



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Unité de direction Assurance maladie et accidents

Berne, le 16 décembre 2005

Commentaires relatifs aux modifications d'ordonnances des 9 novembre et 12 décembre 2005

1. Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

1.1 Supplément de prime en cas d'affiliation tardive (art. 8, al. 1 et 3)

En cas d'affiliation tardive, l'assurance déploie ses effets dès l'affiliation. La personne assurée doit verser un supplément de prime si le retard n'est pas excusable. Le Conseil fédéral fixe, à cette fin, des taux indicatifs en tenant compte du niveau des primes au lieu de résidence de l'assuré et de la durée du retard (art. 5, al. 2, LAMal). Se fondant sur cette base légale, le Conseil fédéral a établi que le supplément de prime en question est prélevé pour une durée équivalant au double de la durée du retard d'affiliation (art. 8, al. 1, OAMal).

Le Tribunal fédéral des assurances a, dans son arrêt du 25 février 2003, établi que le supplément de prime selon l'art. 5, al. 2, LAMal doit être perçu comme un supplément aux primes mensuelles de l'assurance-maladie obligatoire. Il a en outre déclaré que la durée maximale de cinq ans prévue par l'art. 95 LAA pour une sanction similaire était applicable par analogie (K 53/02, publié dans le RAMA 2003, p. 95). En vertu de cet arrêt, il faut prévoir à l'art. 8, al. 1, OAMal une durée de prélèvement du supplément de prime de cinq ans au maximum.

L'assureur fixe le supplément en fonction de la situation financière de la personne assurée. Jusqu'à maintenant, les personnes qui s'affiliaient tardivement pouvaient se soustraire au paiement du supplément en changeant d'assureur, car le nouvel assureur n'avait pas connaissance du supplément. Selon l'art. 7, al. 5, OAMal, l'affiliation auprès de l'ancien assureur ne prend fin que lorsque le nouvel assureur lui a communiqué qu'il reprend la couverture d'assurance sans interruption. Dans ce contexte, l'al. 3 prévoit désormais que l'ancien assureur doit communiquer au nouveau l'existence du supplément de prime. Le supplément de prime une fois fixé doit rester contraignant pour les assureurs ultérieurs.

1.2 Protocole relatif à l'extension de l'accord sur la libre circulation des personnes aux dix nouveaux Etats membres de l'Union européenne (art. 37, al. 2, let. b, et 103, al. 7 ; et disposition transitoire du 9 novembre 2005)

L'OFSP a déjà, au moyen de la circulaire UE 05/2 du 12 octobre 2005, informé les assureurs des effets de cet élargissement sur l'assurance-maladie (voir à l'adresse Internet <http://www.assurancessociales.admin.ch>, sous AMal, UE, cantons ou assureurs).

1.3 Présentation des comptes (art. 85 et 85a)

Art. 85 OAMal

L'expression « rapport de gestion portant sur l'exercice écoulé » est remplacée par « commentaire portant sur l'exercice écoulé ». En effet, la terminologie, jusqu'à présent propre à la LAMal, ne correspondait pas à celle du Code des obligations (CO). Dans le cadre de l'adaptation de la terminologie de l'art. 60, al. 4, LAMal à celle du CO, il convient également de modifier l'ordonnance. Un rapport (explicatif) à l'intention de l'autorité de surveillance donnant des informations sur l'exercice écoulé doit être transmis, jusqu'au 30 avril, à l'OFSP. Le rapport de gestion selon l'art. 662 CO et le rapport annuel selon l'art. 663 CO ne doivent par contre pas lui être remis. Comme c'était le cas jusqu'ici, la décision par laquelle l'organe compétent de l'assureur a approuvé les comptes peut être transmise ultérieurement, soit jusqu'au 30 juin.

Art. 85a OAMal

Suite aux modifications de l'art. 60 LAMal du 8 octobre 2004 (FF 2004 4051), il convient de compléter et d'adapter l'art. 85a de l'ordonnance. L'art. 60 LAMal dispose en effet que le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires concernant la tenue de la comptabilité (tenue des livres, etc.), la présentation des comptes (classification des comptes, etc.), le contrôle des comptes (autorités de contrôle des assureurs, contrôles par l'autorité de surveillance), la constitution des réserves (montant, principe d'évaluation) et les placements de capitaux. L'article 85a OAMal est donc complété dans ce sens. Pour le reste, l'OFSP peut donner les instructions nécessaires par voie de circulaires. La structure de l'article est également remaniée afin d'obtenir trois alinéas traitant chacun un thème bien défini :

L'*al. 1* impose, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, aux assureurs de publier le rapport de gestion. Désormais, ils ont chaque année jusqu'au 30 juin pour le faire et en remettre un exemplaire à l'OFSP. La deuxième phrase de l'*al. 1* reprend l'actuel *al. 2*. Elle oblige les assureurs à mettre le rapport de gestion à la disposition de toute personne intéressée.

L'*al. 2* se rapporte au contenu du rapport de gestion. De manière générale, le contenu du rapport de gestion est fixé selon les règles des art. 662 ss du CO. La première phrase fixe les points spécifiques à la LAMal devant être mentionnés dans le rapport de gestion, conformément à la deuxième partie de l'actuel *al. 1*. Il s'agit des données clés par branche d'assurance ainsi que des chiffres visés à l'art. 31, al. 2, OAMal. De plus, l'OFSP est compétent pour fixer des exigences supplémentaires quant au contenu du rapport de gestion. Conformément à l'art. 60, al. 4, LAMal, l'*al. 3* précise les cas dans lesquels un compte de groupe doit être établi. Cet article renvoie aux art. 663e, f et g du CO.

1.4 Non-paiement des primes et des participations aux coûts (art. 90)

L'art. 90 découle du nouvel art. 64a LAMal adopté le 18 mars 2005 (FF 2004 4115). Les al. 1 et 2 restent inchangés. Le nouvel art. 64a LAMal régit aussi le contenu des al. 3 et 4 actuels. Ce dernier prévoit que l'assureur peut déjà suspendre la prise en charge des coûts des prestations s'il a déposé une réquisition de continuer la poursuite dans le cadre de la procédure de poursuite.

Sur le principe, l'OFSP considère la suspension des prestations comme une injonction importante, devant relever d'une décision conformément à l'art. 49, al. 1, LPGA. C'est pourquoi il y a lieu de rendre une décision en indiquant les voies de droit du moins dans les cas où l'assuré n'accepte pas la suspension des prestations.

Un nouvel *a/ 3* prévoit que les procédures de sommation et de poursuite concernant les arriérés de primes et de participations aux coûts de l'assurance obligatoire des soins doivent être séparées de celles qui se rapportent à d'éventuelles créances de primes de l'assurance facultative d'indemnités journalières selon la LAMal et des assurances complémentaires de droit privé. Cela permet d'éviter des problèmes qui peuvent se poser en pratique, du fait que les autorités cantonales, dans les cas relevant de l'aide sociale, n'assument que les arriérés de l'assurance obligatoire des soins, y compris les frais de rappel et de poursuite ainsi que les intérêts moratoires, mais non les créances de primes de l'assurance facultative d'indemnités journalières et des assurances complémentaires de droit privé.

Le nouvel *a/ 4* oblige les assureurs à engager la procédure de poursuite dans un certain délai. Ils peuvent le faire plus tôt, p. ex. dès lors que deux primes mensuelles ont fait l'objet d'un rappel resté sans effet.

Le nouvel *a/ 5* tient compte de la jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances dans l'ATF 125 V 276, maintes fois confirmée depuis lors. Cette jurisprudence précise qu'un assureur-maladie peut réclamer le paiement des frais de rappel et des frais supplémentaires causés par le versement en retard des primes et de la participation aux coûts, à condition que ces frais (qu'un paiement en temps utile aurait permis d'éviter) soient imputables à l'assuré. Une telle mesure doit toutefois être prévue expressément par les dispositions générales sur les droits et obligations des assurés.

Dans l'arrêt K 102/00 du 22 octobre 2002 (RAMA 2003 n° KV 234, p. 7 ss), le TFA a admis le droit de l'assureur à compenser des primes échues avec des prestations dues aux assurés, à condition qu'il le fasse dans le cadre de la procédure prévue par l'ancien art. 9 OAMal. Le nouvel *a/ 6* déclare admissible, compte tenu de cette jurisprudence, la compensation d'arriérés de primes, de participations aux coûts, d'intérêts moratoires et de frais de poursuite avec des prestations dues par l'assureur trois mois après que celui-ci a informé l'instance cantonale compétente de la procédure de poursuite engagée contre la personne assurée.

L'*a/ 7* prévoit que les assurés qui doivent changer d'assureur en raison d'un changement de résidence ou d'emploi, ou du retrait de son autorisation de pratiquer, ne bénéficient pas de meilleures conditions que les autres assurés en ce qui concerne le règlement des arriérés

de primes et de participations aux coûts. Eu égard à l'art. 49, al. 1, LPGA, l'OFSP part du principe que pour les suspensions de primes qui n'auront pas fait l'objet d'une décision, cette dernière sera rendue au plus tard à la date du changement d'assureur.

1.5 Augmentation de la quote-part de certains médicaments (art. 105, al. 1bis)

Le Conseil fédéral peut prévoir une participation aux coûts plus élevée pour certaines prestations (art. 64, al. 6, let. a, LAMal). Il a habilité le Département fédéral de l'intérieur (DFI) à déterminer ces prestations (art. 105, al. 1, OAMal). La nouveauté consiste en ce qu'il autorise maintenant expressément le DFI à décider pour quels médicaments une quote-part plus élevée doit être perçue ainsi que le montant de cette dernière, ce que celui-ci a fait par le biais de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (voir ch. 4.2).

2. Ordonnance sur la compensation des risques (OCoR)

2.1 Remise des données (art. 10, al. 4) et conséquences du non-respect des délais (art. 12a)

A l'origine, l'institution commune a été contrainte, lorsque des données incorrectes avaient été fournies, de procéder à un nouveau calcul de la compensation définitive pour des périodes depuis longtemps révolues et de procéder ensuite à un nouveau décompte avec les assureurs. Ces nouveaux calculs de la compensation des risques ne doivent pas se répéter d'année en année. C'est pourquoi le législateur a introduit à l'art. 105, al. 5, let. c, une norme de délégation correspondante (RO 2000 2305 2311 ; FF 1999 727) en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2001, par laquelle le Conseil fédéral est habilité à fixer le délai au terme duquel l'institution commune peut refuser de procéder à un nouveau calcul de la compensation des risques. Avec l'art. 10, al. 3, OCoR, cette norme de délégation a déjà été concrétisée. Il est cependant apparu entre-temps que l'institution commune, sur la base de l'art. 10, al. 3, OCoR, n'a renoncé à procéder à un nouveau calcul que dans des cas de peu d'importance. Dans tous les autres cas, elle a procédé à de nouveaux calculs même des années après l'année de compensation. Afin qu'elle puisse imposer sa décision aux assureurs après un délai raisonnable aussi dans ces cas, un nouveau calcul de la compensation des risques est exclu après un délai de deux ans.

Cependant, les assureurs ayant tiré profit des données incorrectes qu'ils ont fournies peuvent encore être poursuivis au-delà de ce délai de deux ans. Le montant ainsi récupéré sera réparti entre les autres assureurs au prorata de leur participation à la compensation des risques de l'année concernée (redevances et contributions). Lorsque le montant à récupérer est minime, l'institution commune décide s'il sera réclamé à l'assureur fautif et par conséquent partagé entre les autres assureurs.

En revanche, les prétentions des assureurs qui ont subi un désavantage du fait d'avoir fourni des données incorrectes s'éteignent lorsque l'institution commune a refusé un nouveau calcul de la compensation des risques selon l'art. 10, al. 3 et 4, OCoR.

2.2 Réparation du dommage (art. 16)

En général, de nouveaux calculs de la compensation sont nécessaires car un ou des assureurs ont transmis des données incorrectes. Lorsqu'un nouveau calcul est refusé, un droit à un dédommagement doit être accordé aux caisses-maladie lésées suite à la remise de données incorrectes. C'est pourquoi, il convient d'adapter l'art. 16, al. 1, OCoR pour que l'expression « données incorrectes » y figure également.

2.3 Disposition transitoire

Ces modifications doivent s'appliquer à la compensation des risques définitive à partir de l'année de compensation 2004. Comme les modifications entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2006, l'institution commune doit cesser, le plus rapidement possible, d'effectuer de nouveaux calculs de compensation des risques définitive qui remontent à plus de deux ans.

2.4 Durée de validité de la compensation des risques (art. 17)

En vertu de l'art. 105, al. 4bis, LAMal, la durée de validité de la compensation des risques est prolongée de cinq ans après l'expiration du délai prévu à l'al. 4. Il est par conséquent nécessaire d'adapter aussi la durée de validité de l'OCoR, ce que fait le nouvel art. 17, al. 5.

3. Révision de l'ordonnance concernant la réduction des primes dans l'assurance-maladie en faveur des rentiers qui résident dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège (ORPMCE)

L'ORPMCE règle le droit et le montant de la réduction pour les rentiers résidant dans un Etat membre de la CE, en Islande ou en Norvège, ainsi que pour les membres de leur famille. Les présentes modifications sont indépendantes d'un éventuel élargissement de l'accord sur la libre circulation aux pays de l'Est. Elles concernent principalement l'institution commune LAMal.

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

Le 1^{er} janvier 2006, les modifications suivantes de l'OPAS et de ses annexes 1 à 3 entreront en vigueur :

4.1 Reconnaissance d'une école de chiropratique par les cantons (art. 40, al. 2)

Les cantons peuvent reconnaître, dans certains cas, l'équivalence d'une école de chiropratique avec celles qui figurent dans la liste de l'art. 40.

4.2 Augmentation de la quote-part pour les préparations originales ayant un générique dans la LS (art. 38a OPAS)

En se fondant sur le nouvel art. 105, al. 1bis OAMal (voir ch. 1.5), le DFI a édicté l'art. 38a OPAS les 9 novembre et 12 décembre 2005¹.

But

L'augmentation à 20 % de la quote-part sur les coûts dépassant la franchise pour les préparations originales est une des mesures visant à maîtriser la hausse des coûts de l'assurance obligatoire des soins. Dans le domaine des médicaments de la liste des spécialités (LS), le Conseil fédéral entend ainsi favoriser la prescription et la remise du générique, plus avantageux, chaque fois que c'est possible et acceptable au plan médical.

Règles et exceptions

- La nouvelle règle en matière de quote-part s'applique uniquement aux préparations originales figurant dans la LS, qui peuvent être remplacées par des génériques figurant dans la LS (art. 38a, al. 1, let. a, OPAS, voir page 7: modification de la liste des génériques).
- Cette nouvelle règle s'applique ensuite uniquement lorsque le prix public des génériques est inférieur d'au moins 20 % à celui de la préparation originale correspondante. On évite ainsi que les assureurs-maladie aient à rembourser un montant plus élevé pour le générique que pour la préparation originale correspondante.
- La nouvelle règle en matière de quote-part s'applique également aux médicaments en co-marketing qui correspondent à une préparation originale figurant dans la LS (art. 38a, al. 1, let. b, OPAS).

¹ Section 4 : Quote-part des médicaments

Art. 38a

¹ La quote-part s'élève à 20% des coûts qui dépassent la franchise pour :

- a. les préparations originales, lorsque les génériques avec lesquels elles sont interchangeables figurent dans la liste des spécialités et ont des prix maximaux (art. 67, al. 1bis, OAMal) inférieurs d'au moins 20 % à ceux des préparations originales correspondantes ;
- b. Les préparations en co-marketing au sens de l'art. 2, let. c, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd), qui correspondent à une préparation originale au sens de la let. a.

² Lorsque le médecin ou le chiropraticien, pour des raisons médicales, prescrit expressément une préparation originale, l'al. 1 n'est pas applicable.

³ Le médecin ou le chiropraticien informe le patient lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités.

Disposition transitoire relative à la modification du 12 décembre 2005

Les assureurs appliquent la réglementation prévue à l'art. 38a d'ici au 1^{er} avril 2006 au plus tard.

- Pour favoriser autant que possible une pratique plus économique en matière de prescription et de remise, le médecin et le chiropraticien sont tenus d'informer leur patient de la possibilité de substitution par un générique (art. 38a, al. 3, OPAS).
- Si le patient tient à se voir prescrire ou remettre la préparation originale au lieu du générique, il doit payer une quote-part de 20 % (au lieu des 10% actuels) des coûts dépassant la franchise.
- Le montant maximal annuel de la quote-part s'élève à 700 francs pour les adultes et 350 francs pour les enfants (art. 103, al. 2, OAMal). Si une quote-part supérieure à 10 % doit être perçue, le montant dépassant les 10 % ne devra compter que pour moitié dans le calcul du montant maximal (art. 105, al. 2, OAMal en corrélation avec l'art. 64, al. 2, let. b, LAMal). Si p. ex. une quote-part de 20 francs est perçue sur une préparation originale de 100 francs, il ne faut compter que 15 francs dans le calcul du montant maximal de la quote-part.
- La quote-part de 20% ne s'applique pas si le médecin ou le chiropraticien indique expressément que, pour des raisons médicales, le patient doit être traité avec la préparation originale et non pas avec le générique. Le médecin ou chiropraticien devra motiver sa décision auprès de l'assureur-maladie, si ce dernier en fait la demande.
- Pour garantir la remise de la préparation originale, le médecin ou le chiropraticien traitant doit spécifier lisiblement par une note manuscrite sur l'ordonnance que, « pour des raisons médicales, la préparation originale ne peut être remplacée par un générique ». Cette mention indique au pharmacien que le remplacement en vertu de l'art. 52a LAMal est exclu. La mention « sic » n'est pas suffisante.
- Le professionnel de la santé traitant doit en outre indiquer sur sa facture que la prescription de la préparation originale est justifiée sur le plan médical.

Modification de la liste des génériques

La liste des génériques de l'OFSP comprend les préparations de la LS concernées par cette mesure. Cette liste est modifiée actuellement. L'OFSP informera les milieux intéressés quand cette modification sera terminée.

Forfaits génériques

La prise en charge, prévue par l'art. 4a, al. 1, let. c, OPAS, des frais du pharmacien liés au remplacement par le générique (« forfait de substitution générique ») ne sera pas imputée à l'assurance-maladie si le médecin ou le chiropraticien a déjà prescrit un générique au lieu de la préparation originale.

Entrée en vigueur

Le nouvel art. 38a OPAS entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2006, assorti d'un délai transitoire jusqu'au 1^{er} avril 2006 pour les adaptations nécessaires en matière d'exécution.

4.3 Modifications de la liste des prestations fournies par les médecins (Annexe 1 de l'OPAS)

- Elargissement de l'indication au traitement par O₂ hyperbare pour la maladie de la décompression (maladie des plongeurs)
 - s'il n'y pas accident au sens défini par la jurisprudence (survenue de la maladie malgré le respect de la vitesse recommandée pour remonter à la surface) ou
 - si la personne est assurée contre les accidents à titre subsidiaire par l'assurance-maladie.
- Elargissement de l'indication concernant la capsule-endoscopie : outre les hémorragies d'origine inconnue touchant l'intestin grêle, qui sont déjà prises en charge, les inflammations chroniques d'origine inconnue de l'intestin grêle peuvent également être examinées par cette méthode.
- Dilatation en cas de sténose du canal lacrymal avec cathéters à ballonnet comme alternative à l'opération chirurgicale des canaux lacrymaux bouchés.
- Pour deux prestations, la prise en charge limitée dans le temps, qui était soumise à évaluation, a été supprimée, suite aux expériences positives relevées lors de la phase d'évaluation :
 - polygraphie ;
 - thérapie photodynamique de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, sous sa forme prédominante classique (la thérapie photodynamique des autres formes de dégénérescence maculaire et de la myopie pathologique reste soumise à une durée limitée et à évaluation). En outre, la garantie préalable de prise en charge des frais est supprimée pour cette prestation.
- Pour la tomographie par émission de positrons (TEP), le délai d'évaluation a été prolongé de six mois.
- Deux prestations sont expressément déclarées comme n'étant pas prises en charge :
 - ménisectomie au laser ;
 - coussinets en gel dans le cas d'une prothèse totale du genou.
- Une évaluation négative antérieure est confirmée : la tomographie computerisée périphérique quantitative (pQCT) servant au diagnostic de l'ostéoporose n'est toujours pas prise en charge.

4.4 Modifications de la liste des moyens et appareils (Annexe 2 de l'OPAS)

Au 1^{er} janvier 2006, tous les montants maximaux remboursés de la LiMA sont abaissés de 10 %. Font exception à ce principe :

- les montants maximaux inférieurs à 50 centimes ;
- les moyens et appareils qui sont remboursés sur la base du positionnement du tarif AS-TO (valeur du point 1 fr. 85) ou du tarif OSM (valeur du point 1 fr. 50) , soit certains moyens de thérapie de compression (ch. 17), et certaines orthèses et prothèses (ch. 23 et 24).

4.5 Modifications de la liste des analyses (Annexe 3 de l'OPAS)

Au 1^{er} janvier 2006, la valeur du point passera de 1 franc à 90 centimes. Cette diminution s'applique à tous les fournisseurs de prestations qui effectuent des analyses de laboratoire : laboratoires privés, hôpitaux, cabinets médicaux et officines de pharmaciens.

La détermination de la valeur du point à appliquer se fonde sur la date à laquelle l'analyse a été effectuée. Il est donc nécessaire à cet effet que les dates correspondantes apparaissent sur les factures (voir ch. 5.5 des *Remarques préliminaires* de la liste des analyses).

Les assureurs accidents remboursent les analyses de laboratoires selon la liste des analyses prévue par la LAMal (art. 71, al. 2, ordonnance sur l'assurance-accidents). En conséquence, la nouvelle valeur du point s'applique également aux prestations selon la LAA.

La technique QBC (quantitative Buffy Coat) pour les hémogrammes ne sera plus autorisée à partir du 1^{er} janvier 2006 que pour calculer l'hémoglobine et l'hématocrite (position dans la liste des analyses 8560.10), toutefois sur une période limitée allant jusqu'au 31 décembre 2006. Cette technique ne sera plus autorisée après cette date.