la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le demandeur doit, en particulier, apporter la preuve que le médicament considéré soit de qualité, sûr et efficace (art. 10 al. 1 let. a LPTh)¹⁸⁵.

L'autorisation de mise sur le marché revêt une importance particulière en ce qui concerne l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament a été autorisé par Swissmedic. En effet, l'AOS ne prend en charge les coûts d'un médicament que si celui-ci est utilisé conformément à l'indication thérapeutique autorisée par Swissmedic¹⁸⁶. Le médicament doit également être administré conformément aux dosages recommandés par le fabricant et approuvés par Swissmedic¹⁸⁷. Si un médicament est utilisé pour une autre indication thérapeutique ou s'il est administré à un dosage excédant le dosage recommandé, il doit être qualifié de médicament utilisé « hors étiquette » (« *off-label* ») et n'est pas soumis à l'obligation de remboursement par l'AOS¹⁸⁸, sous réserve de la réalisation des conditions de l'art. 71a OAMal.

1.2.1.2. Interdiction de la publicité destinée au public

Selon l'art. 65 al. 2 OAMal, les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

L'interdiction de la publicité destinée au public pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités a pour but principal la maîtrise des coûts de la santé en empêchant l'encouragement de la demande de médicament au-delà de ce qui est nécessaire d'un point de vue de l'AOS¹⁸⁹.

Cette interdiction s'applique aussi bien aux médicaments figurant déjà sur la liste des spécialités qu'à ceux pour lesquels une demande d'admission est sollicitée¹⁹⁰. De ce fait, le non-respect de l'interdiction doit, en principe, entraîner la radiation du médicament de la liste des spécialités (*cf.* art. 68 al. 1 let. a OAMal).

¹⁸⁵ Le demandeur doit en outre être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros (art. 10 al. 1 let. b LPTh) et avoir son domicile ou son siège en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (art. 10 al. 1 let. c LPTh).

¹⁸⁶ ATF 130 V 532, c. 5.2 et 5.3 ; JUNOD, Accès aux médicaments, pp. 95 s.

¹⁸⁷ ATF 131 V 349, c. 3.1 et 3.2.

¹⁸⁸ *Ibid.*, c. 3.2 ; ATF 130 V 532, c. 5.3.

¹⁸⁹ ATF 129 V 32, c. 6.1.1 et 6.4.1.

¹⁹⁰ *Ibid.*, c. 6.1.2.

1.2.1.3. Efficacité

Pour être admis sur la liste des spécialités, un médicament doit être efficace (art. 65 al. 3 OAMal et art. 30 al. 1 let. a OPAS). Pour juger de l'efficacité d'un médicament, l'élément déterminant est le résultat thérapeutique que celui-ci doit permettre d'atteindre¹⁹¹. Le résultat thérapeutique visé peut être non seulement curatif, mais aussi préventif, palliatif ou encore stabilisateur de l'évolution de la maladie¹⁹².

L'évaluation de l'efficacité des médicaments allopathiques doit être fondée sur des études cliniques contrôlées (art. 65a OAMal). En ce sens, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation de mise sur le marché accordée par Swissmedic. Il peut toutefois exiger des documents supplémentaires (art. 32 OPAS).

La jurisprudence et la doctrine n'ont pas tranché définitivement la question consistant à savoir s'il existe une différence entre la notion d'efficacité au sens de la LPT^h (*cf.* art. 10 al. 1 let. a LPT^h) et celle consacrée par la LAMal (*cf.* art. 32 al. 1 LAMal)¹⁹³. En tout état de cause, l'OFSP peut refuser l'admission sur la liste des spécialités d'un médicament autorisé par Swissmedic, s'il constate que celui-ci n'est pas destiné au traitement d'une maladie au sens de l'art. 25 al. 1 LAMal, mais est destiné à améliorer les conditions de vie (« *Life-Style-Drug* ») ou à retarder le processus de vieillissement (« *Anti-Aging-Agent* »), de sorte que le médicament considéré n'est pas efficace au sens de la LAMal¹⁹⁴.

Le Tribunal administratif fédéral établit une distinction entre l'efficacité absolue et l'efficacité relative. L'efficacité relative implique une comparaison entre l'efficacité du médicament considéré et l'efficacité d'un autre médicament déjà inscrit sur la liste des spécialités, tandis que l'efficacité absolue implique une appréciation du médicament pour lui-même sur la seule base des constatations cliniques. Il en résulte que l'OFSP peut, en se fondant sur une appréciation relative de l'efficacité, rejeter l'inscription d'un médicament à la liste des spécialités au motif que celui-ci présente une efficacité inférieure à un autre médicament figurant déjà sur la liste des spécialités¹⁹⁵. D'un point de vue méthodologie, l'efficacité relative est examinée dans le cadre de la comparaison thérapeutique qui fait partie de l'évaluation de l'économicité¹⁹⁶.

En outre, l'admission dans la liste des spécialités d'un médicament dont la preuve de l'efficacité n'a pas encore été apportée de façon définitive n'est, en principe, pas possible¹⁹⁷. A titre d'exception, l'art. 65 al. 5 let. a OAMal prévoit que l'OFSP peut admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une

¹⁹¹ ATF 128 V 159, c. 5c/aa.

¹⁹² *Cf. supra* I 1.1., p. 4.

¹⁹³ TAF, arrêt C-536/2015 et C-537/2015 du 06.06.2017, c. 6.4 ; BSK KVG-WILDI, art. 52/52a LAMal N 39 ; *cf.* toutefois EUGSTER, Krankenversicherung, N 706 : qui estime que les notions d'efficacité au sens de la LPT^h et de la LAMal sont identiques.

¹⁹⁴ TAF, arrêt C-536/2015, C-537/2015 du 06.06.2017, c. 6.4 ; RÜTSCH/WILDI, pp. 201 s.

¹⁹⁵ TAF, arrêt C-536/2015, C-537/2015 du 06.06.2017, c. 6.4 et 6.7 ; EUGSTER, KVG, art. 52 LAMal N 14.

¹⁹⁶ *Cf.* art. 65b al. 2 let. b OAMal ; TAF, arrêt C-536/2015, C-537/2015 du 06.06.2017, c. 6.7 ; *cf. infra* II 1.2.1.5.2., p. 36.

¹⁹⁷ ATF 137 V 295, c. 6.1.2.1 ; ATF 128 V 159, c. 5c/bb/cc.

plus grande efficacité par rapport aux traitements existants. En prévoyant une telle exception, la disposition précitée aménage un allègement du fardeau de la preuve au profit des médicaments particulièrement novateurs ou prometteurs.

1.2.1.4. Adéquation

Pour être admis sur la liste des spécialités, un médicament doit être approprié (art. 65 al. 3 OAMal et art. 30 al. 1 let. a OPAS). L’art. 33 OPAS se réfère, en ce sens, à la notion de « valeur thérapeutique ». La valeur thérapeutique d’un médicament quant à ses effets et sa composition est examinée du point de vue clinico-pharmacologique et galénique ; l’examen porte également sur les effets secondaires et le danger d’un usage abusif (art. 33 al. 1 OPAS). En ce sens, l’élément déterminant est l’aptitude du médicament à atteindre les buts visés par le traitement, en tenant compte des risques liés¹⁹⁸.

Pour juger de la valeur thérapeutique d’un médicament, l’OFSP s’appuie sur les documents qui ont fondé l’autorisation de mise sur le marché accordée par Swissmedic, mais peut toutefois exiger des documents supplémentaires (art. 33 al. 2 OPAS).

Pour les médicaments génériques, l’exigence d’adéquation est réalisée uniquement si le générique est interchangeable avec la préparation originale, ce qui ressort de la définition même du générique (*cf.* art. 64a al. 2 OAMal)¹⁹⁹. Le générique n’est, en principe, réputé approprié que si tous les emballages et dosages d’une forme galénique de la préparation originale pour adulte sont annoncés. Il doit, en outre, couvrir toutes les indications²⁰⁰.

1.2.1.5. Economicité

Pour être admis sur la liste des spécialités, un médicament doit, en outre, être économique (art. 65 al. 3 OAMal et art. 30 al. 1 let. a OPAS). Selon l’art. 65b al. 1 OAMal, un médicament est réputé économique lorsqu’il produit l’effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.

Le caractère économique d’un médicament est évalué sur la base d’une comparaison avec les prix pratiqués à l’étranger (CPE) (art. 65b al. 2 let. a OAMal ; 1.2.1.5.1) et d’une comparaison thérapeutique avec d’autres médicaments (CT) (art. 65b al. 2 let. b OAMal ; 1.2.1.5.2). Le prix économique est déterminé sur la base du prix moyen issu de la CPE et du prix moyen issu de la CT, qui comptent chacun pour moitié (art. 65b al. 5 OAMal). Par ailleurs, les médicaments génériques font l’objet d’une procédure d’évaluation spécifique du caractère économique (*cf.* art. 65c OAMal ; 1.2.1.5.3).

¹⁹⁸ *Cf. supra* I 2.1., p. 10.

¹⁹⁹ *Cf. infra* II 1.2.1.5.3., p. 38.

²⁰⁰ OFSP, Instructions LS, N C.4 ; *cf.* également ATAF 2010/22, c. 5.3.2 et 5.4.1.

1.2.1.5.1. Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)

La CPE a pour but de déterminer le prix moyen du médicament examiné dans les pays de référence²⁰¹. La comparaison des prix porte sur le prix de fabrique (art. 65b al. 3 OAMal)²⁰². Le prix de fabrique correspond à la rémunération des prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse (art. 67 al. 1^{er} OAMal).

La CPE se fonde sur les pays de référence suivants : l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, la Belgique, la Finlande et la Suède. La comparaison peut également être établie avec d'autres pays « ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique » (*cf.* art. 34a^{bis} al. 1 OPAS). A cet égard, une comparaison avec des pays n'appartenant pas aux pays de référence se justifie lorsque le médicament examiné n'est pas autorisé dans les pays de référence et que l'on ne peut pas s'attendre à ce qu'il le soit prochainement²⁰³.

Il appartient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de communiquer à l'OFSP le prix de fabrique dans les pays de référence. A cette fin, le titulaire de l'autorisation doit faire attester le prix de référence par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence en question, par une autorité compétente ou par une association compétente (*cf.* art. 34c al. 1 phr. 1 OPAS). En application de l'art. 34c al. 1 phr. 2 OPAS, l'OFSP a défini, dans ses Instructions concernant la liste des spécialités, les sources d'information en ligne à prendre en considération lorsqu'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique ou lorsque le titulaire de l'autorisation refuse de le communiquer²⁰⁴.

En outre, la comparaison doit porter sur un médicament identique dans les pays de référence, indépendamment de sa dénomination, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la prise en charge de celui-ci dans le pays de référence et d'une éventuelle influence du titulaire suisse de l'autorisation sur le prix de fabrique (*cf.* art. 34a^{bis} al. 2 phr. 1 OPAS). Au sujet de la notion de médicament identique, l'art. 34a^{bis} al. 2 phr. 2 OPAS prévoit que « par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique ». Enfin, les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte (art. 34a^{bis} al. 3 OPAS), à tout le moins lorsque les autorisations de mise sur le marché reposent sur les mêmes études cliniques²⁰⁵.

Dans le cadre de la CPE, l'économicité du médicament est examinée uniquement sous l'angle des coûts sans tenir compte de son utilité thérapeutique. Cette approche est problématique au regard du principe d'économicité consacré par l'art. 32 al. 1 LAMal qui requiert l'existence

²⁰¹ *Cf.* art. 65b al. 5 OAMal ; *cf.* également PICECCHI, N 353.

²⁰² Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes (*cf.* art. 65b al. 3 phr. 2 et 3 OAMal et 34b al. 1 OPAS). En outre, les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence doivent également être déduits du prix de fabrique (*cf.* art. 65b al. 4 OAMal et 34b al. 2 OPAS). *Cf.* pour plus de détails OFSP, Instructions LS, N C.3.2.

²⁰³ OFSP, Instructions LS, N C.3.1.

²⁰⁴ *Ibid.*, N C.3.4 et C.3.9.

²⁰⁵ *Ibid.*, N C.3.8.

d'un rapport coûts-bénéfices adéquat²⁰⁶. Cette lacune est partiellement comblée par le recours à une CT qui implique une analyse indirecte du rapport coûts-bénéfices²⁰⁷.

1.2.1.5.2. Comparaison thérapeutique (CT)

Au sens de l'art. 65b al. 4^{bis} OAMal, la CT examine l'efficacité du médicament (let. a) et le coût du médicament par jour ou par traitement (let. b), par rapport à d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie.

Pour procéder à la CT, il est nécessaire de constituer préalablement un groupe de comparaison. Ce groupe de comparaison doit être composé de médicaments « utilisés pour traiter la même maladie » que le médicament examiné (art. 65b al. 4^{bis} OAMal). A cet égard, le groupe de comparaison doit contenir uniquement des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques au médicament examiné. Il n'est toutefois pas requis que les médicaments présentent des indications identiques. En ce sens, une comparaison demeure possible lorsque les médicaments disposent d'indications supplémentaires différentes²⁰⁸.

L'OFSP dispose d'un large pouvoir d'appréciation quant au choix et au nombre de médicaments figurant dans le groupe de comparaison²⁰⁹. Il n'existe en particulier pas d'obligation d'inclure dans le groupe de comparaison l'ensemble des médicaments présentant des indications comparables²¹⁰. De surcroît, une telle obligation serait, selon la jurisprudence, contraire au principe d'économicité dans la mesure où elle imposerait d'ajouter au groupe de comparaison des médicaments d'efficacité équivalente mais plus chers que la moyenne, ce qui aurait pour conséquent de maintenir les prix à un niveau élevé. De ce fait, il convient de laisser la possibilité à l'OFSP de retenir, dans le groupe de comparaison, uniquement les médicaments qui présentent un bon rapport coût-bénéfice thérapeutique²¹¹, ce qui pourrait, selon les circonstances, conduire à composer un groupe de comparaison ne contenant qu'un seul médicament²¹². Le bien-fondé de cette affirmation doit, à notre avis, être mis en doute. En effet, l'économicité d'un médicament présentant une efficacité équivalente mais à des coûts supérieurs à la moyenne devrait, en principe, être niée, ce qui devrait conduire, au cours du réexamen périodique, à la radiation du médicament en question de la liste des spécialités au motif qu'il ne remplit plus une des conditions d'admission (*cf.* art. 68 al. 1 let. a OAMal). Il est cependant envisageable qu'un tel médicament présente, pour une autre indication médicale, un rapport coûts-bénéfices adéquat qui justifierait son maintien sur la liste des spécialités²¹³. Toutefois, il conviendrait, en pareille hypothèse, de limiter la prise en charge du médicament à cette indication médicale (*cf.* art. 73 OAMal), ce qui devrait avoir pour conséquence d'exclure une comparaison thérapeutique avec le médicament dont l'admission est examinée faute de constituer une alternative thérapeutique.

²⁰⁶ PICECCHI, N 359 ; *cf.* également *supra* I. 3.1.2., p. 13.

²⁰⁷ ATF 142 V 26, c. 5.3 ; ATAF 2015/51, c. 8.2.1 ; *cf. infra* II. 1.2.1.5.2., pp. 37 s.

²⁰⁸ OFSP, Instructions LS, N C.2.1.2 ; *cf.* également ATF 147 V 194, c. 5.4.

²⁰⁹ ATF 147 V 464, c. 5.3 ; ATF 143 V 369, c. 5.3.3. Pour plus de détails *cf.* PICECCHI, N 366 ss.

²¹⁰ ATF 147 V 464, c. 5.3.

²¹¹ ATF 143 V 369, c. 5.3.2 ; *cf.* également TF, arrêt 9C_776/2020 du 07.07.2022, c. 10.1.

²¹² ATF 147 V 194, c. 6.3.1.

²¹³ *Cf.* en ce sens, PICECCHI, nbp. 690.

Une fois le groupe de comparaison constitué, le médicament examiné doit être comparé aux médicaments appartenant à ce groupe de comparaison en se fondant sur les deux critères prévus à l'art. 65*b* al. 4^{bis} OAMal.

Premièrement, d'un point de vue de l'efficacité (art. 65*b* al. 4^{bis} let. a OAMal), le médicament examiné doit présenter une équivalence thérapeutique avec les médicaments du groupe de comparaison. L'équivalence thérapeutique est réalisée lorsque le médicament examiné poursuit un résultat thérapeutique comparable²¹⁴. Cette équivalence thérapeutique doit être établie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'études cliniques jointes à la demande²¹⁵.

Deuxièmement, les coûts par jour ou par traitement du médicament examiné et des médicaments appartenant au groupe de comparaison sont comparés en se référant au prix fabriquant du plus petit emballage et du plus petit dosage. Il est toutefois possible de prendre en compte d'autres tailles d'emballage ou d'autres dosages si une comparaison sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage ne serait pas adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début du traitement ou que la taille des emballages est différente (art. 65*d* al. 3 OAMal)²¹⁶.

Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement doivent également être pris en compte, sauf lorsque la préparation succède à une préparation originale figurant déjà sur la liste des spécialités sans apporter de progrès thérapeutique (art. 65*b* al. 6 OAMal). En ce sens, les préparations originales brevetées doivent être comparées avec d'autres préparations originales brevetées. S'il est nécessaire d'inclure dans le groupe de comparaison des préparations originales dont le brevet a expiré, le prix déterminant est celui qui était pratiqué avant le réexamen à l'expiration du brevet²¹⁷.

Par ailleurs, si le médicament examiné apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant 15 ans au plus dans le cadre de la CT (art. 65*b* al. 7 OAMal). Une réduction significative des effets secondaires, de la durée du traitement ainsi qu'un meilleur résultat thérapeutique ou un résultat plus durable peuvent constituer des éléments permettant d'admettre un progrès thérapeutique important²¹⁸. Le progrès thérapeutique doit être démontré par titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur des études cliniques contrôlées. La prime à l'innovation s'élève, en général, à 20 % au maximum. Elle est calculée sur la base du prix de fabrique et est imputée à la CT avant la fixation du prix par pondération à parts égales de la CPE et de la CT²¹⁹.

Contrairement à la CPE, la CT permet dans une certaine mesure de tenir compte de l'utilité thérapeutique du médicament examiné. Celle-ci ne permet toutefois qu'une analyse indirecte

²¹⁴ PICECCHI, N 363.

²¹⁵ OFSP, Instructions LS, N C.2.1.4.

²¹⁶ Cf. également OFSP, Instructions LS, N C.2.1.3.

²¹⁷ OFSP, Instructions LS, N C.2.1.5.

²¹⁸ PICECCHI, N 371.

²¹⁹ OFSP, Instructions LS, N C. 2.2.

du rapport coûts-bénéfices²²⁰. En effet, dans le cadre de la CT, les coûts et bénéfices du médicament examiné sont uniquement comparés en relation avec les médicaments appartenant au groupe de comparaison, sans que le caractère adéquat du rapport coûts-bénéfices soit directement examiné²²¹.

1.2.1.5.3. Médicaments génériques

L'économicité des médicaments génériques fait l'objet d'une procédure d'évaluation distincte des autres médicaments. En ce sens, il n'y a pas lieu de procéder à une CPE et à une CT. L'économicité d'un générique s'examine au moyen d'une comparaison avec le prix de la préparation originale.

La notion de générique est définie par l'art. 64a al. 2 OAMal à teneur duquel « est réputé générique tout médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques »²²². La caractéristique essentielle du générique est son interchangeabilité avec la préparation originale. Cette interchangeabilité résulte de la combinaison des identités de substance active, de forme galénique et de dosage. Il en résulte que des différences entre la préparation originale et le générique sont admises aussi longtemps qu'elles ne portent pas sur ces trois identités²²³.

Lors de l'évaluation du caractère économique des médicaments génériques, il est nécessaire de tenir compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales (*cf.* art. 65c al. 1 OAMal). En ce sens, un médicament générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur à la préparation originale dans une proportion qui varie de 20 à 70 % en fonction du volume de marché en Suisse par année (*cf.* art. 65c al. 2 OAMal).

Le volume de marché en Suisse par année se fonde sur la moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet de la préparation originale (*cf.* art. 65c al. 2 OAMal). Il est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing²²⁴ et est déterminé pour chaque forme commerciale de la même substance (*cf.* art. 65c al. 3 OAMal). S'il existe plusieurs préparations originales d'une même substance active qui présentent des indications différentes, seul le volume de marché de la préparation originale ayant la même indication que le générique doit être pris en considération²²⁵.

²²⁰ ATF 142 V 26, c. 5.3 ; ATAF 2015/51, c. 8.2.1.

²²¹ PICECCHI, N 373.

²²² En droit des produits thérapeutiques, la LPT^a a repris intégralement la définition de l'OAMal lors de sa révision partielle du 18 mars 2016 (RO 2017 2745), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019 (*cf.* art. 4 al. 1 let. a^{septies} LPT^a).

²²³ *Cf.* JUNOD/DECOLLOGNY, N 7.

²²⁴ Selon l'art. 64a al. 3 OAMal, « est réputé médicament en co-marketing tout médicament autorisé par l'institut qui ne se différencie pas d'un autre médicament autorisé par l'institut (préparation de base) sauf par la dénomination et par l'emballage ».

²²⁵ OFSP, Instructions LS, N C.5.2.2.

En substance, la procédure d'évaluation de l'économicité des médicaments génériques au moyen d'une comparaison avec le prix de la préparation originale conduit à une indexation du prix du générique sur le prix de la préparation originale²²⁶.

A cet égard, l'indexation du prix des génériques sur le prix de la préparation originale met en lumière une contradiction sous l'angle de l'économicité qui résulte de la coexistence sur la liste des spécialités du générique et de la préparation originale plus coûteuse. En effet, comme le souligne à juste titre PICECCHI²²⁷, l'art. 65*b* al. 1 OAMal prescrit expressément l'existence d'un rapport coûts-bénéfices optimal. Compte tenu du fait qu'un médicament générique est par définition interchangeable avec la préparation originale, celui-ci présente des bénéfices thérapeutiques identiques à la préparation originale. Partant de ce constat, la préparation originale, plus coûteuse, ne présente pas un rapport coûts-bénéfices optimal et ne respecte de ce fait plus l'exigence d'économicité. Il en résulte que la préparation originale devrait être radiée de la liste des spécialités ou, à tout le moins, son prix diminué.

1.2.2. Admission avec limitations

Selon l'art. 73 OAMal, l'admission dans la liste des spécialités peut être assortie d'une limitation²²⁸. L'inscription de limitations a pour conséquence d'exclure la prise en charge par l'AOS d'un médicament, lorsque celui-ci est utilisé en dehors de ces limitations²²⁹, sous réserve de la réalisation des conditions de l'art. 71*a* al. 1 OAMal. La limitation constitue donc une restriction de la portée de la décision d'admission dans la liste des spécialités²³⁰.

Selon la jurisprudence, les limitations poursuivent deux buts principaux. D'une part, elles permettent d'exclure ou de réduire le risque d'utilisation abusive de médicaments²³¹. D'autre part, elles constituent également des instruments de contrôle de l'économicité²³². En relation avec ce second but, PICECCHI souligne à juste titre que l'inscription de limitations permet de fixer les conditions devant être respectées pour que l'utilisation d'un médicament puisse être considérée comme économique. Concrètement, il s'agit de limiter la prise en charge du médicament considéré aux situations dans lesquels celui-ci présente un rapport coûts-bénéfices approprié²³³.

Les limitations peuvent se présenter sous des formes très diverses. A cet égard, l'art. 73 OAMal prévoit que les limitations peuvent notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales. En outre, l'art. 22 OPAS dispose que les limitations peuvent également se rapporter

²²⁶ Selon WILDI, cette indexation constitue un anachronisme qui n'a pas d'utilité. Le prix des génériques disponibles sur le marché mondial dans une qualité durablement bonne et livrable devrait être l'élément déterminant (BSK KVG-WILDI, art. 52/52*a* LAMal N 80).

²²⁷ PICECCHI, N 386.

²²⁸ L'art. 73 OAMal est applicable également aux limitations dans la liste des analyses et la liste des médicaments avec tarifs, conformément au libellé de la section 5 (titre 4, chapitre 3) de l'OAMal

²²⁹ ATF 142 V 478, c. 6.2 ; RÜTSCHÉ/WILDI, p. 204 ; JUNOD, Accès aux médicaments, p. 205.

²³⁰ RÜTSCHÉ/WILDI, p. 205.

²³¹ ATF 130 V 532, c. 3.1 ; ATF 129 V 32, c. 5.2.

²³² ATF 142 V 478, c. 6.2 ; ATF 130 V 532, c. 3.1.

²³³ PICECCHI, N 390.

à la quantité, à la durée d'utilisation, à l'indication médicale ou à l'âge de la personne assurée²³⁴. De plus, les limitations peuvent, par exemple, concerner les médecins autorisé-es à prescrire le médicament, l'ordre des traitements, l'accord préalable du médecin-conseil de l'assureur, la gravité de l'état de santé ou encore la réalisation de certains critères diagnostiques²³⁵.

1.2.3. Radiation de la liste des spécialités

Un médicament peut bien entendu être radié de la liste des spécialités. L'art. 68 al. 1 OAMal prévoit les motifs de radiation suivants : les conditions d'admission ne sont plus remplies, le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (*cf.* art. 65 al. 5 OAMal), le titulaire de l'autorisation fait de la publicité destinée au public, les émoluments ou les frais ne sont pas payés à temps, le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires au réexamen périodique, ou refuse de rembourser les excédents de recettes (*cf.* art. 67a OAMal).

La radiation permet de garantir que seuls les médicaments respectant les conditions d'admission soient inscrits sur la liste des spécialités. Cette garantie est particulièrement importante en ce qui concerne les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Celles-ci constituent, en effet, des conditions essentielles du droit aux prestations de l'AOS et doivent être réalisées en tout temps (*cf.* art. 34 al. 1 LAMal). Compte tenu du caractère exhaustif et contraignant de la liste des spécialités²³⁶, il est essentiel que celle-ci ne contienne que des médicaments qui réalisent les critères EAE. En ce sens, le réexamen périodique permet de vérifier que les médicaments inscrits sur la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission (*cf.* art. 65d al. 1 OAMal) et tout particulièrement les exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Si, à l'issue de ce réexamen, il apparaît qu'un médicament ne satisfait plus à l'une ou plusieurs de ces exigences, il doit être radié de la liste des spécialités.

Néanmoins, il ne faut pas perdre de vue que la radiation d'un médicament de la liste des spécialités a un impact sur les personnes assurées²³⁷. A cette fin, il est nécessaire d'examiner s'il est possible de remédier au vice par un autre moyen que la radiation de la liste des spécialités. En ce sens, si un médicament ne satisfait plus à l'exigence d'économicité, il est nécessaire de procéder, en premier lieu, à une baisse de prix, une radiation de la liste des spécialités ne devant être prononcée que si le titulaire de l'autorisation refuse d'appliquer le nouveau prix fixé par l'OFSP²³⁸. Si un médicament ne satisfait plus à l'exigence d'adéquation, il convient d'examiner si l'inscription d'une limitation permettrait de remédier à ce vice²³⁹.

²³⁴ L'on notera que selon la systématique de l'OPAS, l'art. 22 OPAS se rapporte, en principe, aux moyens et appareils. Cependant, les éléments énoncés par cette disposition apparaissent également pleinement pertinents pour les médicaments.

²³⁵ *Cf.* JUNOD, Accès aux médicaments, p. 104 ; PICECCHI, N 391.

²³⁶ *Cf. supra* II 1.2., p. 31.

²³⁷ EUGSTER, Krankenversicherung, N 724 ; *cf.* également ATF 129 V 32, c. 6.4.1.

²³⁸ BSK KVG-WILDI, art. 52/52a LAMal N 109. Pour plus d'informations au sujet des baisses de prix *cf.* OFSP, Instructions LS, N A.11.

²³⁹ *Cf.* en ce sens l'ATF 129 V 32 qui examine l'opportunité de l'inscription de limitations pour réduire le risque d'utilisation abusive du Viagra (pour un commentaire de cet arrêt, *cf. supra* I 2.2., p. 12).

La radiation d'un médicament de la liste des spécialités peut également intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation (radiation volontaire). Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation doit adresser à l'OFSP une demande par écrit en justifiant la radiation et en indiquant s'il existe des alternatives thérapeutiques²⁴⁰.

1.2.4. Exceptions au principe de la liste

Les art. 71a ss OAMal consacrent des exceptions au principe de la liste, qualifiées de « prise en charge de médicaments dans des cas particuliers ». Ces dispositions codifient la jurisprudence du Tribunal fédéral qui avait aménagé, par voie prétorienne, des exceptions au principe de la liste, pour la prise en charge des médicaments²⁴¹.

L'art. 71a OAMal fixe les conditions de prise en charge d'un médicament utilisé pour une autre indication que celle autorisée par Swissmedic ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités (utilisation hors étiquette). L'art. 71b OAMal traite de la prise en charge d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités (utilisation hors liste). L'art. 71c OAMal règle la prise en charge d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic²⁴². Enfin, l'art. 71d OAMal prévoit des dispositions communes de procédure.

La prise en charge d'un médicament utilisé hors étiquette ou hors liste est subordonnée à la réalisation d'une des deux exceptions prévues à l'art. 71a al. 1 let. a et b OAMal.

La première exception se rapporte à l'existence d'un complexe thérapeutique²⁴³. Selon l'art. 71a al. 1 let. a OAMal, l'AOS prend en charge les coûts du médicament si « *l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante* ». Cette exception présuppose la réalisation de trois conditions. Il doit exister, tout d'abord, un lien étroit de connexité entre le médicament en question et une autre prestation à charge de l'AOS. Le médicament doit, ensuite, avoir un caractère accessoire par rapport à la prestation à charge de l'AOS, qui doit être largement prédominante. Enfin, le médicament doit être un préalable indispensable à la réalisation de la prestation à charge de l'AOS²⁴⁴.

La seconde exception se réfère à l'existence d'une nécessité thérapeutique. A cet égard, l'art. 71a al. 1 let. b OAMal prévoit que l'AOS prend en charge les coûts du traitement du médicament si « *l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé* ». En ce sens, cette exception nécessite la réalisation de trois conditions que

²⁴⁰ OFSP, Instructions LS, N A.12.2.1 et A.12.2.2.

²⁴¹ JUNOD/WASSERFALLEN, N 6 ; BSK KVG-WILDI, art. 52/52a LAMal, N 115 ; cf. également MAGISTRINI, N 15 ss qui estime qu'il existe certaines différences entre les art. 71a et 71b OAMal et la jurisprudence du Tribunal fédéral.

²⁴² Nous n'analyserons pas cette disposition plus en détail.

²⁴³ Cf. OFSP, Instructions LS, N I.2 ; MAGISTRINI, N 41 ss ; JUNOD, Accès aux médicaments, p. 113.

²⁴⁴ JUNOD, Accès aux médicaments, pp. 113 s.

sont : l'existence d'un bénéfice élevé, d'une maladie susceptible d'être mortelle pour la personne assurée ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et l'absence d'alternative thérapeutique²⁴⁵.

En ce qui concerne la procédure à suivre, l'art. 71d al. 1 OAMal prévoit que l'AOS ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil. Afin d'obtenir cette garantie spéciale, la médecin traitante ou le médecin traitant doit adresser, avant le début du traitement, une demande de garantie de prise en charge²⁴⁶. L'assureur doit rendre une décision sur la prise en charge dans un délai de deux semaines suivant la réception de la demande complète de prise en charge des coûts (cf. art. 71d al. 3 OAMal).

Le médecin-conseil de l'assureur doit, tout d'abord, évaluer si les conditions des art. 71a à 71c OAMal sont réalisées. Il incombe également à ce dernier d'examiner l'économicité du traitement. En effet, l'art. 71d al. 2 OAMal dispose que « *l'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié* ». Compte tenu du fait que la prise en charge d'un médicament au sens des art. 71a à 71c OAMal intervient uniquement lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, l'économicité du médicament concerné ne peut être niée que s'il existe une disproportion grossière entre les coûts et les bénéfices thérapeutiques attendus²⁴⁷.

1.3. Liste des médicaments avec tarif

Conformément à l'art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal, le DFI édicte une liste avec tarif des produits et des substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale ; le tarif comprend aussi les prestations des pharmaciens. La liste des médicaments avec tarif (LMT) constitue l'annexe 4 de l'OPAS (cf. art. 29 al. 1 OPAS).

La LMT, comme la liste des spécialités, constitue une liste positive qui a un caractère à la fois exhaustif et contraignant, de sorte qu'il n'existe pas de droit à la prise en charge par l'AOS de préparations ne figurant pas sur la liste²⁴⁸. Une prise en charge hors liste n'est possible qu'aux conditions de l'art. 71b OAMal qui s'applique également aux préparations magistrales prêtes à l'emploi²⁴⁹.

L'admission dans la LMT des produits, substances actives et auxiliaires est régie par les dispositions relatives à la liste des spécialités, qui s'appliquent par analogie (cf. art. 63 al. 2 OAMal). L'admission dans la LMT peut également être assortie de limitations au sens de l'art. 73 OAMal.

²⁴⁵ Pour plus de détails, cf. MAGISTRINI, N 48-59 ; PICECCHI, N 399-406 ; cf. également ATF 136 V 395, c. 5.2.

²⁴⁶ OFSP, Instructions LS, N I.6.1.

²⁴⁷ PICECCHI, N 408 ; cf. *supra* I 3.1.2., p. 15.

²⁴⁸ ATF 144 V 333, c. 3.2 ; ATF 139 V 509, c. 4.1 ; ATF 136 V 395, c. 5.1.

²⁴⁹ ATF 144 V 333, c. 10.6.

1.4. Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales

Selon l'art. 3 al. 2 LPGA, est réputée infirmité congénitale toute maladie présente à la naissance accomplie de l'enfant. Les mesures médicales pour le traitement des infirmités congénitales sont, en principe, prises en charge par l'assurance-invalidité jusqu'à ce que la personne assurée atteigne l'âge de 20 ans (*cf.* art. 13 al. 1 LAI).

En cas d'infirmité congénitale non couverte par l'assurance-invalidité, l'AOS prend en charge les coûts des mêmes prestations qu'en cas de maladie (*cf.* art. 27 LAMal). En ce sens, l'AOS prend en charge les coûts du traitement des infirmités congénitales lorsque la personne assurée atteint l'âge de 20 ans, que l'infirmité congénitale ne figure pas dans la liste établit par le DFI (*cf.* annexe de l'OIC-DFI) ou que la personne assurée ne remplit pas les conditions d'assurance de l'assurance-invalidité²⁵⁰.

La liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) est établie par l'OFSP, après consultation de la Commission fédérale des médicaments (*cf.* art. 14^{ter} al. 5 LAI et art. 3^{sexies} al. 1 RAI). Un médicament peut être admis sur la LS IC lorsqu'il est exclusivement indiqué pour le traitement des infirmités congénitales et lorsqu'il commence à être utilisé avant l'âge de 20 ans dans la plupart des cas (*cf.* art. 3^{sexies} al. 2 RAI)²⁵¹. Par ailleurs, seuls les médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités « ordinaire » peuvent inscrits sur la LS IC (*cf.* art. 14^{ter} al. 5 LAI).

Les médicaments admis sur la LS IC sont également pris en charge par l'AOS, lorsque celle-ci rembourse les coûts des traitements d'infirmités congénitales au sens de l'art. 27 LAMal (*cf.* art. 52 al. 2 LAMal).

1.5. Liste des analyses

Selon l'art. 52 al. 1 let. a ch. 1 LAMal, le DFI édicte une liste des analyses avec tarif. La liste des analyses (LA) constitue l'annexe 3 de l'OPAS (*cf.* art. 28 al. 1 OPAS).

La LA est une liste positive qui a un caractère exhaustif et contraignant, de sorte que seules les analyses qui y sont mentionnées constituent des prestations obligatoirement à charge de l'AOS²⁵².

Les analyses doivent être exécutées par des laboratoires médicaux admis à pratiquer à charge de l'AOS (*cf.* art. 53 et 54 OAMal). Certaines analyses désignées par le DFI peuvent être effectuées dans le laboratoire du cabinet médical (*cf.* art. 52 al. 3 LAMal et art. 62 al. 1 let. a OAMal).

²⁵⁰ OFSP, Supplément 2021 Instructions LS, N J.1.2.2.

²⁵¹ Pour plus de détails, *cf.* OFSP, Supplément 2021 Instructions LS, N J.1.3.1 ss.

²⁵² ATF 134 V 83, c. 4.1.

Une analyse peut être admise sur la LA sur la base d'une requête d'inscription adressée à l'OFSP qui la soumet à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (*cf.* art. 61 al. 1 et 2 OAMal)²⁵³.

En outre, l'admission d'une analyse sur la LA peut être assortie d'une limitation (*cf.* art. 73 OAMal)²⁵⁴. Par ailleurs, les analyses qui ne remplissent plus les conditions d'admission sont radiées de la liste (art. 61 al. 3 OAMal).

1.6. Liste des moyens et appareils

Selon l'art. 52 al. 1 let. a ch. 3 LAMal, le DFI édicte des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. L'art. 33 let. e OAMal prévoit, en outre, que le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente, les moyens et appareils qui doivent être pris en charge par l'AOS. Il fixe des montants maximaux pour leur rémunération. Ces dispositions sont concrétisées par les art. 20 à 24 OPAS.

La liste des moyens et appareils (LiMA) constitue l'annexe 2 de l'OPAS (*cf.* art. 20a al. 1 OPAS). Celle-ci est une liste positive à la fois exhaustive et contraignante, de sorte que la prise en charge par l'AOS d'un moyen ou appareil ne figurant pas sur la LiMA est exclue²⁵⁵.

Les moyens et appareils figurant dans la liste sont répertoriés par groupe de produits (*cf.* art. 20a al. 1 OPAS). En ce sens, contrairement à la liste des spécialités, la LiMA ne désigne pas les produits par leur désignation commerciale, mais se contente de définir des groupes de produits et de fixer le montant maximal de la contribution de l'AOS. Il en résulte que les fournisseurs de prestations respectivement les personnes assurées disposent d'une certaine liberté quant au choix des moyens et appareils utilisés, pour autant que ceux-ci appartiennent à un groupe de produits figurant dans la LiMA et respectent les exigences et limitations figurant dans cette dernière. Si le prix du produit excède le montant maximal de la contribution de l'AOS, la différence est à la charge de la personne assurée (*cf.* art. 24 al. 3 OPAS).

La LiMA ne contient que les moyens et appareils remis par un centre de remise (art. 55 OAMal) sur prescription d'un-e médecin ou d'un-e chiropraticien-ne (pour les moyens et appareils visés à l'art. 4 let. c OPAS), utilisés par la personne assurée elle-même ou avec l'aide d'un-e intervenant-e non professionnel-le impliqué-e dans l'examen ou le traitement (*cf.* art. 20a al. 1 et 20 al. 1 let. a OPAS). Elle contient également les moyens et appareils utilisés par les EMS, les organisations de soins à domicile ou les infirmier-ères, sur prescription d'un-e médecin, dans le cadre des soins dispensés au sens de l'art. 25a LAMal (*cf.* art. 20a al. 1 et 20 al. 1 let. b OPAS).

En revanche, la rémunération des moyens et appareils qui sont utilisés par des fournisseurs de prestations dans le cadre leur activité est fixée dans les conventions tarifaires avec celle de

²⁵³ *Cf.* OFSP, Demande d'admission dans la liste des analyses, disponible sous : <https://perma.cc/K5S9-NLQP> (14.07.2023).

²⁵⁴ *Cf. supra* II 1.2.2., p. 39.

²⁵⁵ ATF 139 V 509, c. 4.1 ; ATF 137 V 31, c. 2.1 ; ATF 136 V 84, c. 2.2.

l'examen ou du traitement correspondant (*cf.* art. 20 al. 2 OPAS). En particulier, les moyens et appareils implantés dans le corps (p.ex. prothèses, implants, dispositifs médicaux implantés, etc.) ne figure dans la LiMA²⁵⁶.

Les moyens et appareils font l'objet d'une procédure d'admission. Celle-ci est initiée par une demande adressée à l'OFSP qui est ensuite examinée par la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (*cf.* art. 21 OPAS). L'admission peut être assortie d'une limitation qui peut notamment se rapporter à la quantité, à la durée d'utilisation, à l'indication ou à l'âge de la personne assurée (*cf.* art. 73 OAMal et 22 OPAS)²⁵⁷.

2. Commissions consultatives

Selon l'art. 33 al. 4 LAMal, le Conseil fédéral nomme des commissions qui le conseillent afin de désigner les prestations. Il veille à la coordination des travaux de ces commissions. Le Conseil fédéral a concrétisé cette compétence en adoptant les art. 37a à 37f OAMal. Il existe trois commissions consultatives : la Commission fédérale des prestations générales et des principes, la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils et la Commission fédérale des médicaments (*cf.* art. 37a OAMal).

Les commissions consultatives se dotent d'un règlement qui règle notamment leur mode de travail, la composition des sous-commissions, les directives et procédures relatives à la désignation des prestations et la participation d'experts (*cf.* art. 37b al. 2 OAMal).

Les commissions sont dotées d'une composition pluridisciplinaire. Figurent parmi leurs membres non seulement des expert-es scientifiques et des professionnel-les de la santé, mais aussi, notamment, des représentant-es des hôpitaux, des assureurs-maladie, des personnes assurées, des cantons, de l'industrie pharmaceutique ou encore des fabricants et des distributeurs de moyens et appareils (*cf.* art. 37d al. 3, 37e al. 2 et 37f al. 2 OAMal).

Les commissions consultatives sont indépendantes de l'administration en ce qui concerne leur composition et leur mode de fonctionnement, mais elles sont, d'un point de vue de leur fonction, des commissions consultatives internes à l'administration²⁵⁸. Elles ne disposent pas du pouvoir d'édicter des normes générales et abstraites ayant force de loi²⁵⁹.

²⁵⁶ L'art. 20a al. 2 OPAS, en vigueur jusqu'au 30 septembre 2021, mentionnait explicitement le fait que les moyens et appareils implantés dans le corps ne figuraient pas dans la LiMA. Cette disposition a été supprimée à la suite de la révision de la LAMal relative à la rémunération du matériel de soins, compte tenu du fait que les moyens et appareils implantés sont déjà compris dans la formulation du nouvel art. 20 al. 2 OPAS (*cf.* OFSP, Rémunération du matériel de soins, p. 5).

²⁵⁷ *Cf.* ATF 139 V 509, c. 5 : sur la limitation de la durée de prise en charge d'une attelle de mobilisation active du genou.

²⁵⁸ EUGSTER, KVG, art. 33 LAMal N 16 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 271.

²⁵⁹ ATF 119 V 26, c. 4b.

3. Pouvoir d'examen des listes par les tribunaux

Les tribunaux examinent en principe librement la légalité des dispositions d'application adoptées par le Conseil fédéral. Il en va de même pour les dispositions adoptées par le DFI qui n'échappent pas à un contrôle sous l'angle de leur légalité et de leur constitutionnalité. Néanmoins, lorsque les tribunaux sont amenés à se prononcer sur une ordonnance du Conseil fédéral fondée sur une délégation du Parlement, respectivement sur une ordonnance d'un Département fédéral adopté sur la base d'une sous-délégation du Conseil fédéral, ils doivent se limiter à examiner si les dispositions en question sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence ou si elles sont, pour d'autres motifs, contraires à la loi ou à la Constitution²⁶⁰.

Les tribunaux sont habilités à examiner le contenu des listes de prestations dans le cadre du contrôle de la légalité ou de la constitutionnalité. Ils s'imposent toutefois une grande retenue compte tenu du fait qu'ils ne disposent pas des compétences nécessaires pour statuer sans recourir à l'avis d'expert-es et que les listes peuvent être corrigées à bref délai par le DFI²⁶¹.

Par ailleurs, compte tenu du caractère exhaustif et contraignant des listes de prestations, les tribunaux n'ont pas la possibilité d'étendre le contenu des listes en procédant à un raisonnement analogique, à moins que la liste ne procède à une énumération non exhaustive²⁶². Sous l'angle médical, les avis rendus par les commissions consultatives permettent d'assurer au contenu des listes une certaine homogénéité, qui ne serait plus garantie en cas de complétion par les tribunaux²⁶³. Ainsi, quand bien même les avis des commissions consultatives ne lient par les tribunaux, ceux-ci doivent, lorsqu'il s'agit d'apprécier des situations qui relèvent exclusivement de considérations d'ordre médical, s'en remettre à l'opinion des commissions d'expert-es, à moins que cette opinion n'apparaisse insoutenable²⁶⁴. En revanche, les tribunaux peuvent revoir librement une disposition de l'ordonnance lorsqu'il apparaît que l'avis de la commission consultative se fonde sur des appréciations générales ou de nature juridique²⁶⁵.

4. Réexamen périodique (art. 32 al. 2 LAMal)

4.1. En général

Conformément à l'art. 32 al. 2 LAMal, l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement.

Le but du réexamen périodique est d'assurer que les prestations remplissent à tout moment les critères EAE²⁶⁶. Le législateur a justifié l'introduction du réexamen périodique par le fait qu'avec le temps certaines prestations peuvent être considérées comme dépassées en raison des

²⁶⁰ ATF 125 V 21, c. 6a.

²⁶¹ ATF 136 I 121, c. 4.2 ; ATF 131 V 338, c. 3.2.

²⁶² ATF 130 V 532, c. 3.4 ; ATF 125 V 21, c. 6a. Pour un exemple d'énumération non exhaustive, *cf.* art. 7 al. 2 let. c ch. 1 et 2 OPAS.

²⁶³ ATF 125 V 21, c. 6a.

²⁶⁴ ATF 119 V 26, c. 4b ; ATF 118 V 47, c. 3b.

²⁶⁵ ATF 136 I 121, c. 4.2 ; ATF 131 V 338, c. 3.2.

²⁶⁶ ATF 147 V 194, c. 3.2.2 ; ATF 143 V 369, c. 5.3.2 ; ATF 142 V 26, c. 5.4.

progrès de la médecine, de sorte que les exigences de l'art. 32 al. 1 LAMal ne seraient plus remplies²⁶⁷. Le réexamen périodique n'a pas pour objectif de maintenir continuellement la qualité des prestations médicales au meilleur niveau, mais d'économiser des coûts inutiles en excluant les mesures médicales obsolètes²⁶⁸.

A l'exception du réexamen des médicaments inscrits sur la liste des spécialités²⁶⁹, le Conseil fédéral n'a pas fixé dans l'OAMal une procédure formalisée de réexamen des prestations. A cet égard, le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) a constaté, dans un rapport du 21 août 2008, que le réexamen périodique des prestations prescrit par l'art. 32 al. 2 LAMal n'était, dans une large mesure, pas réalisé en pratique en raison de l'insuffisance des ressources à disposition et du manque de clarté dans la définition des compétences²⁷⁰.

Afin de remédier à cette lacune, l'OFSP a mis en place, à partir de 2015, un programme d'évaluation des technologies de la santé (ETS). L'ETS est une méthode déjà employée dans d'autres pays qui consiste en une évaluation systématique des technologies et des procédures médicales. Le programme est utilisé pour réévaluer les prestations sous l'angle des critères EAE, l'objectif étant de supprimer du catalogue des prestations de l'AOS les mesures qui ne satisfont plus aux critères EAE ou de restreindre leur remboursement²⁷¹.

4.2. Réexamen des médicaments inscrits sur la liste des spécialités

Pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités, le Conseil fédéral a prévu une procédure spécifique de réexamen des conditions d'admission. En ce sens, les médicaments font l'objet d'un réexamen tous les trois ans (*cf.* art. 65*d* OAMal ; 1.4.2.1.), d'un réexamen à l'expiration du brevet (*cf.* art. 65*e* OAMal ; 1.4.2.2.) et d'un réexamen en cas de modification des indications ou de la limitation (*cf.* art. 65*f* et 65*g* OAMal ; 1.4.2.3.).

4.2.1. Réexamen tous les trois ans

Selon l'art. 65*d* al. 1 phr. 1 OAMal, l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Pour ce faire, les médicaments sont répartis en trois blocs (A, B et C) sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans (*Cf.* art. 65*d* al. 1 phr. 2 et 3 OAMal et art. 34*d* al. 1^{bis} OPAS).

Dans le cadre du réexamen triennal, l'OFSP doit procéder à une analyse étendue du caractère économique au moyen d'une CPE et d'une CT²⁷².

²⁶⁷ ATF 142 V 26, c. 5.2.3 ; *cf.* également CONSEIL FÉDÉRAL, Message LAMal, p. 141.

²⁶⁸ EUGSTER, Krankenversicherung, N 742, *cf.* également TF, arrêt 9C_224/2009 du 11.09.2009, c. 1.2.

²⁶⁹ *Cf. infra* II 4.2., p. 47.

²⁷⁰ CPA, p. 5084.

²⁷¹ OFSP, Évaluation des technologies de la santé (ETS), disponible sous : <https://perma.cc/5WFG-87J4> (14.07.2023). Pour un aperçu de la procédure, *cf.* PICECCHI, N 499 ss et références citées.

²⁷² *Cf.* ATF 142 V 26, c. 5.4 ; ATAF 2015/51, c. 8.3 et 9.

Si l'OFSP constate à l'issue du réexamen périodique que le prix maximum en vigueur est trop élevé, il ordonne une baisse de prix au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b al. 5 et 67 al. 1^{quater} OAMal (*cf.* art. 65d al. 4 OAMal).

Le réexamen de l'économicité des médicaments génériques est soumis aux mêmes principes que pour leur admission²⁷³, de sorte que l'économicité du médicament générique est examinée par rapport au prix de la préparation originale²⁷⁴. Cependant, à la différence de l'examen au moment de l'admission, le prix du générique doit être inférieur à celui de la préparation originale dans une proportion qui varie de 10 à 35 % en fonction du volume de marché (*cf.* art. 34g OPAS) contre 20 à 70 % lors de l'admission (*cf.* art. 65c al. 2 OAMal).

4.2.2. Réexamen à l'expiration du brevet

Conformément à l'art. 65e al. 1 OAMal, l'OFSP réexamine, dès que la protection du brevet est arrivée à échéance, si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission. Ce réexamen doit être réalisé de manière étendue en procédant à une CPE et à une CT²⁷⁵.

Dans le cadre de la CT, l'art. 65e al. 2 phr. 1 OAMal prévoit que le groupe de comparaison au sens de l'art. 65b al. 4^{bis} let. a OAMal doit être composé uniquement de préparations originales dont le brevet est échu. Par ailleurs, une éventuelle prime à l'innovation ainsi que les coûts de recherche et de développement ne peuvent plus être pris en compte (*cf.* art. 65e al. 2 phr. 2 et al. 3 OAMal). Cependant, le Tribunal administratif fédéral a constaté dans sa jurisprudence récente que l'art. 65e al. 2 OAMal était contraire au droit dans la mesure où la seule prise en compte dans le groupe de comparaison des préparations originales dont le brevet est échu aurait pour conséquence d'exclure une CT lorsque de telles préparations n'existent pas²⁷⁶. Une telle approche conduirait en effet à renoncer à une analyse coûts-bénéfices, ce qui serait contraire au principe d'économicité²⁷⁷. Pour remédier à ce vice, l'OFSP a procédé à un changement de sa pratique, sans toutefois procéder dans l'immédiat à une modification de l'OAMal. En ce sens, l'OFSP a décidé d'appliquer une déduction de 20% pour les médicaments sous brevet, lorsque ceux-ci doivent être inclus dans la CT. Cette déduction se fonde sur la variation moyenne des prix à l'expiration du brevet²⁷⁸.

4.2.3. Réexamen en cas de modification des indications ou de la limitation

Selon l'art. 65f al. 1 OAMal, lorsque Swissmedic autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, l'OFSP réexamine si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la LS. A cet égard, le titulaire de l'autorisation a l'obligation de communiquer à l'OFSP l'extension des indications dans un délai de 90 jours (*cf.* art. 65f al. 5 OAMal).

²⁷³ PICECCHI, N 514.

²⁷⁴ *Cf. supra* II 1.2.1.5.3., pp. 38 s.

²⁷⁵ ATF 142 V 368, c. 5.3.

²⁷⁶ TAF, arrêt C-6892 du 28.10.2021, c. 9.5.6 ; TAF, arrêt C-6896 du 29.10.2021, c. 10.

²⁷⁷ *Cf.* ATF 142 V 26, c. 5.4.

²⁷⁸ OFSP, Déduction pour médicaments de comparaison sous brevet, p. 2.

La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen périodique triennal au sens de l'art. 65d OAMal, de sorte qu'il est possible de renoncer à un réexamen extraordinaire, si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire généré par l'extension de l'indication. Pour ce faire, le montant auquel le titulaire de l'autorisation renonce est converti sous la forme d'une baisse de prix (*cf.* art. 65f al. 2 phr. 1 OAMal)²⁷⁹. Toutefois, cette règle ne s'applique pas si la quantité d'emballages supplémentaires estimée est plus de 100 fois supérieure la quantité d'emballages vendus avant l'admission de la nouvelle indication ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes (*cf.* art. 65f al. 2 phr. 2 OAMal).

En outre, l'art. 65g al. 1 OAMal prévoit que si Swissmedic restreint l'indication d'une préparation originale, l'OFSP adapte immédiatement la limitation dans la liste des spécialités. Il peut ensuite réexaminer si les conditions d'admission sont remplies. A cette fin, le titulaire de l'autorisation doit signaler à l'OFSP toute restriction de l'indication dans un délai de 30 jours (*cf.* art. 65g al. 3 OAMal).

Ces procédures de réexamen exceptionnel mettent en évidence le rôle essentiel de l'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne l'admission d'un médicament sur la liste des spécialités. En effet, le contenu de l'autorisation a un impact direct sur le remboursement du médicament par l'AOS en ce qui concerne ses indications thérapeutiques, dans la mesure où il n'existe, en principe, pas de droit à la prise en charge des coûts du médicament lorsque celui-ci est utilisé pour une indication non autorisée par Swissmedic²⁸⁰.

²⁷⁹ *Cf.* art. 65f al. 3 OAMal qui prévoit une vérification de l'estimation du chiffre d'affaires après deux ans.

²⁸⁰ *Cf. supra* II 1.2.1.1., p. 32.

Partie III : Contrôle de l'économicité des prestations

La LAMal a pour vocation principale de garantir à l'ensemble de la population suisse des soins médicaux de base de bonne qualité. Elle doit néanmoins protéger les personnes assurées d'une charge financière excessive et insupportable liée à des primes et des participations aux coûts trop élevées²⁸¹. L'exigence d'économicité joue à cet égard un rôle central, dans la mesure où elle impose que les prestations à charge de l'AOS présentent un rapport coûts-bénéfices adéquat²⁸². Néanmoins, pour assurer l'effectivité de cette exigence, il est nécessaire d'instituer un système efficace de contrôle des prestations²⁸³.

Dans cette troisième partie, nous examinerons l'attribution des compétences en matière de contrôle de l'économicité (1.), les différentes méthodes utilisées (2.), la rétrocession des avantages perçus par les fournisseurs de prestations (3.) et les sanctions en cas de violation du principe d'économicité (4.).

Dans le cadre notre analyse, nous nous intéresserons essentiellement au contrôle de l'économicité des prestations ambulatoires dispensées par les médecins exerçant dans des cabinets médicaux. En effet, le contrôle de ces prestations occupe une place fortement prépondérante dans la pratique et cristallise de nombreuses critiques.

1. Attribution des compétences

1.1. Compétence des assureurs-maladie

Selon l'art. 56 al. 2 LAMal, la rémunération des prestations qui dépassent la mesure exigée par l'intérêt de la personne assurée et le but du traitement peut être refusée et le fournisseur de prestation peut être tenu de restituer les sommes reçues à tort. Contrairement à ce que pourrait laisser entendre la formulation de cette disposition, les assureurs-maladie n'ont pas seulement la faculté de refuser la prise en charge des prestations non économiques ou d'exiger leur remboursement, mais ils en ont l'obligation, dans la mesure où ils doivent veiller au respect du principe d'économicité²⁸⁴. De fait, il leur incombe de procéder au contrôle de l'économicité des prestations²⁸⁵.

Par ailleurs, la Convention concernant la méthode visant à contrôler le caractère économique des prestations selon l'art. 56 al. 6 LAMal, conclue entre la FMH, santésuisse et curafutura, a réaffirmé explicitement la compétence des assureurs en la matière²⁸⁶. Cette compétence n'a, en réalité, jamais été contestée²⁸⁷.

L'évaluation de l'économicité des prestations au moyen de la méthode statistique est réalisée par santésuisse, par l'intermédiaire de sa filiale tarifsuisse, pour le compte des assureurs-

²⁸¹ SCARTAZZINI/HÜRZLER, §16 N 196 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 86 ; ISELIN, p. 108.

²⁸² Cf. *supra* I 3.1.2., p. 13.

²⁸³ SCARTAZZINI/HÜRZLER, §16 N 196.

²⁸⁴ ATF 133 V 359, c. 6.1 ; ATF 127 V 43, c. 2b ; LONGCHAMP, pp. 316 s. ; DONZALLAZ, Vol. I, N 1700.

²⁸⁵ Cf. AMSTUTZ, p. 90.

²⁸⁶ Cf. ch. 6 Convention méthode de contrôle.

²⁸⁷ CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes, p. 2364.

maladie²⁸⁸. Pour ce faire, santésuisse s'appuie sur une base de données comptabilisant toutes les factures établies par les fournisseurs de prestations²⁸⁹.

1.2. Absence de compétence des cantons

Dans le domaine des soins stationnaires et des soins de longue durée, les cantons participent au financement des soins en tant qu'agents payeurs. Les cantons assurent la prise en charge des coûts générés par les soins stationnaires à hauteur d'au moins 55 % (cf. art. 49a al. 2^{ter} LAMal) ainsi que le financement résiduel des soins de longue durée dispensés à domicile ou en EMS (cf. art. 25a al. 5 LAMal)²⁹⁰.

Néanmoins, les cantons ne disposent d'aucune compétence en matière de contrôle de l'économicité des prestations dans des cas particuliers²⁹¹. Ils ont donc l'obligation de financer les soins sans pouvoir exercer le moindre contrôle des prestations.

Cette absence de compétence des cantons est particulièrement problématique en relation avec les soins de longue durée. En effet, pour ce type de soins, les assureurs versent uniquement une contribution au financement des soins, tandis que les cantons assurent le financement résiduel²⁹². Pour cette raison, les assureurs, contrairement aux cantons, ne disposent pas d'une vue d'ensemble sur l'activité des fournisseurs de prestations et sont donc moins à même de détecter l'exercice d'une pratique non économique²⁹³. Il en résulte, comme le souligne à juste titre DUPONT²⁹⁴, que l'absence de participation des cantons au contrôle de l'économicité constitue un obstacle à l'effectivité de l'exigence d'économicité.

En outre, l'Assemblée fédérale a adopté, le 22 décembre 2023, une modification de la LAMal²⁹⁵ introduisant un financement uniforme des soins selon lequel les coûts des prestations ambulatoires et stationnaires sont répartis entre les assureurs-maladie et les cantons. Les cantons seraient alors amenés à financer également les prestations ambulatoires²⁹⁶.

Pendant la procédure parlementaire, les cantons ont émis le souhait de disposer de moyens de contrôle des factures grâce au maintien d'une facturation duale pour les soins stationnaires et à

²⁸⁸ Tarifsuisse, L'évaluation d'économicité en détail, disponible sous : <https://perma.cc/7ANQ-DZ44> (14.07.2023).

²⁸⁹ Cf. *infra* III 2.3.2., p. 60 ; cf. également art. 76 let. b OAMal sur le traitement en commun des données relatives au genre et à l'étendue des prestations à des fins de contrôle et de garantie du caractère économique des prestations.

²⁹⁰ Cf. *supra* I 3.3.1.3.2., p. 22.

²⁹¹ DUPONT, N 43.

²⁹² Cf. *supra* I 3.3.1.3., p. 21.

²⁹³ DUPONT, N 46.

²⁹⁴ DUPONT, N 51 : « Ne pas permettre aux cantons de participer au contrôle du respect du principe d'économicité par les fournisseurs de prestations est une lacune de la LAMal, qui ouvre une brèche importante ».

²⁹⁵ Modification de la LAMal du 22 décembre 2023 (Financement uniforme des prestations), FF 2024 31 (ci-après : nLAMal). Un référendum a été lancé par le Syndicat des services publics (SSP) contre cette modification légale, le délai référendaire arrivera à échéance le 18 avril 2024.

²⁹⁶ Cf. CSSS-N, Financement moniste, pp. 3412 et 3425.

l'introduction d'un unique agent de facturation et de paiement pour les soins ambulatoires tout en donnant aux agents payeurs la possibilité de contrôler les factures qui leur sont adressées²⁹⁷.

Le Parlement fédéral a tenu compte de ce souhait en décidant de donner la possibilité aux cantons de contrôler les factures qui concernent les traitements hospitaliers (art. 60 al. 9 nLAMal). Par ailleurs, si le canton concerné juge que les conditions de prise en charge des coûts ne sont pas remplies, il aura la possibilité d'en informer l'assureur. Si l'assureur prend malgré tout en charge les coûts des prestations, il devra en informer le canton (art. 60 al. 10 nLAMal). Le canton aura alors la possibilité de recourir contre la décision de l'assureur devant le tribunal des assurances en invoquant que le fournisseur de prestations ne remplit pas les conditions d'admission, qu'un tarif non autorisé est utilisé ou que les modalités d'application d'un tarif ne sont pas respectées (art. 60 al. 11 nLAMal).

À notre avis, il est essentiel d'impliquer les cantons dans le processus de contrôle de l'économie. En ce sens, la modification de la LAMal du 22 décembre 2023 permet aux cantons de participer dans une certaine mesure au contrôle d'économie. Toutefois, la participation ainsi aménagée s'apparente à une forme de double contrôle qui n'est pas souhaitable en raison de la charge administrative et des coûts qui en découlent. Il nous apparaît préférable que les contrôles de l'économie soient réalisés par une seule entité disposant de l'ensemble des données de facturations nécessaires à cette fin. Dans la mesure où les assureurs et SantéSuisse disposent déjà des infrastructures et des ressources adéquates pour réaliser les contrôles d'économie, il nous apparaît opportun que ces derniers conservent cette prérogative. Néanmoins, il est nécessaire de renforcer la collaboration entre les assureurs et les cantons, afin de permettre de contrôler la pratique des fournisseurs de prestations dans son ensemble et ainsi remédier, notamment, aux difficultés rencontrées actuellement dans le domaine des soins de longue durée²⁹⁸. Pour ce faire, un processus de contrôle transparent devrait être élaboré conjointement entre les assureurs et les cantons.

2. Méthodes de contrôle

L'économie des prestations peut être contrôlée au moyen de deux méthodes distinctes : la méthode analytique (2.2.), d'une part, et la méthode statistique (2.3.), d'autre part. Il est également possible de recourir à une combinaison de ces deux méthodes²⁹⁹.

2.1. Choix de la méthode de contrôle

Quand bien même l'utilisation tant de la méthode analytique que de la méthode statistique est reconnue par le Tribunal fédéral, celui-ci a exprimé régulièrement sa préférence pour la méthode statistique³⁰⁰. Cette préférence est justifiée par les inconvénients de la méthode analytique. Celle-ci nécessite en effet de mettre en œuvre des expertises très coûteuses. Par ailleurs, la méthode analytique est inadaptée pour évaluer l'ampleur de la pratique non-

²⁹⁷ CDS, p. 3.

²⁹⁸ Cf. *supra* III 1.2., p. 52.

²⁹⁹ ATF 135 V 237, c. 4.6.1 ; JUNOD, Polypragmasie, p. 137 ; POLEDNA, p. 414 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1104.

³⁰⁰ ATF 136 V 415, c. 6.2 ; ATF 119 V 448, c. 4b et 4c ; ATF 99 V 193, c. 1b et 3.

économique du fournisseur de prestations contrôlé et par conséquent le montant des prestations versées à tort³⁰¹.

En outre, l'art. 56 al. 6 LAMal, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013, prévoit que les fournisseurs de prestations et les assureurs conviennent d'une méthode visant à contrôler le caractère économique des prestations. Cette disposition a été adoptée à la suite de trois initiatives parlementaires³⁰² qui visaient à renforcer l'égalité de traitement des médecins généralistes notamment en optimisant la procédure d'évaluation de l'économicité³⁰³.

La méthode de contrôle employée par les assureurs a fait l'objet de nombreuses critiques de la part des professionnel·les de la santé, celle-ci était considérée comme stigmatisante à l'égard de certain·es médecins et peu transparente³⁰⁴. Les médecins généralistes étaient particulièrement pénalisés par l'application de la méthode statistique et craignaient de devoir refuser des patient·es atteint·es de maladies chroniques graves et complexes qui occasionnaient des coûts très élevés³⁰⁵.

Pour remédier à ces difficultés, l'art. 56 al. 6 LAMal vise à introduire un partenariat entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, qui ont l'obligation de définir par une convention la méthode devant être employée pour contrôler l'économicité des prestations. L'objectif central est de mettre en place une évaluation qualitative du caractère économique des prestations, au moyen d'une méthode qui tienne, en particulier, compte de la morbidité des groupes de patient·es³⁰⁶. Il ressort des objectifs et des travaux parlementaires précités que l'art. 56 al. 6 LAMal vise à réglementer uniquement la méthode statistique, sans pour autant que l'application de la méthode analytique soit exclue³⁰⁷. Néanmoins, l'art. 56 al. 6 LAMal n'exclut pas, à notre avis, que les partenaires tarifaires règlent dans leur Convention les modalités de mise en œuvre de la méthode analytique.

L'obligation prévue par l'art. 56 al. 6 LAMal ne s'applique pas uniquement aux médecins mais aussi à l'ensemble des autres fournisseurs de prestations³⁰⁸. Cependant, la Convention conclue entre la FMH, santésuisse et curafutura fixe uniquement la méthode de contrôle des prestations dispensées par les médecins et les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins (art. 35 al. 2 let. a et n LAMal)³⁰⁹. Les partenaires précités ont toutefois convenu de développer d'ici 2028 une méthode applicable dans le secteur hospitalier ambulatoire³¹⁰.

Dans un premier temps, la FMH, santésuisse et curafutura ont décidé, par Convention du 16 janvier 2014, d'opter pour une méthode statistique de contrôle de l'économicité au moyen d'une

³⁰¹ ATF 99 V 193, c. 3.

³⁰² 07.483 Bea Heim, 07.484 Thérèse Meyer et 07.485 Ignazio Cassis.

³⁰³ CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes, p. 2361.

³⁰⁴ *Ibid.*

³⁰⁵ Intervention Ignazio CASSIS, BO 2011 N 1308 ; CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes p. 2362.

³⁰⁶ CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes, p. 2364.

³⁰⁷ EUGSTER, Baustelle Wirtschaftlichkeitsprüfung, N 5 et 7.

³⁰⁸ CSSS-N, Egalité de traitement des médecins généralistes, p. 2364.

³⁰⁹ Cf. Préambule Convention méthode de contrôle.

³¹⁰ Cf. ch. 9 Convention méthode de contrôle,

analyse de variance. Les partenaires ont en substance convenu de maintenir le recours à la méthode ANOVA utilisée précédemment en attendant que celle-ci soit complétée afin de tenir compte de variables relatives à la morbidité du groupe de patient-es³¹¹.

En août 2018, les partenaires tarifaires ont convenu d'une nouvelle méthode de contrôle qui a été développée par la société de conseil Polynomics AG, sur mandat de la FMH, de santésuisse et de curafutura³¹². Cette méthode se présente sous la forme d'une analyse de régression en deux étapes. En ce sens, il est tenu compte des facteurs de morbidités puis dans un second temps des facteurs que sont le canton d'implantation du fournisseur de prestations et le groupe de médecins spécialistes³¹³.

En février 2023, les partenaires tarifaires ont procédé à une nouvelle adaptation de la Convention. Cette adaptation n'a pas modifié la méthode de régression en tant que telle mais a apporté certaines précisions, considérées comme essentielles par le corps médical³¹⁴. La Convention adaptée précise notamment l'évaluation individuelle interne des fournisseurs de prestations dont la valeur de l'indice est hors norme à l'issue du *screening*³¹⁵ et le droit d'être entendu des fournisseurs de prestations³¹⁶. Par ailleurs, la Convention prévoit désormais une garantie qu'un fournisseur de prestations ne doit effectuer qu'un seul remboursement pour la période correspondante et les mêmes faits³¹⁷ et les parties contractantes s'engagent à veiller à ce que toutes les formes de cabinets soient prises en compte de manière appropriée³¹⁸. Enfin, la transparence relative à la mise en œuvre des contrôles a été renforcée³¹⁹.

2.2. Méthode analytique

La méthode analytique implique d'analyser en détail les prestations dispensés par le fournisseur de prestations en examinant l'ensemble des rubriques des notes d'honoraires afin de déterminer si les mesures médicales entreprises sont justifiées, si elles se limitent à ce qui est exigée par l'intérêt de la personne assurée et le but du traitement (art. 56 al. 1 LAMal) ou si le choix d'une mesure plus coûteuse qu'une autre était justifié par les circonstances³²⁰.

Le contrôle peut intervenir préalablement au traitement, au cours de celui-ci ou *a posteriori*³²¹. Un contrôle préalable, par le ou la médecin-conseil de l'assureur-maladie, est particulièrement indiqué lorsque les mesures médicales envisagées sont coûteuses, afin d'éviter à la personne

³¹¹ Cf. ch. 1 et 2 Vertrag gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG ; cf. également PICECCHI, N 564.

³¹² Cf. Préambule Vertrag Screening Methode.

³¹³ Cf. ch. 1 et 2 Vertrag Screening Methode. Pour une présentation détaillée de la méthode de régression, cf. *infra* III 2.3., pp. 58 ss.

³¹⁴ MÜLLER, p. 33.

³¹⁵ Cf. ch. 2 al. 4 Convention méthode de contrôle.

³¹⁶ Cf. ch. 2 al. 5 Convention méthode de contrôle.

³¹⁷ Cf. ch. 7 Convention méthode de contrôle.

³¹⁸ Cf. ch. 8 al. 2 Convention méthode de contrôle.

³¹⁹ Cf. notamment ch. 3 al. 2, ch. 4 et 8 al. 3 Convention méthode de contrôle. Pour plus de détails cf. MÜLLER, p. 33.

³²⁰ DESCHENAUX, p. 539 ; DUC, Polypragmasie, p. 68 ; cf. ATF 119 V 448, c. 4d.

³²¹ ATF 127 V 43, c. 2e.

assurée des difficultés financières liées à la mise en œuvre d'un traitement ne satisfaisant pas aux critères EAE³²².

2.2.1. Approbation préalable du traitement

La prise en charge de certaines mesures médicales est subordonnée à l'obtention de l'approbation préalable de l'assureur-maladie de la personne assurée. En ce sens, l'art. 58h al. 1 let. a LAMal prévoit que le Conseil fédéral définit des mesures de développement de la qualité, ainsi que des mesures visant à garantir ou à rétablir l'adéquation des prestations et qu'il peut en particulier prévoir que l'accord du médecin-conseil est nécessaire avant l'exécution de certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques, notamment celles qui sont particulièrement coûteuses. Le Conseil fédéral a sous-délégué cette compétence au DFI (*cf.* art. 77k OAMal) qui a assorti de cette condition certaines prestations désignées dans les annexes à l'OPAS.

L'approbation du traitement est une condition *sine qua non* du droit aux prestations visées par cette exigence supplémentaire³²³. En outre, celle-ci ne constitue pas seulement une garantie de prise en charge des coûts, mais aussi une confirmation du caractère économique du traitement³²⁴. L'approbation préalable du traitement s'inscrit dans le cadre de l'attribution principale du ou de la médecin-conseil qui consiste à évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations (*cf.* art. 57 al. 4 phr. 2 LAMal)³²⁵.

Un certain nombre de prestations énumérées dans l'annexe 1 de l'OPAS, la LiMA, la LA ou encore la LS sont assorties d'une limitation rédigée dans les termes suivants (ou analogues) : « *prise en charge uniquement si l'assureur-maladie a donné préalablement une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil* »³²⁶.

Par ailleurs, la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (hors étiquette, hors liste ou médicament importé non autorisé) au sens des art. 71a ss OAMal est également soumis à l'octroi préalable d'une garantie spéciale délivrée par l'assureur après avoir consulté le ou la médecin-conseil (*cf.* art. 71d al. 1 OAMal)³²⁷.

2.2.2. Contrôle ponctuel

Les assureurs ont la possibilité de contrôler ponctuellement des notes d'honoraires établies par des fournisseurs de prestations afin de déterminer si les mesures dispensées par ceux-ci sont conformes aux exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité³²⁸. Les cas examinés peuvent être choisis de manière aléatoire ou en fonction de certaines caractéristiques³²⁹.

³²² ATF 127 V 43, c. 2e ; *cf.* également LONGCHAMP, pp. 295 s.

³²³ EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 392.

³²⁴ RAMA 1999 K 194 p. 324, c. 5e ; *cf.* également SCHÜRER, N 11 ; EUGSTER *Krankenversicherung*, N 392.

³²⁵ BSK KVG-HUMMEL, art. 57 LAMal N 27.

³²⁶ *Cf.* p. ex. ch. 1.3 Annexe 1 OPAS (greffe autologue de chondrocytes).

³²⁷ *Cf. supra* II 1.2.4., p. 42.

³²⁸ SCHÜRER, N 12.

³²⁹ PICECCHI, N 488.

Les contrôles ponctuels ne sont que rarement pratiqués, compte tenu du fait qu'ils sont coûteux en raison de l'importante charge de travail requise et qu'ils présentent des difficultés en relation avec la récolte des moyens de preuve et l'établissement de critères d'évaluation objectifs³³⁰. Pour ces motifs, il convient, à notre avis, de limiter le recours à ce type de contrôle à des cas exceptionnels, lorsque les coûts des traitements sont particulièrement élevés ou que le traitement est extraordinaire du fait de sa nature ou de sa durée.

2.2.3. Contrôle systématique

Dans le cadre d'un contrôle systématique, la pratique du fournisseur de prestations est analysée en détail. Toutes les notes d'honoraires relatives à l'ensemble des partient-es du fournisseur de prestations, durant une période donnée, sont contrôlées³³¹.

A cet égard, la mise en œuvre d'un contrôle systématique implique de vérifier si chaque décision du fournisseur de prestations était justifiée au regard des critères EAE³³². Pour ce faire, le fournisseur de prestations est tenu de communiquer l'ensemble des documents nécessaires au contrôle de l'économicité des prestations (*cf.* art. 42 al. 3 phr. 2 LAMal) et l'assureur peut en ce sens exiger des renseignements supplémentaires d'ordre médical (*cf.* art. 42 al. 4 LAMal)³³³. Il appartient à l'assureur de déterminer l'étendue des données nécessaires à l'exercice du contrôle, qui dispose en ce sens d'une certaine marge d'appréciation³³⁴.

Le recours à la méthode de contrôle systématique implique une charge de travail considérable et génère de ce fait des coûts très importants. A cet égard, quand bien même il s'agit de la méthode de contrôle la plus précise et la plus appropriée pour tenir compte des circonstances propres à chaque cas d'espèce, on peut douter du caractère proportionné de celle-ci³³⁵. En effet, les coûts engendrés par la mise en œuvre du contrôle systématique peuvent se révéler proportionnellement très élevés par rapport aux sommes versées à tort dont l'assureur est susceptible d'obtenir la restitution³³⁶.

Par ailleurs, la méthode de contrôle systématique par échantillonnage constitue une variante de la méthode de contrôle systématique³³⁷. Selon cette méthode, l'assureur ne contrôle pas l'ensemble des mesures médicales dispensées par le fournisseur de prestation, pendant une période donnée, mais se limite à un échantillon représentatif de cas³³⁸. Le recours à un contrôle systématique par échantillonnage permet de réduire sensiblement la charge de travail et donc

³³⁰ SCHÜRER, N 12 ; EUGSTER, *Überarztung*, N 11 s.

³³¹ EUGSTER, *Wirtschaftlichkeitskontrolle*, N 184 ; PICECCHI, N 491 ; SCHÜRER, N 13 ; PETROV/HACK-LEONI, p. 166.

³³² *Cf.* JUNOD, *Polypragmasie*, p. 138.

³³³ Au sujet du traitement et de la communication de données, *cf.* art. 84 et 84a LAMal.

³³⁴ ATF 133 V 359, c. 6.5.

³³⁵ *Cf.* ATHANASOPOULOS, N 134 ; ATF 133 V 359, c. 8.2.

³³⁶ *Cf.* p. ex. ATF 99 V 193, c. 3 : les frais judiciaires s'élevaient à CHF 3600.-, tandis que le montant de la restitution requis par l'assureur s'élevait à CHF 6846.55.

³³⁷ PICECCHI, N 493 ; EUGSTER, *Krankenversicherung*, N 875 ; SCHÜRER, N 14.

³³⁸ SCHÜRER, N 14 ; JUNOD, *Polypragmasie*, pp. 137 s. ; PICECCHI, N 493.

les coûts, cependant les résultats fournis sont imprécis et ne permettent que d'estimer, au moyen d'une extrapolation, le montant des coûts générés par une pratique non-économique³³⁹.

La méthode de contrôle systématique (y compris le contrôle systématique par échantillonnage) est subsidiaire à la méthode statistique qui est privilégiée par la jurisprudence³⁴⁰. En ce sens, celle-ci est, en principe, utilisée uniquement lorsqu'il n'existe pas de données fiables pour recourir à la méthode statistique³⁴¹. Le Tribunal fédéral a, par exemple, estimé à l'égard d'un médecin spécialiste en oncologie, traitant une proportion nettement supérieure de patient-es par chimiothérapie en comparaison avec ses confrères, qu'il était impossible d'utiliser la méthode statistique en raison d'une trop grande différence entre le médecin concerné et le groupe de comparaison³⁴².

Il est en outre envisageable de recourir à un contrôle systématique afin de confirmer les résultats obtenus au moyen de la méthode statistique³⁴³. Cependant, l'utilisation de la méthode analytique à des fins de confirmation des résultats obtenus au moyen de la méthode statistique doit, à notre avis, être motivée par des circonstances exceptionnelles. Tel pourrait notamment être le cas, lorsque la méthode statistique permet de soupçonner des manquements particulièrement graves à l'exigence d'économicité, de nature à justifier une amende ou une exclusion temporaire ou définitive de la pratique à charge de l'AOS au sens de l'art. 59 al. 1 let. c et d LAMal. En effet, la méthode statistique convenue entre les partenaires tarifaires permet une meilleure prise en compte des particularités de la pratique d'un-e médecin, à l'aide des facteurs de morbidité, de l'évaluation individuelle et de l'exercice du droit d'être entendu. Par conséquent, le risque pour un fournisseur de prestations d'être faussement considéré comme hors norme a été nettement réduit³⁴⁴.

2.3. Méthode statistique

2.3.1. Généralités

Comme nous l'avons vu précédemment³⁴⁵, la méthode statistique de contrôle de l'économicité est désormais définie par une convention conclue entre les partenaires tarifaires.

En ce sens, ces derniers ont décidé de recourir à une méthode d'analyse statistique de régression³⁴⁶. Celle-ci est utilisée comme une méthode de sélection (*screening*) qui vise à repérer les fournisseurs de prestations dont les coûts sont hors normes³⁴⁷.

Les fournisseurs de prestations qui apparaissent hors normes font ensuite l'objet d'une évaluation individuelle complète par SantéSuisse qui vise à établir la plausibilité des résultats

³³⁹ ATHANASOPOULOS, N 135 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 201.

³⁴⁰ ATF 136 V 415, c. 6.2 ; ATF 119 V 448, c. 4b et 4c ; ATF 99 V 193, c. 1b et 3.

³⁴¹ TFA, K 142/05 du 01.03.2006, c. 7.1 ; POLEDNA, p. 414 ; PETROV/HACK-LEONI, p. 166.

³⁴² TF, arrêt 9C_167/2010 du 14.01.2011, c. 4.3.

³⁴³ ATF 119 V 448, c. 4d ; DESCHENAUX, p. 541 ; PICECCHI, N 494.

³⁴⁴ Cf. TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 73 ; FMH, p. 4.

³⁴⁵ Cf. *supra* III 2.1., pp. 53 s.

³⁴⁶ Cf. ch. 1 Convention méthode de contrôle.

³⁴⁷ Cf. Préambule Convention méthode de contrôle.

obtenus (valeur de l'indice de régression³⁴⁸). Si cette évaluation individuelle ne permet pas de justifier l'existence d'un indice hors normes, santésuisse donne au fournisseur de prestations concerné la possibilité de démontrer en quoi son cabinet présente des particularités qui ne sont pas prises en considération ou seulement partiellement par la méthode de sélection et qui entraînent une augmentation de la valeur de l'indice³⁴⁹.

La méthode d'analyse statistique de régression repose sur une comparaison des coûts moyens par patient-e. Celle-ci consiste à comparer, sur une période donnée, les coûts moyens par patient-e générés par le fournisseur de prestations examiné avec la moyenne des coûts par patient-e des autres fournisseurs de prestations exerçant dans des conditions semblables³⁵⁰. L'intégration de l'analyse de régression permet d'opérer une correction statistique de la valeur des coûts moyens du fournisseur de prestations examiné et des fournisseurs de prestations qui composent le groupe de comparaison³⁵¹.

Contrairement à la méthode analytique, la méthode statistique examine l'économicité uniquement sous l'angle des coûts, sans procéder à une analyse du rapport coûts-bénéfices. De ce fait, elle ne permet pas de prendre directement en considération l'hypothèse selon laquelle les mesures médicales d'un fournisseur de prestations permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique ou diagnostique supérieur aux fournisseurs de prestations qui composent le groupe de comparaison, ce qui serait de nature à justifier des coûts supérieurs à la moyenne³⁵². Il est par exemple envisageable qu'un fournisseur de prestations, qui dispose de compétences spécifiques, pratique un plus grand nombre de mesures médicales, plus coûteuses, présentant un haut niveau de technicité, mais un bénéfice thérapeutique accru. Cet élément pourrait, en revanche, être invoqué par le fournisseur de prestations en tant que particularité de son cabinet.

2.3.2. Coûts pris en considération

Dans le cadre du contrôle de l'économicité au moyen de la méthode statistique, il est nécessaire de prendre en considération l'ensemble des coûts générés par un fournisseur de prestations, à savoir non seulement les coûts directement induits par sa pratique (coûts directs), mais aussi les coûts engendrés par ses prescriptions médicales, à savoir les coûts des médicaments, analyses, moyens et appareils et des prestations fournies par d'autres fournisseurs de prestations sur la base d'une prescription médicale (coûts indirects)³⁵³.

Cet examen sur la base d'une approche globale se justifie par le fait qu'un fournisseur de prestations agit conformément au principe d'économicité lorsqu'il génère des coûts directs supérieurs à la moyenne, mais des coûts indirects inférieurs à la moyenne, parce qu'il effectue lui-même de nombreuses mesures médicales que d'autres fournisseurs de prestations auraient confiées à des tiers, de sorte qu'il génère des coûts totaux moyens ou même inférieurs à la

³⁴⁸ Cf. *infra* III 2.3.5., p. 64.

³⁴⁹ Cf. ch. 2 al. 4 et 5 Convention méthode de contrôle ; cf. *infra* III 2.3.6., pp. 65 s.

³⁵⁰ ATF 135 V 237, c. 4.6.1 ; ATF 119 V 448, c. 4b ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 876 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 217 ; SCHÜRER, N 15 ; DESCHENAUX, pp. 539 s. ;

³⁵¹ Cf. *infra* III 2.3.3., p. 61.

³⁵² PICECCHI, N 524.

³⁵³ ATF 137 V 43, c. 2.3 ; ATF 133 V 37, c. 5.3.3.

moyenne. Inversement, un fournisseur de prestations peut agir de manière contraire au principe d'économicité s'il génère des coûts directs inférieurs à la moyenne, mais des coûts indirects supérieurs à la moyenne, dès lors que les coûts totaux sont supérieurs à la moyenne³⁵⁴.

En outre, cette approche globale fondée sur les coûts totaux devrait également inclure les coûts engendrés par les renvois de patient-es vers des médecins spécialistes et des hôpitaux, à défaut de quoi les médecins généralistes disposant d'une formation plus étendue, leur permettant de dispenser directement un éventail plus large de prestations, seraient défavorisé-es par rapport aux autres médecins généralistes³⁵⁵. Cependant, les renvois vers des médecins spécialistes ou des hôpitaux n'ont pas besoin d'être documentés, de sorte qu'il n'est pas possible pour SantéSuisse d'intégrer à l'analyse statistique les coûts générés par ces renvois. De surcroît, même en présence de données suffisantes, la prise en compte de ces coûts serait problématique, dans la mesure où les médecins généralistes qui renvoient leurs patient-es vers des médecins spécialistes ou des hôpitaux perdent complètement le contrôle sur les mesures médicales administrées³⁵⁶. Par conséquent, la part élevée de prestations fournies directement par le ou la médecin doit être prise en considération en tant que particularité de la pratique du cabinet³⁵⁷.

Pour procéder à l'évaluation statistique de l'économicité, SantéSuisse utilise les données contenues dans le pool de données et le pool tarifaire gérés par SASIS SA³⁵⁸. A cette fin, les factures des fournisseurs de prestations sont comptabilisées par les assureurs, sur la base du numéro RCC, avant d'être transmises chaque mois à SASIS SA sous forme condensée afin d'intégrer les coûts au pool de données³⁵⁹.

Pour les cabinets de groupe constitués en personnes morales, il est nécessaire de tenir compte de certaines spécificités. En effet, ces cabinets peuvent être qualifiés d'institution de soins ambulatoires dispensés par des médecins au sens de l'art. 35 al. 2 let. n LAMal³⁶⁰. De ce fait, ils constituent des fournisseurs de prestations disposant d'un numéro RCC qui peut être utilisé pour facturer en commun l'ensemble des prestations dispensées par les médecins employé-es par la société, de sorte que les prestations ne peuvent pas être attribuées individuellement aux médecins sur la base du numéro RCC³⁶¹. Toutefois, dans la mesure où les coûts moyens par patient-e sont déterminants, une comparaison des coûts peut aussi être effectuée pour un cabinet de groupe, en mettant en relation les coûts générés par l'ensemble du cabinet avec le nombre de patient-es traité-es par ledit cabinet. Le calcul des coûts moyens peut s'avérer plus difficile lorsque des médecins de plusieurs spécialités exercent dans le cabinet. Néanmoins, il est possible, selon le Tribunal fédéral, de calculer une moyenne pondérée en fonction du nombre de médecins de chaque spécialité³⁶². A cet égard, les partenaires tarifaires ont convenu, dans leur Convention relative à la méthode de contrôle, de veiller « à ce que toutes les formes de

³⁵⁴ ATF 137 V 43, c. 2.5.6 ; ATF 133 V 37, c. 5.3.3.

³⁵⁵ Cf. ATF 133 V 37, c. 5.3 et 5.3.6.

³⁵⁶ Cf. JUNOD, Polypragmasie, pp. 146 s.

³⁵⁷ ATF 137 V 43, c. 2.5.6 ; cf. également pour un exemple pratique ATF 133 V 37.

³⁵⁸ Cf. ch. 1 al. 1 Convention méthode de contrôle.

³⁵⁹ SASIS SA, Logisticien innovant, p. 45 ; cf. également ATF 135 V 237, c. 4.6.1.

³⁶⁰ Au sujet des cabinets de groupes, cf. ATF 135 V 237, c. 4.2 ; BSK KVG-VASELLA, art. 35 LAMal N 33.

³⁶¹ ATF 135 V 237, c. 4.4 et 4.6.4.

³⁶² *Ibid.*, c. 4.6.4.

*cabinets (p.ex. les cabinets de groupe) soient prises en compte de manière appropriée dans le [calcul] de l'indice »*³⁶³.

Les coûts inscrits dans le pool de données incluent la franchise et la quote-part de la personne assurée (montants bruts) et il n'est pas déterminant que la facture ait été payée par l'assureur ou qu'elle ait été laissée à la charge de la personne assurée parce que celle-ci n'avait pas atteint sa franchise. En revanche, les factures qui n'ont pas été transmises à l'assureur par la personne assurée ne peuvent, bien entendu, pas être prises en considération³⁶⁴.

2.3.3. Composition du groupe de référence

Pour appliquer la méthode statistique, il est nécessaire que les coûts moyens par patient-e du fournisseur de prestations examiné soient comparés avec les coûts moyens par patient-e d'un groupe de comparaison composé de manière suffisamment similaire³⁶⁵.

Cette exigence implique d'inclure dans le groupe de comparaison des fournisseurs de prestations exerçant dans des domaines d'activités médicales, des secteurs géographiques et disposant d'une structure de patientèle comparables³⁶⁶. Néanmoins, l'analyse de variance, selon la méthode de régression convenue par les partenaires tarifaires, permet, grâce à la prise en considération de variables, d'assurer une meilleure comparaison entre les fournisseurs de prestations en opérant une correction statistique de la valeur des coûts³⁶⁷. De ce fait, un groupe de comparaison valable pour toute la Suisse est composé pour chaque spécialité³⁶⁸. En effet, l'analyse de variance permet de présenter les coûts moyens par patient-e comme si tous les fournisseurs de prestations appartenant au groupe de comparaison disposaient de la même structure de patientèle (facteurs de morbidité identiques) et pratiquait tous dans le même canton³⁶⁹.

Les groupes de spécialistes sont composés en fonction du titre postgrade délivré par l'ISFM au sens de l'art. 20 LPMéd³⁷⁰. A cet égard, l'ISFM reconnaît 45 titres de spécialistes³⁷¹. En outre, la composition de plusieurs groupes de comparaison pour une même spécialité peut se justifier afin d'assurer une comparabilité suffisante entre les fournisseurs de prestations appartenant à ce groupe³⁷².

³⁶³ Cf. ch. 8 al. 2 Convention méthode de contrôle.

³⁶⁴ JUNOD, Polypragmasie, p. 142 ; EUGSTER, Überartzung, N 15.

³⁶⁵ ATF 137 V 43, c. 2.2.

³⁶⁶ PICECCHI, N 532-534 et références citées.

³⁶⁷ Cf. TF, arrêt 9C_558/2018 et 9C_559/2018 du 12.04.2019, c. 7.1 ; PICECCHI, N 553 ss.

³⁶⁸ Cf. Tarifsuisse, L'évaluation d'économicité en détail, disponible sous : <https://perma.cc/7ANQ-DZ44> (14.07.2023).

³⁶⁹ Cf. TF, arrêt 9C_259/2023 du 18.09.2023 (destiné à publication), c. 3.3 ; TF, arrêt 9C_558/2018 et 9C_559/2018 du 12.04.2019, c. 7.1 ; D'ANGELO/KRAFT/AMSTUTZ, p. 1849 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 882 ; AMSTUTZ, p. 92.

³⁷⁰ PICECCHI, N 532 et nbp. 948.

³⁷¹ ISFM, Titres de spécialiste et formations approfondies (formation postgraduée), disponible sous : <https://perma.cc/56KY-Q6BV> (14.07.2023).

³⁷² TF, arrêt 9C_576/2012 du 17.12.2012, c. 3.1 ; TF, arrêt 9C_167/2010 du 14.01.2011, c. 4.1 et 4.3.

2.3.4. Analyse de régression en deux étapes

La méthode de sélection, convenue entre les partenaires tarifaires, repose sur une analyse de régression en deux étapes³⁷³. La première étape prend en considération des facteurs de morbidités (2.3.4.1.), tandis que la seconde étape prend en compte des facteurs relatifs au canton d'implantation du fournisseur de prestations et au groupe de médecins spécialistes (2.3.4.2.).

2.3.4.1. Première étape - facteurs de morbidité

La première étape repose sur un modèle à effets fixes (*fixed effects model*) qui vise à calculer « l'effet spécifique du cabinet » après correction de l'influence des facteurs de morbidité de la patientèle. Le calcul de l'effet spécifique du cabinet permet de déterminer dans quelle mesure les coûts moyens par patient-e du cabinet divergent des coûts moyens par patient-e du groupe de comparaison³⁷⁴. Les facteurs de morbidité sont pris en considération dans le modèle sous la forme de variables qui permettent d'écarter la part des coûts qui résultent des spécificités de la structure de la patientèle du cabinet³⁷⁵.

Le modèle tient compte de quatre facteurs de morbidité : l'âge et le sexe des patient-es, les groupes de coûts pharmaceutiques, les franchises des patient-es et le séjour des patient-es dans un hôpital au cours de l'année précédente³⁷⁶. Parmi ses facteurs de morbidité, l'âge, le sexe, le séjour dans un hôpital au cours de l'année précédente et les groupes de coûts pharmaceutiques constituent également des indicateurs pris en considération pour la compensation des risques dans l'assurance-maladie (*cf.* art. 1 OCoR).

Les facteurs de **l'âge et du sexe** des patient-es étaient déjà utilisés dans le cadre de la méthode ANOVA³⁷⁷, employée par santésuisse avant la mise en place de la méthode de régression à partir de l'année statistique 2017³⁷⁸. Quand bien même l'âge et le sexe ne constituent pas des indicateurs directs de l'état de santé des patient-es, ils présentent une certaine corrélation avec les coûts de santé³⁷⁹. L'influence de l'âge et du sexe sur les coûts est définie pour chaque groupe de spécialistes, dans la mesure où celle-ci varie fortement d'une discipline médicale à une autre³⁸⁰.

Le facteur **des groupes de coûts pharmaceutiques** (*Pharmaceutical Cost Groups* ; PCG) se fonde sur la classification PCG développée pour la compensation des risques³⁸¹. A cette fin, le DFI a édicté une liste des PCG qui contient actuellement 34 groupes de coûts pharmaceutiques (*cf.* art. 4 al. 1 OCoR et art. 1 et annexe OCoR-DFI). Les PCG permettent de déterminer la fréquence de certaines maladies chroniques au sein de la patientèle des fournisseurs de

³⁷³ Cf. ch. 2 al. 1 Convention méthode de contrôle.

³⁷⁴ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 7 ; KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1390.

³⁷⁵ KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1390 ; FMH, p. 3.

³⁷⁶ Cf. ch. 2 al. 2 Convention méthode de contrôle.

³⁷⁷ D'ANGELO/KRAFT/AMSTUTZ, p. 1849 ; *cf.* également PICECCHI, N 554.

³⁷⁸ Cf. ch. 2 al. 4 Convention méthode de contrôle.

³⁷⁹ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 38.

³⁸⁰ KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1390 ; KOHLER ET AL., p. 4.

³⁸¹ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 31.

prestations³⁸² et d'identifier les patient-es qui génèrent des coûts élevés en raison de leurs besoins en médicaments³⁸³. Pour qu'un PCG puisse être prise en considération pour un groupe de médecins spécialistes, il faut que plus de trente médecins de ce groupe aient prescrits au moins une quantité minimale³⁸⁴ de médicaments appartenant au PCG en question. Cette exigence permet d'assurer qu'il existe un nombre suffisant d'observations permettant de fonder des données statistiques probantes³⁸⁵.

Le montant des **franchises des patient-es** constitue un indicateur permettant d'identifier les patient-es générant des coûts sensiblement plus élevés. Il est en effet statistiquement établi que les patient-es ayant une franchise plus basse génèrent plus de coûts que les patient-es ayant choisi une franchise plus élevée, dans la mesure où les franchises à option élevées sont intéressantes financièrement pour les personnes en bonne santé ayant un faible besoin en soins³⁸⁶. Dans le cadre de l'analyse de régression, les six niveaux de franchises (*cf.* art. 93 al. 1 et 103 al. 1 OAMal) ont été réparties en deux groupes : les franchises basses (CHF 300.- et 500.- pour les adultes et CHF 0.- et 100.- pour les enfants) et les franchises hautes (au moins CHF 1000.- pour les adultes et CHF 200.- pour les enfants)³⁸⁷.

Enfin, le facteur du **séjour dans un hôpital ou dans un EMS durant l'année précédente** est également un indicateur utilisé pour la compensation des risques (*cf.* art. 3 OCoR). Cet indicateur a pour objectif de déterminer la proportion de patient-es ayant séjourné-es au moins trois nuits consécutives dans un hôpital ou un EMS au cours de l'année précédente (*cf.* art. 3 al. 1 OCoR)³⁸⁸. L'indicateur doit néanmoins être défini distinctement pour chaque groupe de spécialistes dans la mesure où la survenance d'une hospitalisation pendant l'année précédente a une influence variable sur les coûts en fonction du groupe de spécialistes, celle-ci peut être significative pour certains groupes et insignifiante pour d'autres³⁸⁹.

2.3.4.2. Deuxième étape – canton d'implantation et groupe de médecins spécialistes

Le modèle à effets fixes utilisé pour la première étape de l'analyse de régression ne permet pas de prendre en considération des variables constantes, pour chaque cabinet, et qui ne subissent, de ce fait, pas de variation au sein de la patientèle³⁹⁰. En ce sens, la seconde étape tient compte de l'influence du canton d'implantation du fournisseur de prestations, d'une part, et du groupe

³⁸² KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391.

³⁸³ FMH, p. 2.

³⁸⁴ Cette quantité minimale correspond à 1,8 DDD (*Defined Daily Dosis*) par patient-e (*cf.* TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, pp. 32 s.).

³⁸⁵ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 33 ; KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391 ; KOHLER ET AL., p. 5.

³⁸⁶ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, pp. 39 s.

³⁸⁷ *Ibid*, p. 31 ; KOHLER ET AL., p. 5.

³⁸⁸ *Cf.* KOHLER ET AL., p. 5 ; KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391.

³⁸⁹ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 40.

³⁹⁰ *Ibid*, p. 21 ; KOHLER ET AL., p. 7 ; KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391.

de médecins spécialistes, d'autre part³⁹¹. Ces facteurs étaient déjà pris en considération par la méthode ANOVA³⁹².

Selon la documentation de mise en œuvre de santésuisse, les variables exprimant l'influence du **canton d'implantation du fournisseur de prestations** permettent de prendre en considération des facteurs spécifiques aux cantons tels que les différences de valeurs du point tarifaire ou les frais de loyer et de personnel³⁹³. Cependant, nous percevons difficilement en quoi les frais de loyer et de personnel peuvent, en tant que tel, exercer une influence sur les coûts générés par un fournisseur de prestations. En effet, le principe de la protection tarifaire (*cf.* art. 44 al. 1 LAMal) interdit aux fournisseurs de prestations d'exiger une rémunération dépassant les tarifs. Les différences de valeur du point permettent justement de tenir compte de la variation des frais supportés par les fournisseurs de prestations, en fonction des cantons.

En outre, les variables relatives à **l'influence du groupe de médecins spécialistes** permettent de tenir compte de facteurs propres à la spécialité, tels que la complexité du traitement³⁹⁴.

2.3.5. Calcul de l'indice de régression et facteur d'incertitude

Une fois que l'effet spécifique du cabinet est déterminé, après correction au moyen de l'analyse de régression, il est possible de calculer l'indice de régression. Cet indice se présente sous la forme d'un pourcentage qui s'exprime en relation avec la moyenne des coûts par patient-e du groupe de comparaison. La moyenne correspond à un indice de 100³⁹⁵. De ce fait, un fournisseur de prestations génère des coûts moyens par patient-e inférieurs au groupe de comparaison s'il présente un indice inférieur à 100 et inversement des coûts moyens par patient-e supérieurs au groupe de comparaison s'il présente un indice supérieur à 100.

Une marge de tolérance de 30 % est admise, de sorte qu'un fournisseur de prestations présentant un indice supérieur à 130 est considéré comme suspect et doit faire l'objet d'une évaluation individuelle³⁹⁶.

Enfin, la méthode de régression prend en considération un facteur d'incertitude. Celui-ci permet de tenir compte du fait que l'effet spécifique au cabinet peut se révéler imprécis, en raison d'une certaine incertitude statistique³⁹⁷. A cet égard, le facteur d'incertitude « *reflète la dispersion des données relatives aux coûts* »³⁹⁸. Concrètement, le facteur d'incertitude est faible si les coûts générés par le fournisseur de prestations s'écartent de la moyenne des coûts du groupe de comparaison de manière analogue pour l'ensemble des groupes de patient-es. Au contraire, le facteur d'incertitude est élevé si l'écart des coûts varient sensiblement entre les groupes de patient-es, de sorte que le fournisseur de prestations génère, par exemple, des coûts fortement

³⁹¹ Cf. ch. 2 al. 3 Convention méthode de contrôle.

³⁹² D'ANGELO/KRAFT/AMSTUTZ, p. 1849 ; AMSTUTZ, p. 92 ; PICECCHI, N 588.

³⁹³ KOHLER ET AL., p. 7.

³⁹⁴ KOHLER ET AL., p. 7.

³⁹⁵ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 11 ; KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391 ; *cf.* également TF, arrêt 9C_558/2018 et 9C_559/2018 du 12.04.2019, c. 6.

³⁹⁶ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 11 ; *cf.* également ATF 137 V 43, c. 2.2.

³⁹⁷ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSER, p. 8.

³⁹⁸ KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391.

supérieurs à la moyenne pour certains groupes de patient-es, mais des coûts équivalents ou fortement inférieurs à la moyenne pour d'autres groupes de patient-es³⁹⁹.

Le facteur d'incertitude permet de mettre en évidence l'existence de « valeurs aberrantes » ayant un impact sur l'effet spécifique du cabinet sans pour autant indiquer nécessairement une pratique non économique⁴⁰⁰. L'émergence de telles valeurs aberrantes peut résulter du fait qu'un nombre limité de patient-es occasionnent des coûts très élevés. En ce sens, plus la patientèle du fournisseur de prestations est restreinte, plus les coûts individuels de chaque patient-e sont susceptibles d'influencer les coûts moyens⁴⁰¹. De surcroît, ces variations individuelles ne peuvent pas être corrigées de manière appropriée par l'analyse de régression, dans la mesure où les indicateurs de morbidité reflètent uniquement la morbidité de la patientèle dans son ensemble, qui n'est que peu influencée par les données de patient-es isolé-es.

2.3.6. Evaluation individuelle et prise en compte des particularités du cabinet

La méthode statistique par analyse de régression constitue uniquement une méthode de sélection, qui a pour but d'identifier les fournisseurs de prestations dont les coûts sont hors normes, à savoir ceux qui présentent un indice de régression supérieur à 130. Le fait qu'un fournisseur de prestations soit hors normes ne signifie pas encore qu'il pratique de manière non économique. Pour clarifier la situation, il est obligatoire de procéder à une évaluation individuelle et de donner au fournisseur de prestations concerné la possibilité de faire valoir des particularités du cabinet justifiant l'indice des coûts hors normes⁴⁰².

L'objectif de l'évaluation individuelle est de vérifier la plausibilité de la valeur de l'indice⁴⁰³. En ce sens, cette évaluation ne doit pas être confondue avec la méthode analytique, dans la mesure où aucun dossier de patient-e n'est examiné par santésuisse⁴⁰⁴. L'évaluation individuelle interne s'appuie, en effet, sur le rapport de régression⁴⁰⁵.

Si, à l'issue de cette évaluation individuelle interne, santésuisse ne parvient pas à expliquer la valeur hors normes de l'indice de régression, il est nécessaire de donner la possibilité au fournisseur de prestations concerné, dans le cadre de son droit d'être entendu, de faire valoir des particularités du cabinet qui ne sont pas ou seulement partiellement prises en considération par la méthode de sélection⁴⁰⁶. A cet fin, santésuisse adresse au fournisseur de prestations concerné une lettre d'avertissement et des entretiens peuvent être menés en présence du fournisseur de prestations au cours desquels ce dernier a la possibilité d'explicitier les particularités de son cabinet pouvant justifier l'existence d'un indice de régression hors normes⁴⁰⁷.

³⁹⁹ KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391 ; TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSE, p. 8

⁴⁰⁰ TROTTMANN/FISCHER/VON RECHENBERG/TELSE, p. 8.

⁴⁰¹ KESSLER/BRUNNER/TRITTIN, p. 1391.

⁴⁰² Cf. ch. 1 et 2 al. 4 et 5 Convention méthode de contrôle ; cf. également MÜLLER, p. 32.

⁴⁰³ Cf. ch. 2 al. 4 Convention méthode de contrôle.

⁴⁰⁴ KOHLER ET AL., p. 3.

⁴⁰⁵ MÜLLER, p. 33.

⁴⁰⁶ Cf. ch. 2 al. 5 Convention méthode de contrôle ; MÜLLER, p. 32.

⁴⁰⁷ VOGEL, pp. 92 s. ; Cf. également ch. 5 Convention méthode de contrôle.

Le fournisseur de prestations supporte le fardeau de la preuve des particularités de son cabinet médical. Il doit en ce sens démontrer de manière objective et compréhensible lesdites particularités⁴⁰⁸. Le fournisseur de prestations ne peut pas simplement se contenter d'invoquer des particularités de son cabinet, il doit démontrer dans quelle mesure celles-ci entraînent une augmentation de l'indice des coûts moyens par patient-e⁴⁰⁹.

La jurisprudence du TFA et du TF a élaboré une riche casuistique des particularités du cabinet. Elle a notamment reconnu les particularités suivantes :

- une proportion plus importante de patient-es présentant des troubles psychiques, psychosomatiques ou des polymorbidités nécessitant des soins plus intensifs⁴¹⁰. Cette particularité du cabinet est, désormais, prise au moins partiellement en considération par la méthode de sélection au moyen des facteurs de morbidité ;
- une proportion plus importante de personnes étrangères dans la patientèle qui génèrent des coûts plus importants compte tenu du fait qu'elles ne maîtrisent pas la langue du fournisseur de prestations et qu'elles ont une plus forte propension à présenter un état de santé moins bon⁴¹¹ ;
- l'existence d'une patientèle plus âgée qui génèrent, de ce fait, des coûts plus élevés⁴¹². Cette particularité est prise en considération par la méthode de régression au moyen du facteur d'âge ;
- le fait qu'un fournisseur de prestations exerce depuis peu à titre indépendant dans son propre cabinet⁴¹³. En effet, le fournisseur de prestations doit constituer sa patientèle ce qui peut impliquer des coûts supplémentaires par patient-es en raison de la nécessité d'établir un lien de confiance, mais aussi de documenter de manière adéquate l'état de santé du ou de la patient-e ;
- une proportion plus importante de patient-es souffrants d'addictions et suivant notamment un traitement de sevrage à la méthadone⁴¹⁴. Cette particularité est désormais prise en considération par la méthode de sélection au moyen de l'indicateur du groupe de coûts pharmaceutiques⁴¹⁵ ;
- le fait qu'un fournisseur de prestations dispense lui-même une part élevée de prestations au lieu de déléguer celles-ci à des tiers ce qui a pour conséquence de générer des coûts directs plus élevés⁴¹⁶.

⁴⁰⁸ Cf. ch. 2 al. 5 Convention méthode de contrôle.

⁴⁰⁹ JUNOD, Polypragmasie, p. 148.

⁴¹⁰ TFA, arrêt K 107/01, K 116/01 du 13.05.2003, c. 7.2.1.

⁴¹¹ TF, arrêt 9C_558/2018 et 9C_559/2018 du 12.04.2019, c. 8.2.3.

⁴¹² TF, arrêt 9C_773/2008 du 12.12.2008, c. 8 ; TFA, arrêt K 30/05 du 06.10.2005, c. 5.5.4.

⁴¹³ TFA, arrêt K 83/05 du 04.12.2006, c. 7.2.

⁴¹⁴ TFA, arrêt K 113/03 du 10.08.2004, c. 7.3.

⁴¹⁵ Cf. ch. 2 al. 2 Convention méthode de contrôle ; cf. annexe OCoR-DFI.

⁴¹⁶ ATF 137 V 43, c. 2.5.6.

Lorsqu'elles sont établies, les particularités du cabinet peuvent être prises en considération sous la forme d'un supplément à la marge de tolérance⁴¹⁷. Il est également envisageable de quantifier les particularités du cabinet, sur la base de données concrètes, puis de soustraire le montant correspondant des coûts totaux⁴¹⁸. Enfin, les particularités du cabinet peuvent justifier, dans certaines circonstances, une modification de la composition du groupe de comparaison, lorsque cela est nécessaire pour obtenir une comparabilité suffisante⁴¹⁹. En ce sens, la jurisprudence a reconnu la nécessité et l'admissibilité de procéder à des différenciations du groupe de comparaison au sein même d'une même spécialité⁴²⁰.

2.4. Etendue de la restitution des honoraires en cas de traitements non économiques

Si, à l'issue de l'évaluation individuelle, l'existence d'une pratique non économique du fournisseur de prestations examiné a été confirmée, il est nécessaire de déterminer l'étendue de la restitution des honoraires auquel les assureurs-maladie peuvent prétendre.

Le montant de la restitution correspond, en principe, au surcoût généré par la pratique non économique. Celui-ci correspond à la différence entre la valeur des coûts par patient-es du fournisseur de prestations examiné et la valeur moyenne des coûts par patient-es du groupe de comparaison, après déduction de la marge de tolérance et des éventuels suppléments pour les particularités du cabinet. Pour ce faire, le calcul se fonde sur l'indice de régression⁴²¹.

Concrètement, si un fournisseur de prestations présente un indice de régression de 160, que ses coûts moyens par patient-e s'élèvent à CHF 600.- et qu'un supplément pour particularités du cabinet de 5 % est ajouté à la marge de tolérance de 30 %, l'excédent par patient-e s'élève à CHF 93.75. Si le fournisseur de prestations traite 500 patients, le montant qui devra être restitué est de CHF 46'875.-.

Comme énoncé précédemment, le contrôle de l'économicité repose sur une approche globale qui tient compte des coûts totaux, à savoir non seulement les coûts générés directement par la pratique du fournisseur de prestations, mais également les coûts indirects engendrés par les prescriptions médicales de ce dernier, ce qui comprend les médicaments, les analyses, les moyens et appareils et les prestations fournies par d'autres fournisseurs de prestations⁴²².

Les coûts directs et les coûts indirects sont comptabilisés dans des rubriques distinctes au sein du pool de données géré par SASIS SA⁴²³. Néanmoins, une compensation entre ces postes est admise⁴²⁴. Toutefois, l'existence d'un lien de causalité entre la réduction des coûts d'un poste

⁴¹⁷ ATF 137 V 43., c. 2.2 ; TFA, arrêt K 83/05 du 04.12.2006, c. 4.2 ; TFA, arrêt K 50/00 du 30.07.2001, c. 4b.

⁴¹⁸ TFA, arrêt K 148/05 du 02.12.2005, c. 3.3.2 ; TFA, K 50/00 du 30.07.2001, c. 4b/bb.

⁴¹⁹ TF, arrêt 9C_558/2018 et 9C_559/2018 du 12.04.2019, c. 8.1 ; EUGSTER, Krankenversicherung, N 890.

⁴²⁰ TF, arrêt 9C_576/2012 du 17.12.2012, c. 3.1 ; TF, arrêt 9C_167/2010 du 14.01.2011, c. 4.1 et 4.3 ; cf. également EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsprüfung, N 6 s.

⁴²¹ EUGSTER, Überarztung, N 102 ; cf. également SCHÜRER, N 43 ss ; JUNOD, Polypragmasie, p. 153.

⁴²² Cf. *supra* III 2.3.2., p. 59 ; ATF 137 V 43, c. 2.3 ; ATF 133 V 37, c. 5.3.3.

⁴²³ Cf. SASIS SA, Statistique, p. 1.

⁴²⁴ ATF 133 V 37, c. 5.3.3.

et les coûts supplémentaires générés au titre de l'autre poste n'est pas requise. De toute manière, la preuve d'un tel lien de causalité serait pratiquement impossible à apporter⁴²⁵.

En ce qui concerne l'étendue de la restitution, la jurisprudence a retenu, dans un premier temps, que celle-ci s'étendait aussi bien aux coûts directs qu'aux coûts indirects⁴²⁶. Cette jurisprudence a été largement critiquée par la doctrine, sous l'angle de la légalité⁴²⁷. Le Tribunal fédéral a alors modifié sa pratique dans le sens que l'obligation de restitution au sens de l'art. 56 al. 2 LAMal ne peut porter que sur les coûts directement liés à la pratique du fournisseur de prestations (y compris les médicaments que celui-ci délivre lui-même)⁴²⁸.

3. Rétrocession des avantages perçus par les fournisseurs de prestations

Conformément à l'art. 56 al. 3 LAMal, le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit d'un autre fournisseur de prestations agissant sur son mandat ou de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques.

Sont notamment considérés comme des avantages au sens de cette disposition, les rabais accordés aux fournisseurs de prestations sur les médicaments, analyses ou dispositifs médicaux à charge de l'AOS, ainsi que la participation au chiffre d'affaires annuel accordée aux fournisseurs de prestations en relation avec le volume de commande⁴²⁹.

La perception d'avantages par les professionnel·les de la santé est également réglementée par le droit des produits thérapeutiques. En ce sens, l'art. 55 al. 1 LPTh interdit la perception d'avantages indus par les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance ou par des organisations qui emploient ces personnes. L'art. 55 al. 2 LPTh prévoit une liste exhaustive d'avantages qui ne sont pas considérés comme illicites. Par ailleurs, l'art. 56 LPTh consacre une obligation de transparence en relation avec l'octroi ou l'acceptation de rabais ou ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques. Les modalités d'exécution de ces dispositions sont réglées par une ordonnance du Conseil fédéral (OITPTh).

Si un fournisseur de prestations ne répercute par l'avantage perçu, la personne assurée ou l'assureur peut en exiger la restitution (art. 56 al. 4 LAMal). Dans le système du tiers garant, la personne assurée peut se faire représenter par son assureur, aux frais de ce dernier (*cf.* art. 56 al. 2 let. a et 89 al. 3 LAMal). En outre, le non-respect de l'obligation de répercussion des avantages peut conduire au prononcé de sanctions administratives au sens de l'art. 59 al. 1 LAMal (*cf.* art. 59 al. 3 let. e LAMal)⁴³⁰ et constitue également une infraction pénale au sens de l'art. 92 al. 1 let. d LAMal.

⁴²⁵ ATF 133 V 37., c. 5.3.5 ; EUGSTER, Wirtschaftlichkeitskontrolle, N 736 ss.

⁴²⁶ ATF 130 V 377, c. 7.5.

⁴²⁷ *Cf.* notamment ISELIN, p. 117 ss ; EUGSTER, Überarztung, N 106 ; JUNOD, Polypragmasie, p. 160.

⁴²⁸ ATF 137 V 43, c. 2.5.5.

⁴²⁹ OFSP, Intégrité et transparence, p. 4 ; *cf.* également BSK KVG-VASELLA, art. 56 LAMal N 43.

⁴³⁰ *Cf. infra* III 4.1., pp. 70 ss.

Malgré tout, il s'est avéré que les dispositions précitées ne produisaient pas les effets escomptés. Cette situation peut être expliquée par la difficulté pour les assureurs de collecter les données relatives aux conditions d'achat offertes aux fournisseurs de prestations et par le fait que les avantages sont fréquemment octroyés de façon collective, ce qui rend leur répercussion difficile⁴³¹. Fort de ce constat, le cadre légal et réglementaire a été adapté. Ces modifications sont intervenues dans le cadre de la révision de la LPTh et sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Tout d'abord, un alinéa 3^{bis} a été ajouté à l'art. 56 LAMal, celui-ci prévoit que les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent prévoir, dans une convention, que les avantages perçus de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils (art. 56 al. 3 let. b LAMal), ne sont pas répercutés intégralement. Cette convention doit néanmoins garantir qu'une majeure partie des avantages sera répercutée et que les avantages non répercutés seront utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement (*cf.* art. 56 al. 3^{bis} phr. 2 LAMal). Il en résulte une atténuation de l'obligation de répercuter les avantages⁴³². Celle-ci est toutefois conditionnée à l'affectation des avantages non répercutés à l'amélioration de la qualité ainsi que d'un renforcement de la transparence.

L'art. 76b OAMal précise les modalités des conventions quant à leur forme et leur contenu. Au sujet de l'affectation des moyens non répercutés, l'art. 76b al. 3 OAMal prévoit que ceux-ci sont utilisés en premier lieu pour des programmes nationaux d'amélioration de la qualité des traitements. Une approbation des conventions par les autorités n'est pas requise, mais celles-ci doivent être communiquées sur demande à l'OFSP (*cf.* art. 56 al. 3bis phr. 2 LAMal) et les assureurs et fournisseurs de prestations ont l'obligation d'informer l'OFSP aussitôt qu'une convention est conclue (*cf.* art. 76b al. 4 OAMal)⁴³³.

Les assureurs, représentés par la communauté d'achat HSK, la CSS et tarifsuisse, ont conclu des conventions nationales sur la non-répercussion intégrale des avantages avec la FMH⁴³⁴ et H+⁴³⁵, conventions auxquelles peuvent adhérer les médecins et les hôpitaux. En revanche, aucune convention n'a été conclue, à ce jour, avec pharmaSuisse, l'association ayant estimé qu'une telle convention n'était pas nécessaire⁴³⁶. En résulte, que les pharmaciens restent soumis à l'obligation de répercussion intégrale des avantages au sens de l'art. 56 al. 3 LAMal.

L'OFSP est désigné en tant qu'autorité de contrôle. Il est chargé de vérifier que les avantages soient effectivement répercutés sur le débiteur de la rémunération ou qu'ils soient utilisés pour améliorer la qualité du traitement (*cf.* art. 82a LAMal). En outre, les assureurs doivent présenter des rapports à l'OFSP sur le respect des conventions relatives à la non-répercussion intégrale des avantages (*cf.* art. 76c OAMal).

⁴³¹ OFSP, Intégrité et transparence, p. 4.

⁴³² BSK KVG-VASELLA, art. 56 LAMal N 99.

⁴³³ *Cf.* OFSP, Intégrité et transparence, p. 22.

⁴³⁴ *Cf.* FMH, Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), disponible sous : <https://perma.cc/7QY6-KUAA> (14.07.2023).

⁴³⁵ *Cf.* H+, Convention nationale sur la répercussion non intégrale des rabais et ristournes octroyé : les adhésions sont possibles dès maintenant, disponible sous : <https://perma.cc/LNH9-7DCK> (14.07.2023).

⁴³⁶ *Cf.* pharmaSuisse, Répercussion des rabais au sens de l'OITPTh – informations destinées aux pharmaciens, disponible sous : <https://perma.cc/6GF3-7UYE> (14.07.2023).

Afin de renforcer la transparence, les avantages perçus par le fournisseur de prestations doivent être indiqués dans la facture d'honoraires et être répercutés sur le débiteur de la rémunération (*cf.* art. 76a al. 1 LAMal), à moins qu'ils ne soient déjà intégrés dans le calcul des tarifs et prix de la prestation (*cf.* art. 76a al. 2 LAMal), ce qui peut être le cas des forfaits stationnaires par exemple⁴³⁷.

4. Sanctions en cas de violation du principe d'économicité

La violation du principe d'économicité par le fournisseur de prestations l'expose, en premier lieu, à des sanctions administratives au sens de l'art. 59 LAMal. En second lieu, une violation des obligations relatives au caractère économique des prestations peut également constituer une violation des devoirs professionnels auxquels sont soumis les fournisseurs de prestations en vertu du droit des professions médicales. En pareille hypothèse, les fournisseurs de prestations s'exposent à des sanctions disciplinaires.

Dans la présente section, nous analyserons, tout d'abord, le système de sanctions administratives institué par l'art. 59 LAMal (4.1.). Nous étudierons ensuite les sanctions disciplinaires professionnelles, en nous limitant aux sanctions pouvant être prononcées à l'égard des médecins en vertu de la LPMéd (4.2.).

4.1. Sanctions administratives

4.1.1. Généralités

L'art. 59 LAMal institue un système de sanctions à l'égard des fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique, à la garantie de la qualité ou à la facturation (*cf.* art. 59 al. 1 LAMal). A cet égard, l'art. 59 al. 3 LAMal prévoit une liste non exhaustive des manquements aux exigences légales ou conventionnelles qui justifient le prononcé d'une des sanctions prévues à l'art. 59 al. 1 LAMal⁴³⁸. Cette liste mentionne en particulier le non-respect du caractère économique des prestations au sens de l'art. 56 al. 1 LAMal (*cf.* art. 59 al. 3 let. a LAMal) et la non-répercussion d'avantages au sens de l'art. 56 al. 3 LAMal (*cf.* art. 59 al. 3 let. e LAMal).

Les sanctions prévues par l'art. 59 al. 1 LAMal appartiennent à la catégorie des sanctions administratives⁴³⁹. Cependant, la nature juridique du catalogue de sanctions prévu à l'art. 59 al. 1 LAMal n'est pas complètement uniforme. En effet, quand bien même les sanctions se rapportent toutes à des violations des obligations légales et conventionnelles des fournisseurs de prestations (*cf.* art. 59 al. 3 LAMal), les objectifs poursuivis par celles-ci sont variables. La restitution des honoraires selon l'art. 59 al. 1 let. b LAMal vise à rétablir une situation conforme au droit et s'apparente de ce fait à une sanction exécutive, tandis que l'avertissement, l'amende et l'exclusion de la pratique à charge de l'AOS (art. 59 al. 1 let. a, c et d LAMal) ont un but répressif et vise également à prévenir des violations futures⁴⁴⁰.

⁴³⁷ BSK KVG-VASELLA, art. 56 LAMal N 43.

⁴³⁸ CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4077.

⁴³⁹ BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 2.

⁴⁴⁰ BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 4 ; EUGSTER, KVG, art. 59 LAMal N 1. *Cf.* pour plus de détails, ATHANASOPOULOS, N 205 ss.

Les sanctions administratives prononcées en vertu de l'art. 59 al. 1 LAMal doivent respecter le principe de la proportionnalité (art. 5 al. 2 Cst.)⁴⁴¹. Cela signifie que le choix de la sanction et son étendue doivent être appropriés et nécessaires pour atteindre le but d'intérêt public visé, à savoir le respect des obligations administratives et le rétablissement de la situation conforme au droit⁴⁴², il doit en outre exister un rapport raisonnable entre lesdits intérêts publics et l'intérêt privé du fournisseur de prestations (proportionnalité au sens étroit)⁴⁴³.

Le prononcé d'une sanction requiert une faute du fournisseur de prestations, que ce soit sous la forme de l'intention ou de la négligence⁴⁴⁴. Toutefois, selon la jurisprudence du TF, la restitution des honoraires au sens de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal n'est pas subordonnée à l'existence d'une faute⁴⁴⁵. Cette exception est, à notre avis, mal-fondée. Elle n'est justifiée que par la portée extensive que le TF confère à l'art. 59 al. 1 let. b LAMal⁴⁴⁶.

Conformément à l'art. 59 al. 2 LAMal, le Tribunal arbitral au sens de l'art. 89 LAMal est compétent pour prononcer les sanctions prévues à l'art. 59 al. 1 LAMal, sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs. Comme nous l'examinerons ci-dessous, cette compétence exclusive du Tribunal arbitral pose certaines difficultés pratiques en ce qui concerne la restitution des honoraires au sens de l'art. 59 al. 1 let. b LAMal⁴⁴⁷.

4.1.2. Avertissement

L'avertissement est la sanction la plus légère du catalogue de l'art. 59 al. 1 LAMal. Elle vise à rappeler au fournisseur de prestations les obligations qui lui incombent, le but poursuivi étant d'assurer que le fournisseur de prestations s'y conforme à l'avenir⁴⁴⁸.

Au regard du principe de la proportionnalité, toute violation des obligations du fournisseur de prestations ne justifie pas le prononcé d'un avertissement au sens de l'art. 59 al. 1 LAMal. La violation doit être d'une certaine importance⁴⁴⁹. A cet égard, il ne faut pas perdre de vue que le prononcé d'un avertissement suppose, en principe, l'existence d'une faute, ce qui aura, dans tous les cas, pour conséquence d'écarter les violations particulièrement légères, pour lesquelles il n'est pas possible de reprocher au fournisseur de prestations d'avoir agi intentionnellement ou par négligence.

Par ailleurs, il est possible, même en l'absence de manquements antérieurs, de renoncer au prononcé d'un avertissement au profit d'une sanction plus grave lorsque que, compte tenu de la gravité de la violation, l'avertissement n'apparaît pas adéquat dans le cas d'espèce⁴⁵⁰.

⁴⁴¹ ATF 120 V 481, c. 4.

⁴⁴² BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 11 ; EUGSTER, Überartzung, N 119.

⁴⁴³ ATF 143 I 403, c. 5.6.3 ; ATF 142 I 76, c. 3.5.1 ; ATF 138 I 331, c. 7.4.3.1.

⁴⁴⁴ BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 12.

⁴⁴⁵ ATF 141 V 25, c. 8.4.

⁴⁴⁶ Cf. *infra* III 4.1.3., p. 72.

⁴⁴⁷ Cf. *infra* III 4.1.3., p. 72.

⁴⁴⁸ ATHANASOPOULOS, N 211 ; PICECCHI, N 591 ; BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 26.

⁴⁴⁹ BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 26 s.

⁴⁵⁰ PICECCHI, N 591.

L'avertissement au sens de l'art. 59 al. 1 let. a LAMal ne doit pas être confondu avec la lettre d'avertissement adressée par Santéuisse aux fournisseurs de prestations soupçonnés d'une violation du principe d'économicité, à l'issue de la mise en œuvre de la méthode de sélection en raison d'un indice des coûts hors normes⁴⁵¹.

4.1.3. Restitution des honoraires

La restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée figure parmi les sanctions administratives pouvant être prononcées en cas de violation du principe d'économicité (*cf.* art. 59 al. 1 let. b LAMal).

La restitution des honoraires a été introduite en tant que sanction lors de la révision de l'art. 59 LAMal, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005. Selon le Tribunal fédéral, l'art. 59 al. 1 let. b LAMal constitue désormais la base légale de la restitution des honoraires en cas de traitements non économiques, sans qu'il n'y ait de place pour une application parallèle de l'art. 56 al. 2 LAMal⁴⁵². Cette solution n'est pas convaincante. En effet, il ressort du message du Conseil fédéral relatif à la révision de l'art. 59 LAMal que l'extension du catalogue des sanctions, qui ne prévoyait auparavant que l'exclusion temporaire ou définitive de la pratique à charge de l'AOS, constituait l'une des mesures destinées à remédier à la « relative impunité » dont jouissaient les « moutons noirs » en donnant une plus grande marge de manœuvre aux tribunaux compétents⁴⁵³. Pour cette raison, il convient, à notre avis, de retenir que l'art. 59 al. 1 let. b LAMal ne s'applique qu'en présence d'une violation grave et fautive du principe d'économicité, de sorte que l'art. 56 al. 2 LAMal demeure la base légale applicable pour les autres violations⁴⁵⁴.

Par ailleurs, la solution consacrée par la jurisprudence devrait avoir pour conséquence de contraindre systématiquement les assureurs à saisir le Tribunal arbitral afin d'obtenir la restitution des prestations versées à tort⁴⁵⁵. En effet, l'art. 59 al. 2 LAMal dispose que le Tribunal arbitral prononce la sanction appropriée sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs. Cette conséquence, qui ne semble pas avoir été envisagée par le Tribunal fédéral, ne correspond pas à la pratique qui admet que la restitution des honoraires puisse intervenir sur la base d'un accord extrajudiciaire⁴⁵⁶. Cette pratique, que nous jugeons satisfaisante, n'apparaît toutefois pas compatible avec l'art. 59 al. 2 LAMal, si l'on s'en tient à la jurisprudence précitée selon laquelle l'art. 59 al. 1 let. b LAMal constitue la seule base légale fondant la restitution des honoraires⁴⁵⁷.

L'art. 59 al. 1 let. b LAMal envisage que la restitution des honoraires puisse être partielle. Cette possibilité s'inscrit dans le cadre de l'extension de la marge de manœuvre que le législateur a souhaité conférer aux tribunaux compétents⁴⁵⁸. Cependant, une restitution partielle ne devrait

⁴⁵¹ PICECCHI, N 592 ; *cf. supra* III 2.3.6., p. 65.

⁴⁵² ATF 141 V 25, c. 8.3 ; *cf.* également EUGSTER, Überartzung, N 120.

⁴⁵³ CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4077.

⁴⁵⁴ Du même avis, *cf.* ATHANASOPOULOS, N 216 s. ; DUC, Traitements non-économiques, p. 1209.

⁴⁵⁵ *Cf. supra* III 4.1.1., p. 71.

⁴⁵⁶ VOGEL, p. 94.

⁴⁵⁷ ATF 141 V 25, c. 8.3.

⁴⁵⁸ *Cf.* CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4077.

être envisagée que de manière exceptionnelle, compte tenu du fait que la restitution des prestations perçues à tort vise à rétablir une situation conforme au droit et que cet objectif n'est en principe pleinement atteint que lorsque l'intégralité des prestations versées à tort, en raison d'une violation des critères EAE, sont restituées⁴⁵⁹.

4.1.4. Amende

Selon l'art. 59 al. 1 let. c LAMal, une amende d'un montant maximum de CHF 20'000.- peut être prononcée à l'encontre d'un fournisseur de prestations en cas de violation de ces obligations.

Les amendes ont un caractère punitif sans pour autant constituer des peines au sens juridique du terme, dans la mesure où elles protègent d'autres biens juridiques que le Code pénal. Elles constituent en outre un moyen de contrainte qui vise à amener les fournisseurs de prestations à respecter à l'avenir leurs obligations⁴⁶⁰.

Depuis le 1^{er} janvier 2022, le montant maximal de l'amende est fixé par la loi à CHF 20'000.- (*cf.* art. 59 al. 1 let. c LAMal). Avant cette modification législative, la LAMal ne définissait pas de montant maximal et il n'existait pas de pratique ou de jurisprudence en la matière, compte tenu du fait que le prononcé de cette sanction n'était que rarement sollicité par les assureurs, de sorte qu'un flou juridique subsistait. Le montant maximum a été repris de la législation fédérale relative aux professions de la santé (*cf.* notamment art. 43 al. 1 let. c LPMéd) et est justifié par l'importance de la responsabilité assumée par les fournisseurs de prestations⁴⁶¹. La fixation de ce montant maximum permet également d'améliorer la transparence à l'égard des tribunaux arbitraux et des fournisseurs de prestations qui connaissent désormais l'ampleur de la sanction pouvant être prononcée⁴⁶².

4.1.5. Exclusion de la pratique à charge de l'AOS

Enfin, l'art. 59 al. 1 let. d prévoit, qu'en cas de récidive, l'exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'assurance obligatoire des soins peut être prononcée à l'encontre du fournisseur de prestations.

Cette sanction est la plus sévère du catalogue de l'art. 59 al. 1 LAMal, de sorte qu'elle présuppose une faute particulièrement grave du fournisseur de prestations⁴⁶³. L'exclusion constitue une sanction de dernier recours qui ne peut être prononcée, au regard du principe de la proportionnalité, que lorsqu'elle apparaît comme la seule sanction appropriée⁴⁶⁴. En effet, l'exclusion de la pratique à charge de l'AOS a pour conséquence de priver le fournisseur de prestations de la majorité de ses revenus, de sorte que la poursuite de son activité est fortement

⁴⁵⁹ PICECCHI, N 583 s. ; BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 30.

⁴⁶⁰ EUGSTER, Wirtschaftlichkeitsprüfung, N 96 ; BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 31.

⁴⁶¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Mesures visant à freiner la hausse des coûts I, p. 5819.

⁴⁶² *Ibid.* p. 5834.

⁴⁶³ PICECCHI, N 597 ; SCARTAZZINI/HÜRZLER, §16 N 212.

⁴⁶⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4076 ; BSK KVG-HÄNER, art. 59 LAMal N 34.

compromise⁴⁶⁵. Pour ces raisons, l'art. 59 al. 1 let. d LAMal prévoit expressément que l'exclusion temporaire ou définitive ne peut être prononcée qu'en cas de récidive.

L'exclusion ne déploie des effets qu'à l'égard des assureurs ayant saisi le Tribunal arbitral pour demander le prononcé de l'exclusion⁴⁶⁶. Pour cette raison, le législateur a étendu, lors de la révision de l'art. 59 LAMal, la qualité pour agir aux fédérations d'assureurs (cf. art. 59 al. 2 LAMal), afin d'élargir le nombre de personnes assurées pour lesquelles le fournisseur de prestations sera interdit de facturer à charge de l'AOS⁴⁶⁷.

4.2. Sanctions disciplinaires professionnelles

Les médecins exerçant sous propre responsabilité professionnelle sont soumis à des devoirs professionnels (cf. art. 40 LPMéd), dont la violation peut être sanctionnée par des mesures disciplinaires (cf. art. 43 LPMéd). En ce sens, une violation des obligations relatives au caractère économique des prestations incombant aux médecins, en leur qualité de fournisseurs de prestations pratiquant à charge de l'AOS (cf. art. 35 al. 2 let. a LAMal) peut également constituer une violation de leurs devoirs professionnels⁴⁶⁸.

L'art. 40 let. a LPMéd prévoit une clause générale⁴⁶⁹, selon laquelle les personnes exerçant une profession médicale universitaire doivent exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle et respecter les limites des compétences acquises dans le cadre de leur formation universitaire, postgrade et continue.

Ce devoir de diligence énoncé par l'art. 40 let. a LPMéd implique une « *obligation de respecter les ressources publiques* »⁴⁷⁰ et impose de ce fait aux médecins de se conformer aux exigences d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, dans le cadre de leur pratique⁴⁷¹. De plus, comme le souligne à juste titre PICECCHI⁴⁷², l'art. 40 let. a LPMéd intègre implicitement le respect des critères EAE en se référant aux compétences acquises dans le cadre de la formation initiale et continue, dans la mesure où les critères EAE font partie intégrante de celle-ci.

En outre, la responsabilité disciplinaire du ou de la médecin, en cas de violation des critères EAE, pourrait, à notre avis, également se fonder sur l'art. 40 let. c LPMéd qui impose un devoir de garantir les droits du ou de la patient-e. En effet, l'art. 40 let. c LPMéd n'a pas pour objectif de créer de nouveaux droits, mais de donner de la visibilité aux dispositions existantes figurant dans des conventions internationales, des lois cantonales ou des lois fédérales⁴⁷³. En ce sens, la prise en charge des soins par l'AOS est subordonnée au respect des critères EAE (art. 32 al. 1 LAMal). Il en résulte qu'en cas de violation de ces exigences par le fournisseur de prestations, la personne assurée perd son droit à la prise en charge des soins par l'AOS. De ce fait, un tel

⁴⁶⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4076 ; PICECCHI, N 597 ; SCARTAZINI/HÜRZLER, §16 N 214.

⁴⁶⁶ ATF 120 V 481, c. 4.

⁴⁶⁷ CONSEIL FÉDÉRAL, Message révision partielle LAMal, p. 4077.

⁴⁶⁸ PICECCHI, N 600 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 5448.

⁴⁶⁹ CONSEIL FÉDÉRAL, Message LPMéd, p. 211 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 4988.

⁴⁷⁰ DONZALLAZ, Vol. II, N 5448.

⁴⁷¹ Cf. Commentaire LPMéd-FELLMANN, art. 40 LPMéd N 74 s.

⁴⁷² PICECCHI, N 71 et 77.

⁴⁷³ Commentaire LPMéd-SPRUMONT/GUINCHARD/SCHORNO, art. 40 N 47 s. ; DONZALLAZ, Vol. II, N 5475.

comportement peut constituer une violation du devoir professionnel consacré par l'art. 43 let. c LPMéd.

L'art. 43 al. 1 LPMéd prévoit un catalogue de mesures disciplinaires pouvant être prononcées à l'encontre d'un-e médecin, en cas de violation de ses devoirs professionnels. Les mesures disciplinaires sont : l'avertissement (let. a), le blâme (let. b), l'amende de CHF 20'000.- au plus (let. c) et l'interdiction temporaire ou définitive de pratiquer sous propre responsabilité professionnelle (let. d et e). Une amende peut être prononcée en plus d'une interdiction de pratiquer (*cf.* art. 43 al. 3 LPMéd). Les mesures disciplinaires sont prononcées par l'autorité de surveillance désignée par le droit cantonal (*cf.* art. 43 al. 1 et 41 al. 1 LPMéd).

A l'instar des sanctions administratives prononcées en vertu de l'art. 59 LAMal, les mesures disciplinaires prévues par l'art. 43 al. 1 LAMal doivent être conformes au principe de la proportionnalité, de sorte que le choix de la sanction et sa quotité doit être approprié et nécessaire pour atteindre les buts d'intérêt public visés⁴⁷⁴. A cet égard, le principe de la proportionnalité impose de tenir compte des sanctions déjà prononcées, telles qu'une sanction administrative au sens de l'art. 59 LAMal ou une sanction pénale⁴⁷⁵. Il est en effet possible de renoncer au prononcé d'une sanction disciplinaire pour des motifs d'opportunité.

L'art. 42 LPMéd dispose que les autorités judiciaires et les autorités administratives annoncent sans retard à l'autorité de surveillance de leur canton les faits susceptibles de constituer une violation des devoirs professionnels. En ce sens, les tribunaux arbitraux cantonaux institués en vertu de l'art. 89 LAMal sont des autorités judiciaires⁴⁷⁶ soumises à l'obligation d'annonce consacrée par l'art. 42 LPMéd. Il en résulte que lorsqu'un tribunal arbitral cantonal constate une violation des obligations légales du fournisseur de prestations et prononce une sanction administrative au sens de l'art. 59 LAMal, il doit en informer l'autorité de surveillance du canton dans lequel exerce le fournisseur de prestations, dans la mesure où les faits ayant conduit au prononcé d'une sanction en vertu de l'art. 59 LAMal sont susceptibles de constituer également une violation des devoirs professionnels. En outre, les assureurs-maladie doivent être qualifiés d'autorités administratives soumises à l'obligation d'annonce, compte tenu du fait qu'ils exercent une tâche publique⁴⁷⁷.

⁴⁷⁴ TF, arrêt 2C_34/2011 du 30.07.2011, c. 6.3 ; DONZALLAZ, Vol. II, N 5746 ss.

⁴⁷⁵ PICECCHI, N 602 ; Commentaire LPMéd-POLEDNA, art. 43 LPMéd N 13.

⁴⁷⁶ *Cf.* au sujet de la nature juridictionnelle des tribunaux arbitraux, EUGSTER, KVG, art. 89 LAMal N 1 ; BSK KVG-DE VITO BIERI/DANNACHER, art. 89 LAMal N 2.

⁴⁷⁷ PICECCHI, N 603.

Conclusion

Dans le présent travail, nous avons pu mettre en évidence les contours des notions d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ainsi que leur concrétisation dans la LAMal et ses ordonnances d'application.

Nous avons pu constater que l'efficacité d'une mesure médicale est examinée à la lumière de son aptitude générale à atteindre le but visé par le traitement⁴⁷⁸, tandis que l'adéquation se rapporte à l'aptitude à atteindre le but visé par le traitement dans un cas particulier et qu'elle correspond, en principe, à la notion d'indication médicale⁴⁷⁹. Enfin, l'économicité vise à garantir que la mesure médicale prise en charge par l'AOS présente un rapport coûts-bénéfices approprié⁴⁸⁰.

Le rapport coûts-bénéfices approprié constitue une composante essentielle du principe d'économicité. L'économicité d'une mesure médicale ne peut pas être appréciée uniquement sous l'angle de ses coûts. En effet, ceux-ci doivent toujours être rapportés aux bénéfices thérapeutiques ou diagnostiques pouvant être attendus. Il en résulte qu'une mesure médicale particulièrement coûteuse respecte le principe d'économicité aussi longtemps qu'elle permet d'espérer des bénéfices thérapeutiques ou diagnostiques se trouvant dans un rapport approprié avec les coûts⁴⁸¹.

Cependant, nous avons pu constater que le rapport coûts-bénéfices n'était pas systématiquement intégré de manière complète dans l'appréciation de l'économicité. Tout d'abord, l'examen de l'économicité d'un médicament en vue de son inscription sur la liste des spécialités, respectivement lors de son réexamen périodique, ne prend en considération que de manière indirecte le rapport coûts-bénéfices. En effet, l'examen du rapport coûts-bénéfices du médicament, dans le cadre de la comparaison thérapeutique, n'intervient qu'en relation avec les médicaments appartenant au groupe de comparaison, sans qu'il soit procédé à une analyse directe⁴⁸². En outre, le contrôle de l'économicité des prestations à l'aide de la méthode statistique n'inclut pas une analyse du rapport coûts-bénéfices, dans la mesure où celle-ci se limite à une comparaison des coûts moyens par patient-e générés par le fournisseur de prestations avec ceux de ses confrères ou consœurs exerçant la même spécialité⁴⁸³.

Nous avons également pu constater que la méthode de contrôle statistique de l'économicité, qui a fait l'objet de très nombreuses critiques, a bénéficié d'importants développements grâce à la Convention conclue entre la FMH et les assureurs-maladie, en application de l'art. 56 al. 6 LAMal. La nouvelle méthode de contrôle permet d'assurer une meilleure prise en considération des facteurs de morbidité de la patientèle et assure, de ce fait, une meilleure comparaison entre les fournisseurs de prestations, de sorte que la fiabilité de cette méthode s'en trouve renforcée⁴⁸⁴. Cette dernière continue d'être développée conjointement par les partenaires

⁴⁷⁸ Cf. *supra* I 1.1., p. 3.

⁴⁷⁹ Cf. *supra* I 2.1., p. 10.

⁴⁸⁰ Cf. *supra* I 3.1.2., p. 13.

⁴⁸¹ Cf. *supra* I 3.1.2., p. 14.

⁴⁸² Cf. *supra* II 1.2.1.5.2., pp. 37 s.

⁴⁸³ Cf. *supra* III 2.3.1., p. 59.

⁴⁸⁴ Cf. *supra* III 2.1., p. 54.

tarifaires, dans le cadre de la collaboration voulue lors de l'introduction de l'art. 56 al. 6 LAMal. Par ailleurs, le développement d'une méthode de contrôle destinée à identifier les fournisseurs de prestations, pratiquant dans le secteur hospitalier ambulatoire, dont les coûts sont hors normes⁴⁸⁵ constituera un progrès important permettant de garantir, également à ce secteur, l'application d'une méthode transparente et fixée conventionnellement entre les partenaires tarifaires.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue que les critères EAE et tout particulièrement leur mise en œuvre subissent des évolutions constantes, que cela soit par le biais de modifications législatives ou de la jurisprudence. Les contours de ces exigences fondamentales doivent conserver une certaine flexibilité, afin de faire face aux transformations rapides des techniques médicales et aux nouveaux défis de santé publique.

⁴⁸⁵ A ce sujet, *cf.* ch. 9 Convention méthode de contrôle.