



Appareils respiratoires :

Appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et appareils de ventilation mécanique à domicile

Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix



Impressum

Appareils respiratoires : Appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et appareils de ventilation mécanique à domicile. Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix

Auteur: Malgorzata Wasmer

Surveillance des prix
Einsteinstrasse 2
3003 Berne

www.monsieur-prix.admin.ch

Berne, décembre 2016



Table des matières

Résumé	4
1. Introduction	6
2. Prévalence des troubles respiratoires et évolution du nombre de traitements	7
3. Appareils nCPAP	8
3.1 Acquisition d'un appareil nCPAP	9
3.2 Régulation des remboursements dans la LiMA.....	9
3.3 Analyse des prix sur le marché suisse et en comparaison internationale	11
3.3.1 Comparaison des prix d'achat par les personnes privées	11
3.3.2 Comparaison des prix de location	13
4. Appareils de ventilation mécanique à domicile.....	16
4.1 Acquisition d'un appareil de ventilation mécanique à domicile (VMAD)	17
4.2 Régulation des remboursements dans la LiMA.....	17
4.3 Analyse des prix sur le marché suisse et en comparaison internationale	18
4.3.1 Comparaison des prix d'achat par les personnes privées	18
4.3.2 Comparaison des prix de location	19
5. Résultats principaux	21
6. Recommandations de la Surveillance des prix.....	22
7. Bibliographie	26
8. Annexe	28



Résumé

Motivation et objectifs

La présente étude est inspirée d'une part, des nombreux courriers de citoyens suisses qui se plaignent des prix surélevés des appareils respiratoires en Suisse en comparaison internationale. D'autre part, cette étude s'inscrit dans le cadre des travaux de la Révision de la liste des moyens et appareils (LiMA) initiée par l'Office fédéral de la santé publique fin 2015. Celle-ci vise à remodeler la LiMA et à adapter les montants maximaux remboursables par l'assurance-maladie. La Surveillance des prix participe à ces travaux en tant que membre d'un groupe de travail concernant des problèmes systémiques et du groupe d'accompagnement.

Les objectifs principaux de cette étude sont de décrire les caractéristiques principales du marché des appareils respiratoires en Suisse et d'analyser les prix de ces dispositifs en comparaison internationale. Nous examinons également si les montants maximaux remboursables (MMR) inscrits dans la LiMA correspondent aux prix actuels sur le marché interne. Dernier point, mais non le moindre, nous espérons que les informations rassemblées dans ce rapport seront utiles pour les assurés envisageant ou bénéficiant déjà d'une thérapie respiratoire.

Méthode

Afin de pouvoir effectuer une comparaison des prix de ces appareils en Suisse et à l'étranger, la Surveillance des prix a mené, en mars et avril 2016, une enquête auprès des principaux fournisseurs et distributeurs des appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et des appareils de ventilation mécanique à domicile. Tous les fournisseurs ont répondu à notre appel, même si la qualité des données fournies était dans certain cas insatisfaisante. Ces données ont été ensuite soumises à une analyse descriptive permettant de comparer les prix d'achat et de location des appareils respiratoires sur le marché suisse ainsi qu'à une comparaison internationale. Cette dernière n'a néanmoins été possible que de manière limitée. Nous avons également consulté un grand nombre de documents officiels (directives, rapports et contrats) des principaux acteurs sur ce marché en Suisse et dans d'autres pays européens.

Principaux résultats

Premièrement, on constate que le marché des appareils respiratoires (nCPAP et de ventilation mécanique à domicile) est un marché qui se développe actuellement très vite. Deuxièmement, selon les résultats de notre analyse, les montants maximaux de remboursement pour l'achat et pour la location d'appareils nCPAP et VMAD en Suisse sont trop élevés. Troisièmement, le système de remboursement, dans sa forme actuelle, ne garantit nullement une concurrence des prix entre les différents fournisseurs. On observe de fausses incitations sur le marché. En conséquence, de manière générale, les fournisseurs n'ont aucune incitation à proposer leurs produits à un prix proche de celui qui donnerait un marché concurrentiel. Quant aux assurés, ils ne sont pas incités à faire attention aux dépenses. Finalement, on observe une asymétrie d'information entre les consommateurs et les fournisseurs sur le marché des appareils respiratoires en Suisse ce qui remet en jeu une compétition efficiente. En effet, les patients ne disposent pas des moyens nécessaires pour pouvoir comparer les prix et juger de la qualité des appareils offerts par les différents fournisseurs. Par conséquent, la mise à jour des modalités de remboursement selon la LiMA pour ces dispositifs et prestations est non seulement nécessaire mais urgente.

Recommandations

Selon la LAMal (art. 32 et art. 43, al. 6), les prestations remboursées par les assureurs-maladie doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE) pour faire en sorte que la population bénéficie des soins médicaux appropriés et de grande qualité tout en étant le plus avantageux possible. Malgré ceci, le système actuel de remboursement des moyens et appareils médicaux n'est pas seulement généreux par rapport aux autres pays, mais aussi pas du tout adapté aux réalités actuelles du marché suisse.



Par conséquent, sur la base de l'analyse du marché des appareils respiratoires en Suisse mais également des analyses d'autres groupes de produits de la LiMA (les aides pour l'incontinence, les pompes à insuline, les appareils auditifs, les appareils nCPAP, les lecteurs de glycémie et bandelettes de test) dans les années 2003-2011, la Surveillance des prix recommande:

1. d'ajuster les montants maximaux de remboursement (MMR) inscrits dans la LiMA annuellement et sur la base d'une comparaison internationale ;
2. de corriger dans les plus brefs délais les montants maximaux de remboursement pour l'achat et la location des appareils nCPAP et VMAD ;
3. d'intégrer les contrats tarifaires conclus entre les assureurs-maladie et les centres de remise de moyens et appareils dans le cadre légal des contrats LAMal selon l'art. 46 LAMal afin que des conventions conclues ne posent pas de problème du point de vue de la Loi sur les cartels (LCart) ;
4. d'introduire une obligation de remboursement des moyens et appareils achetés à l'étranger ;
5. d'augmenter la transparence des prix et d'améliorer l'information sur les prix auprès des assurés.

Organisation du rapport

Ce rapport comprend 6 chapitres. Après une introduction, le chapitre 2 présente brièvement la prévalence des troubles respiratoires en Suisse et l'évolution du nombre de traitements à l'aide d'appareils nCPAP et des appareils de ventilation mécanique à domicile (VMAD). Les chapitres 3 et 4 se concentrent respectivement sur les appareils nCPAP et VMAD. Une procédure typique d'acquisition d'un appareil ainsi que les règles de remboursement de ces dispositifs en Suisse y sont décrites. Ensuite, nous procédons à une analyse des prix d'achat et des prix de location de ces appareils sur le marché suisse et en comparaison internationale. Enfin, les principaux résultats (chapitre 5) sont suivis par les recommandations de la Surveillance des prix dans ce domaine (chapitre 6).



1. Introduction

Deux types d'appareils respiratoires utilisés par des patients à domicile font l'objet de la présente analyse: (1) les appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et (2) les appareils de ventilation mécanique.

Les **appareils nCPAP** (de l'anglais *nasal continuous positive airway pressure*) sont les dispositifs les plus fréquemment utilisés et jugés les plus efficaces pour soigner l'apnée du sommeil¹. Il s'agit d'un petit «compresseur» portable, très simple à utiliser, qui fournit une pression positive continue aux voies respiratoires afin de les maintenir ouvertes au moyen d'un masque nasal pendant le sommeil.

Les **appareils de ventilation mécanique à domicile** sont prescrits plutôt pour d'autres formes d'insuffisance respiratoire². Cependant, pour certains patients souffrant d'apnée du sommeil complexe et centrale qui nécessitent une pression positive très élevée, ou qui présentent un syndrome obésité-hypoventilation, un traitement avec un ventilateur à deux niveaux de pression (bilevel) s'avère nécessaire.

Les appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et les appareils de ventilation mécanique à domicile sont **pris en charge en tant que prestation obligatoire par l'assurance obligatoire des soins**³. Ils font partie de la Liste des moyens et appareils (LiMA)⁴. Les montants maximaux remboursables (MMR) inscrits dans la LiMA indiquent la limite de remboursement des différents appareils et autres prestations. Ils incluent la taxe à la valeur ajoutée (TVA) de 8%.

Selon la LAMal (art. 32 et art. 43, al. 6), les prestations (y. c. les appareils) remboursées par les assureurs-maladie doivent être **efficaces, appropriées et économiques** (EAE). Ceci afin que la population bénéficie de soins médicaux appropriés et de grande qualité tout en étant le plus avantageux possible.

¹ Les principales alternatives sont : la mise en place d'une orthèse d'avancée mandibulaire, la perte pondérale et la chirurgie dans certains cas particuliers.

² Il s'agit, par exemple, de l'hypoventilation alvéolaire, la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) ou la mucoviscidose.

³ La prise en charge obligatoire des moyens et appareils par l'assurance-maladie sociale se fonde sur la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal). Des précisions en la matière se trouvent dans l'ordonnance du Conseil fédéral du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal), complétée par les dispositions de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). (Source : OFSP)

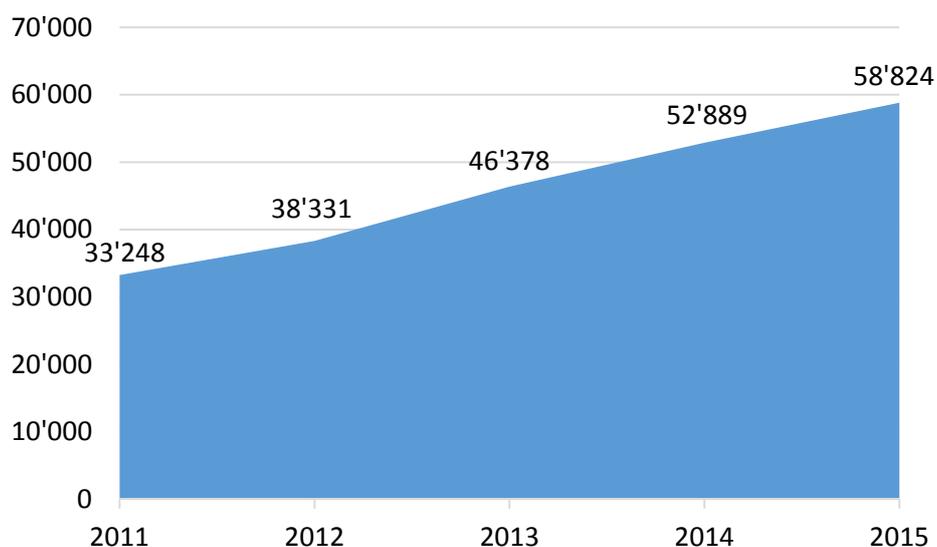
⁴ La LiMA ne contient, en principe, que des moyens et appareils prescrits par un médecin ou un chiropraticien. Ceux-ci peuvent être appliqués et/ou utilisés par l'assuré lui-même ou, le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou du traitement (art. 20 OPAS).



2. Prévalence des troubles respiratoires et évolution du nombre de traitements

On estime que l'incidence du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) au sein de la population suisse se situe autour de 2%⁵. Selon la Ligue pulmonaire suisse, le SAOS touche plus de 150'000 personnes mais seule une partie est actuellement diagnostiquée et suivie. Le nombre de personnes atteintes d'apnée du sommeil utilisant un appareil nCPAP et prises en charge par la Ligue pulmonaire suisse a augmenté considérablement depuis 2011 pour atteindre 58'824 en 2015. Ceci signifie une hausse de 77 % par rapport à 2011, soit une croissance annuelle de 15% en moyenne depuis 2011 (voir Graphique 1).

Graphique 1 : Nombre de personnes suivies pour l'apnée du sommeil par la Ligue pulmonaire suisse (2011-2015)



Les données se réfèrent aux patients actifs au 31 décembre de l'année indiquée. En 2011 et 2012, les 23 Ligues pulmonaires cantonales ont passé au nouveau système informatisé de gestion des patients PULMOCARE. Suite à la migration des données, celles de 2011 et 2012 ne peuvent être considérées comme fiables.

Source : Ligue pulmonaire suisse

La Ligue pulmonaire suisse remet aux patients des appareils nCPAP soit en vente soit en location. Toutefois, elle n'est pas l'unique source d'acquisition de ces appareils (voir chapitre 3.1). Pendant les cinq dernières années, nombre d'appareils loués a augmenté de 26% et d'appareils vendus voire de 54% (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Nombre d'appareils nCPAP remis aux patients par la Ligue pulmonaire suisse (2011-2015)

	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre d'appareils loués	47'130	49'321	51'004	51'942	59'198
Evolution annuelle		5%	3%	2%	14%
Nombre d'appareils vendus	3'691	3'964	4'217	4'432	5'693
Evolution annuelle		7%	6%	5%	28%

Les données se réfèrent aux patients actifs au 31 décembre de l'année indiquée.

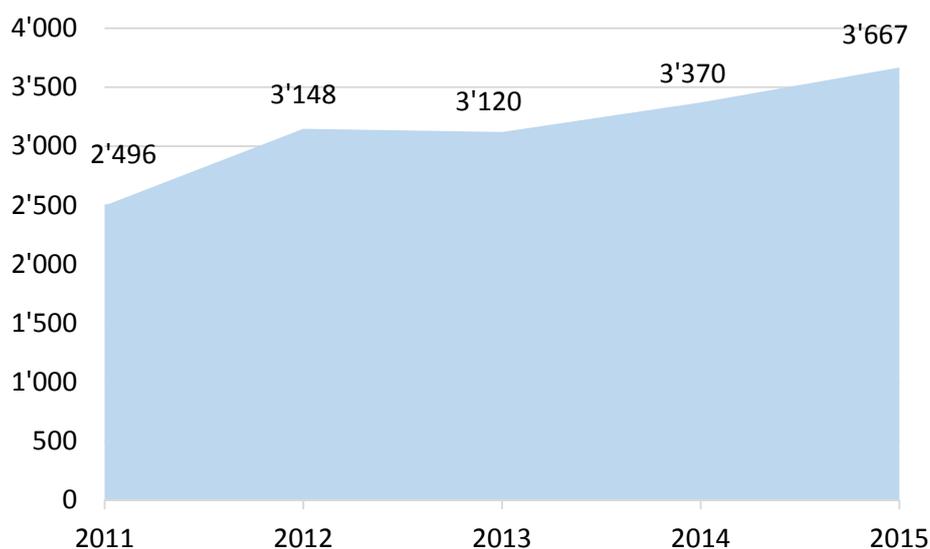
Source : Ligue pulmonaire suisse

⁵ Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil constitue le principal trouble respiratoire lié au sommeil qui est caractérisé par des obstructions répétées des voies aériennes supérieures pendant le sommeil (jusqu'à plus de 100 fois par heure de sommeil).



La même tendance croissante du nombre de traitements avec les appareils de ventilation mécanique à domicile est observée. Entre 2002 et 2012, la Fédération suisse pour les tâches communes des assureurs-maladie (SVK)⁶ a enregistré une augmentation de 306% des demandes. En 2015, environ 3667 patients ont été traités en Suisse, soit une augmentation de 47% par rapport à 2011 (voir Graphique 2 et Tableau 2).

Graphique 2 : Patients actifs sous ventilation mécanique à domicile (2011-2015)



Source : SVK - Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie

Tableau 2 : Nombre de personnes sous ventilation mécanique à domicile (2011-2015)

	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre total de prescriptions d'appareils	689	828	697	891	941
Pool d'appareils	3'160	3'947	4'044	3'998	3'987
Patients actifs	2'496	3'148	3'120	3'370	3'667

Source : Rapports annuels 2011-2015, SVK - Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie

On constate que le marché des appareils respiratoires (nCPAP et de ventilation mécanique à domicile) est un marché à croissance rapide. Le nombre de personnes suivies par la Ligue pulmonaire suisse et la SVK et utilisant ces appareils à domicile a augmenté de 77% (nCPAP) et de 47% (VMAD) lors des cinq dernières années. Cette progression peut s'expliquer, d'une part, par le fait que la reconnaissance de l'apnée du sommeil dans l'altération de la qualité de vie est relativement récente et d'autre part qu'elle est diagnostiquée et traitée depuis seulement une dizaine d'années. Le recours croissant à cette thérapie onéreuse aura des conséquences sur les finances de l'assurance-maladie suisse.

3. Appareils nCPAP

Dans ce chapitre, nous allons brièvement décrire une procédure typique d'acquisition d'un appareil nCPAP par un patient souffrant d'une apnée du sommeil ainsi que les règles de remboursement de ces

⁶ Les assureurs-maladie affiliés à la SVK représentent environ 70% des assurés suisses. La SVK accorde des garanties de prise en charge des coûts de la ventilation mécanique à domicile et s'occupe également des démarches administratives.



dispositifs actuellement en vigueur en Suisse. Nous procéderons, ensuite, à une analyse des prix d'achat et de location de ces appareils sur le marché suisse et en comparaison internationale.

La Liste des moyens et appareils (LiMA) règle les montants maximaux remboursés par l'assurance-maladie de base. Les appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil font partie des appareils d'inhalation et de respiration. Il existe deux types de ces systèmes: avec (et respectivement sans) compensateur de pression et enregistrement des données. La description détaillée des deux systèmes se trouve en annexe (A1).

Les modèles d'appareils nCPAP avec compensateur de pression et avec enregistrement des données sont aujourd'hui le standard. Par conséquent, dans ce rapport, nous allons considérer seulement ce type d'appareils. Les principaux modèles appartenant à cette catégorie, définis selon les lignes directrices de la Société Suisse de Pneumologie (SSP) et qui peuvent être prescrits actuellement en Suisse, se trouvent également en annexe (A2).

3.1 Acquisition d'un appareil nCPAP

Une fois le diagnostic posé, un pneumologue ou un centre du sommeil accrédité prescrit au patient un appareil nCPAP, un masque et éventuellement un humidificateur. Même si le système de remboursement prévoit cette possibilité, les appareils nCPAP ne sont vendus que rarement aux personnes privées. En fait, la majorité des dispositifs sont vendus par les fabricants directement aux différents centres de remise d'appareils respiratoires tels que les Ligues pulmonaires cantonales, les hôpitaux, les centres du sommeil, les médecins, les pharmacies ou autres fournisseurs de services d'aide et de soins à domicile. Dans des cas isolés seulement, les patients les achètent, mais le plus souvent, ils louent ces appareils directement auprès de ces centres de remise qui ont chacun leurs propres tarifs.

3.2 Régulation des remboursements dans la LiMA

Les montants maximaux remboursables, définis dans la LiMA pour ce groupe de produits, sont présentés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Appareils nCPAP: montants maximaux remboursés selon la LiMA

Position LiMA	Dénomination	Achat (CHF)	Location (CHF/jour)
14.11.02.00	Appareil nCPAP, avec compensateur de pression et avec enregistrement des données	2'500	3.35
14.12.99.01	Humidificateur	400	0.45
14.11.02.01	Matériel à usage unique (par an)	405	inclus
14.11.02.01	Forfait pour le premier mois lors de nouvelle location	--	550 (forfait)
14.11.02.90	Frais d'entretien (tous les deux ans)	135	inclus

Source : LiMA, OFSP

Selon les réglementations actuelles, l'assuré a le choix entre acheter ou louer un appareil nCPAP. En cas d'achat, il est possible de faire une demande pour un nouvel appareil tous les cinq ans. En cas de location, l'achat de l'appareil est possible mais seulement après 12 mois.



La valeur d'achat est remboursée au patient jusqu'à concurrence du MMR si et seulement si l'appareil a été acheté dans un centre de remise autorisé, conformément à l'art. 55 OAMa⁷ (max. 2'900 francs pour l'appareil et l'humidificateur, TVA incluse). Le patient a également le droit au remboursement du matériel à usage unique (masque, tuyau, filtre) à hauteur de 405 francs par an. Par contre, les frais d'entretien sont limités à 135 francs tous les deux ans. Un contrôle annuel, pas couvert par la LiMA, est d'habitude également pris en charge par l'assurance-maladie jusqu'à hauteur de 150 francs. Lors d'un achat, l'assureur-maladie ne rembourse les frais de réparation que s'il en a préalablement garanti la prise en charge. A contrario, les réparations d'appareils sont comprises dans la location. Il faut toutefois préciser que le montant effectif remboursé à l'assuré dépend de la hauteur de la franchise personnelle qu'il a choisie. De manière générale, lorsque les frais médicaux dépassent la franchise convenue, la caisse-maladie participe aux frais, déduction faite de la quote-part de l'assuré (10%, mais au maximum 700 francs par an).

En considérant les valeurs actuelles de remboursement selon la LiMA, l'achat éventuel d'un appareil nCPAP paraît un investissement coûteux, surtout pour la première année du traitement. Par contre, à partir de la deuxième année, les coûts annuels sont drastiquement diminués et ne concernent que le matériel, l'entretien et un contrôle annuel. Lors d'une location, les coûts restent constants d'une année à l'autre.

Une comparaison des coûts entre l'acquisition d'un appareil nCPAP et sa location est présentée dans le Tableau 4 et le Graphique 4. Pour ce faire, nous avons pris les valeurs actuelles de remboursement selon la LiMA. A première vue, il est évident que l'achat d'un tel appareil, surtout la première année, amène des coûts largement supérieurs à la location (3'455 francs pour l'achat contre 1'973 francs pour la location, soit un facteur 1.75. Par contre, en nous basant sur le Graphique 4, nous voyons que l'achat de l'appareil devient plus économique après 2.8 ans déjà. Après 5 ans, l'achat est environ 30% moins coûteux qu'une location.

Tableau 4 : Montants maximaux de remboursement selon la LiMA pour l'achat et la location d'un appareil nCPAP avec compensateur de pression et avec enregistrement des données (Pos. 14.11.02.00), TVA incluse. Comparaison des coûts après 1 et 5 ans.

Achat (CHF)		Location (CHF)	
Appareil	2'500	Appareil (365 jours)	1'222.75
Humidificateur	400	Humidificateur (365 jours)	164.25
Coûts uniques (total)	2'900	Forfait pour le premier mois lors de nouvelle location	550
Matériel à usage unique ⁽¹⁾	405	Matériel à usage unique	Inclus
Frais d'entretien	67.50	Frais d'entretien	Inclus
Contrôle annuel ⁽¹⁾	150	Contrôle annuel	150
Dépenses annuelles (total)	622.50		
Dépenses pour la 1^{ère} année	3'455	Dépenses pour la 1^{ère} année	1'973⁽²⁾
		Dépenses à partir de la 2^{ème} année	1'537⁽³⁾
Total des coûts après 5 ans	5'945	Total des coûts après 5 ans	8'121

⁽¹⁾ Le matériel à usage unique et le contrôle après 1-3 mois d'utilisation d'appareil font partie des coûts de la 1^{ère} année.

⁽²⁾ Dépenses pour la 1^{ère} année = 550 (forfait 1^{er} mois) + 3.8*335 (appareil et hum. * 11 mois) + 150 = 1'973 CHF

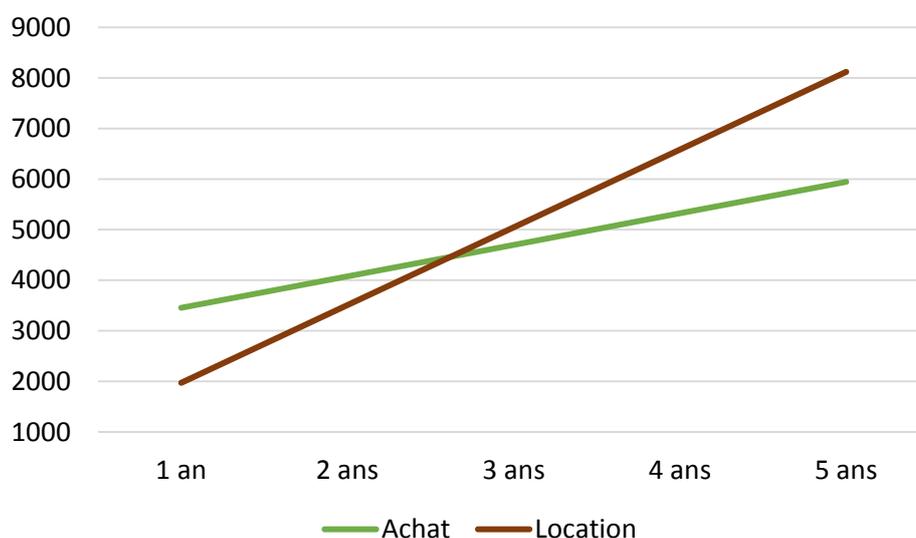
⁽³⁾ Dépenses à partir de la 2^{ème} année = 1'222.75 + 164.25 + 150 = 1'537 CHF

Source : KSM, Lunge Zürich et calculs SPR

⁷ Les centres de remise peuvent avoir un profil très varié. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances, ces centres peuvent être, en fonction du type de moyens et d'appareils, des pharmacies et des drogueries, des magasins spécialisés, des entreprises ou même des grands magasins (arrêt K 79/98 Vr du 4 juillet 2001, consid. 4ass.)



Graphique 4 : Comparaison des coûts entre l'achat et la location d'un appareil nCPAP.
Coûts totaux en fonction du temps effectif d'utilisation de l'appareil (en milliers CHF)



Source : Calculs SPR

Par conséquent, l'achat s'avère bien plus avantageux que la location lorsqu'un dispositif est utilisé pendant plusieurs années. A l'inverse, la location est plus pertinente pour des soins d'une durée inférieure à 2.8 années. Dans ce contexte, il est quand même important de noter que, malgré les progrès techniques, le nCPAP n'est pas toléré par tous les patients. Le taux d'acceptation est estimé actuellement à environ 70 à 80%.

Afin d'estimer les avantages réels en termes financiers, l'assuré devrait pouvoir comparer le prix du marché d'un modèle choisi avec les tarifs de la location. En réalité, il y a un manque de transparence flagrant sur les prix des appareils respiratoires. Il est très difficile pour un patient de comparer les prix de différents modèles disponibles sur le marché. Par contre, les informations sur les prix de location peuvent être obtenues directement auprès de la caisse-maladie. Toutefois, le prix des appareils et le prix pour les services supplémentaires ne sont souvent pas distingués dans les forfaits de location.

3.3 Analyse des prix sur le marché suisse et en comparaison internationale

Les montants maximums remboursables (MMR) actuels de la LiMA concernant l'achat et la location d'un appareil nCPAP datent de 2012. Les MMR pour le matériel à usage unique et les frais d'entretien ont été fixés en 1999. De ce fait et en premier lieu, nous allons donc vérifier si ces montants correspondent bien aux prix actuels du marché interne. De plus, nous allons effectuer une comparaison des prix avec l'étranger. Ces deux étapes se feront séparément pour les prix d'achat et les prix de location.

3.3.1 Comparaison des prix d'achat par les personnes privées

L'objectif de cette analyse est de comparer les prix d'achat par des personnes privées en Suisse et à l'étranger. Afin de pouvoir effectuer cette analyse, la Surveillance des prix a mené en mars et avril 2016 une enquête auprès des principaux fournisseurs et distributeurs des appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et des appareils de ventilation mécanique à domicile. La Surveillance des prix a également pris contact avec différents centres de remise et assureurs-maladie en leur demandant des informations détaillées sur leurs tarifs. Il est important de noter que les fournisseurs, les distributeurs,



les centres de remise et les assureurs ont, selon les articles 17 et 24 LSPr non seulement l'obligation de fournir les données demandées, mais celles-ci doivent être correctes.

Pour l'analyse, nous avons pris en considération les prix des quatre modèles d'appareils offerts par toutes les sources d'acquisition comparées en Suisse et à l'étranger. Puisque les différences de prix entre ces modèles ne sont pas extrêmes, le Graphique 5 présente les prix moyens (nominaux et en pourcentage par rapport au MMR) des appareils retenus selon la source de leur acquisition. Ce sont des prix d'appareils avec un humidificateur, sans services supplémentaires. Dans le but d'une comparaison internationale, la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) a été déduite de tous les prix et du montant maximal de remboursement (MMR selon la LiMA). La comparaison des prix avec l'étranger a été réalisée sur la base d'un taux de change de 1,07 francs pour un euro. Celui-ci a été utilisé par l'OFSP à partir du 1^{er} juillet 2015 (moyenne pour la période juillet 2014 - juin 2015) lors de la comparaison avec l'étranger du prix des génériques et des médicaments.

Selon les informations qui nous ont été fournies par les fabricants et présentées dans le Graphique 5, les prix de détail recommandés en Suisse pour des appareils nCPAP (y compris l'humidificateur) sont en moyenne 20% inférieurs au montant maximal remboursable (MMR).

Afin d'acquérir un appareil nCPAP, les patients ont la possibilité de passer directement par leur caisse-maladie. En effet, certains assureurs-maladie ont conclu des contrats avec les fournisseurs et/ou les centres de remise dans le cadre légal des conventions tarifaires. Grâce à ces contrats, les assureurs offrent à leurs clients des conditions préférentielles lors de l'achat d'un appareil nCPAP. Les réductions de prix obtenues sont en moyenne de l'ordre de 23% par rapport aux tarifs de la LiMA. En d'autres termes, ceci représente une différence de seulement 3% par rapport aux prix recommandés par les fabricants.

L'assuré peut également acheter son appareil directement auprès d'un centre de remise. Les centres de remise les plus répandus en Suisse sont les Ligues pulmonaires présentes dans tous les cantons⁸. Certains fabricants ont déclaré qu'entre 80 et 90 % de leurs appareils sont vendus auprès de la Ligue pulmonaire. En 2015 les Ligues pulmonaires cantonales ont vendu au total presque 5'700 appareils à ces patients (voir Tableau 1). Elles proposent des appareils nCPAP à des prix particulièrement avantageux qui sont en moyenne plus de 40% inférieurs aux tarifs de la LiMA⁹. A titre d'exemple, la Ligue pulmonaire de Thurgovie propose à la vente en ligne des appareils nCPAP à un prix unitaire de 1'500 francs suisse. Le seul inconvénient est que le choix des appareils est limité aujourd'hui à trois modèles. Cependant, il est probable qu'un plus grand nombre de types d'appareils soient disponibles dans un futur proche.

La comparaison internationale que nous avons faite sur les prix d'achat des appareils nCPAP n'est possible que de manière limitée. Malheureusement, pas tous les fabricants ou distributeurs ont été disposés à nous fournir les prix de leurs appareils à l'étranger. De ce fait, nous ne disposons que de données sur les prix de quatre modèles offerts sur le marché suisse, mais également en Allemagne et en France. A part les prix recommandés par les fabricants, nous avons aussi recensé les prix des mêmes modèles, mais pratiqués à l'étranger au travers de la vente en ligne.

Malgré certaines restrictions, les résultats de l'enquête sont très intéressants. L'analyse montre, comme on peut l'observer sur le Graphique 5, que les prix recommandés par les fabricants en Allemagne ou en

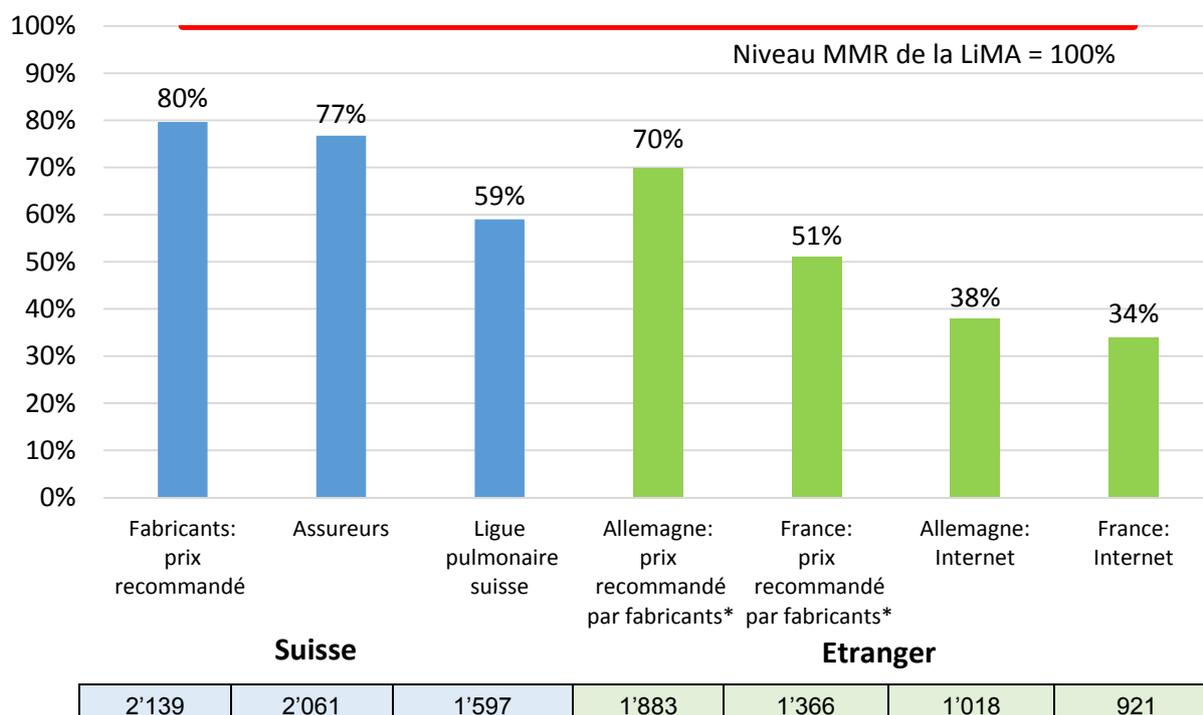
⁸ Contrairement à d'autres centres de remise qui sont incités à une vente à des prix élevés (p. ex. des pharmacies), les ligues cantonales de la Ligue pulmonaire sont des associations à but non lucratifs. Il faut noter qu'une association qui offre les services de conseil et d'encadrement aux malades et, en même temps, fait office d'un centre de remise de dispositifs médicaux dans le cadre de la LiMA, constitue plutôt une exception qu'une règle générale.

⁹ Jusqu'à présent, aucun examen des prix appliqués par la Ligue pulmonaire suisse n'a été réalisé par la Surveillance des prix.



France sont en moyenne considérablement plus bas qu'en Suisse. Ils s'élèvent respectivement à 70% et 51% du MMR suisse. En réalité, il est même possible pour un assuré suisse de se procurer un tel appareil en l'achetant en ligne sur un site allemand ou français pour un prix égal à environ 1/3 du MMR fixé dans la LiMA et ceci sans compter les modèles qui sont vendus à des prix promotionnels. Il est important de souligner qu'un tel achat est tout à fait légal. Néanmoins, il est très difficile d'estimer l'échelle des acquisitions de ces dispositifs à l'étranger. La raison principale étant que, selon la loi en vigueur, les appareils nCPAP (comme d'ailleurs tous les produits inscrits dans la LiMA) achetés à l'étranger ne sont pas remboursés par l'assurance-maladie.

Graphique 5 : Comparaison des prix moyens d'achat d'appareils nCPAP (y compris un humidificateur) en Suisse et à l'étranger (en CHF, hors TVA. Pos. LiMA : 14.11.02.00.1)



Note : Comparaison de quatre modèles offerts en Suisse, en Allemagne et en France.

(*) Les données uniquement pour trois modèles.

Source : Calculs SPR

3.3.2 Comparaison des prix de location

...en Suisse

Comme souligné à maintes reprises par les fabricants, leurs appareils ne sont vendus aux patients que de manière sporadique. La majorité des assurés décident de louer un tel appareil. C'est également la solution préférée des assureurs-maladie.

Selon la procédure habituelle, si le patient décide de louer un appareil, le formulaire de prescription est directement adressé à la ligue pulmonaire cantonale de son lieu de résidence. Auprès de cette ligue, il obtient du matériel, des instructions et des conseils qui lui permettent d'intégrer la thérapie de façon optimale à son quotidien (réglage de la pression, démonstration, instructions d'entretien, etc.).

Tout au long de la thérapie, la ligue pulmonaire fournit également les prestations suivantes: les contrôles de fonctionnement, l'entretien, la remise d'accessoires (tuyaux, masques, sondes, filtres, etc.), les réparations, la mise à disposition d'un appareil provisoire en cas de panne, le remplacement d'anciens appareils par de nouveaux (pour autant que l'âge de l'appareil ou les progrès techniques l'exigent), ainsi



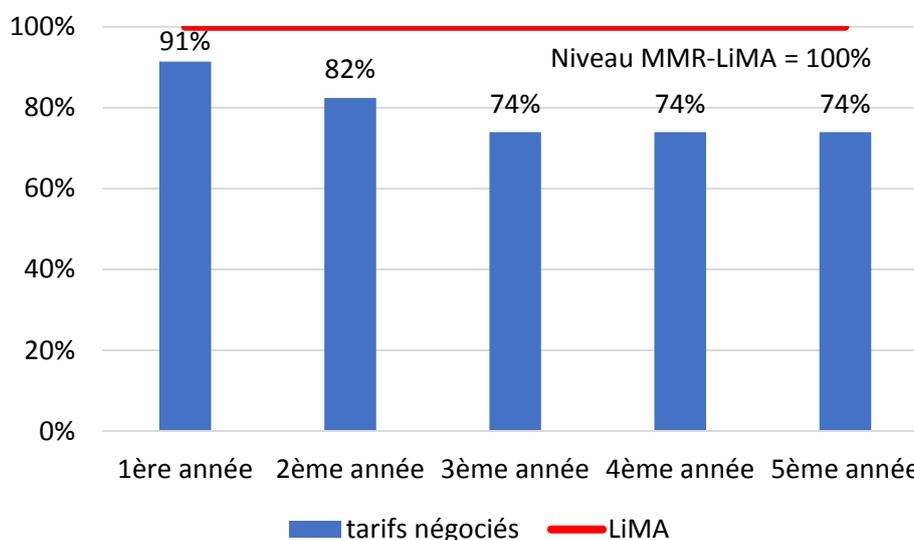
que, si nécessaire, les visites à domicile par des collaboratrices et collaborateurs des ligues¹⁰. Les coûts de location et de toutes ces prestations sont remboursés par l'assurance de base.

Selon les rapports annuels de la Ligue pulmonaire, elle négocie régulièrement les tarifs de location avec les assureurs-maladie afin que les prix correspondent aux coûts effectifs. En 2013, la Ligue pulmonaire a pu négocier également des prix d'achat d'appareils nCPAP. Les baisses de tarifs ont été directement répercutées sur les caisses-maladie et leurs assurés.

En 2013, les coûts de la location et de la maintenance d'un appareil nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil ont été estimés en moyenne à 1'300 francs par an et par patient. Les prestations de la Ligue pulmonaire (la mise à disposition des appareils, le soutien auprès des patients, la révision périodique du matériel et la supervision de la thérapie) ont été remboursées à hauteur d'environ 250 francs par année. Le coût total de la location s'est donc élevé à 1'550 francs par année¹¹.

Les tarifs actuels négociés par les assureurs-maladie avec les différents centres de remise et les fournisseurs pour la location d'un appareil nCPAP par rapport aux MMR de la LiMA sont présentés dans le Graphique 6. Si la valeur de MMR de la LiMA correspond à 100%, les tarifs négociés se situent pour la première année de location à 91%, pour la deuxième année à 82% et à partir de la 3^e année à 26% au-dessous du MMR.

Graphique 6 : Comparaison des tarifs LiMA et des tarifs négociés par les assureurs-maladie et les centres de remise avec les fournisseurs pour la location d'un appareil nCPAP (Pos. 14.11.02.00) (en CHF)



Note : Les tarifs (valeur moyenne par année) comprennent le prix de l'appareil, du matériel à usage unique, de l'entretien et de la réparation. Le coût d'un contrôle annuel n'a pas été intégré dans les calculs.

Source : Calculs SPR

¹⁰ Source : Ligue pulmonaire.

¹¹ Senso – le magazine clients du Groupe Helsana, N° 4, novembre 2013.



Toutefois, pas tous les centres de remise n'offrent à leurs clients des conditions préférentielles lors de la location d'un appareil nCPAP. A titre d'exemple, le centre du sommeil CENAS qui propose également un suivi de la thérapie, base ses prix de location des appareils nCPAP et des consommables sur les tarifs officiels (MMR) de la LiMA¹².

Compte tenu du coût que peut représenter le traitement par CPAP (8'121 francs par patient pour 5 ans de traitement en mode location, voir Tableau 4) pour l'assurance-maladie, il convient de s'interroger sur les modes de tarification les plus adaptés aux locations de longue durée. Surtout que les personnes qui commencent de telle thérapie sont relativement jeune (la majorité ont moins de 65 ans). Si l'efficacité et l'adhésion au traitement sont prouvées, ils vont certainement poursuivre leur thérapie pendant de longues années voire des décennies.

..en perspective internationale

Les pays européens ont adopté différents systèmes pour la prise en charge des appareils nCPAP par l'assurance-maladie. En France, par exemple, le patient est libre de choisir son prestataire et d'en changer s'il le souhaite. Ce choix est toutefois limité dans d'autres pays (appels d'offres publics en Allemagne et contrats avec des centres spécialisés en Belgique). Si le patient souhaite un autre modèle, il doit financer lui-même la différence de prix.

En Suisse, le patient est également libre de choisir son prestataire, même si ce choix reste en réalité virtuel. La raison principale vient du fait que l'assuré ne dispose pas des informations suffisantes pour pouvoir comparer les prix et juger de la qualité des appareils offerts par différents prestataires. Il en résulte qu'il fait plutôt confiance à la personne qui lui prescrit un tel appareil, soit un pneumologue ou un centre du sommeil accrédité.

De la même manière, le contenu des prestations proposées par chacun des pays européens peut entraîner une différence de tarifs. A prestations comparables (voir Tableau 5), les dépenses liées à la prise en charge du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) par CPAP en Suisse sont supérieures aux sommes qui y sont consacrées dans les autres pays européens. En effet, le coût de la prise en charge pour la location d'un appareil en Suisse est de 1'624 francs par an et par patient soit environs 60% de plus qu'en France et en Belgique. En Allemagne, le tarif est même entre deux et six fois inférieur (268 à 653 francs par an et par patient selon la caisse et le type d'appareil considéré).

¹² Contrat de location d'un appareil nCPAP sur le site web de CENAS : <http://www.cenas.ch/wp-content/uploads/Contrat-de-location-CPAP.pdf>



Tableau 5 : Comparaison internationale des tarifs annuels (2016) pour la location d'appareils nCPAP¹³
(en CHF)

		Suisse	France	Allemagne	Belgique
Financement public	Tarif annuel pour la location	1'624 en moyenne pour 5 ans	1'002 le taux commun de remboursement est de 65 %	268-653 selon la caisse et le type d'appareil	961
	Accessoires (humidificateur, masque, tubulure, filtres, etc.)	inclus	inclus	inclus	inclus
	<ul style="list-style-type: none"> • Fourniture d'appareil • Prestation techniques (mise à disposition, entretien et réparation), • Conseil et suivi 	inclus	inclus	inclus	inclus hors installation à domicile
Requis du patient	Utilisation minimale de l'appareil	--	requis 3h/nuit et min.20 J/mois	p.ex. AOK Si < 4h/ nuit – une ordonnance médicale est requis pour qu'un remboursement soit possible	requis 3/h nuit
	Participation aux frais	dépend de la hauteur de la franchise choisie par l'assuré et de la quote-part personnelle	35 % du PLV ⁽¹⁾ éventuellement couvert par l'assurance complémentaire	Max. de 10 EUR/mois	un bénéficiaire sans régime préférentiel paie une part personnelle de 0.25 EUR/jour remboursés par la mutuelle en fonction du taux de couverture

⁽¹⁾ PLV : prix limites de vente au public

Sources : HAS (2014); Ameli.fr L'assurance maladie en ligne, Sécurité sociale en France : LPP Forfait hebdomadaire 9.4.; INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité, Belgique; Allemagne : caisses-maladie : AOK, BKK, HKK; Suisse : LiMA, OFSP.

4. Appareils de ventilation mécanique à domicile

Dans ce chapitre, nous allons brièvement décrire la procédure typique d'acquisition d'un appareil de ventilation mécanique à domicile ainsi que les règles de remboursement de ces dispositifs actuellement en vigueur en Suisse. Ensuite, nous procéderons à une analyse des prix d'achat et de location de ces appareils sur le marché suisse et en comparaison internationale.

¹³ Pour des informations plus détaillées concernant les régimes de financement dans les autres pays, veuillez consulter la référence INESSS (2014).



4.1 Acquisition d'un appareil de ventilation mécanique à domicile (VMAD)

La pratique en matière d'indication et de prescription d'appareils de ventilation mécanique à domicile (VMAD) est régie par les directives de la Société suisse de pneumologie (SSP)¹⁴. Une fois que le pneumologue juge la thérapie nécessaire et documente son efficacité ainsi qu'après vérification qu'elle soit réalisable au domicile du patient, il peut adresser la demande de prise en charge des coûts du traitement au Secrétariat de la SSP. Ensuite, la demande doit être évaluée et acceptée par une Commission d'experts du Groupe de travail Ventilation à domicile en tant que groupe de médecins-conseils et organe de contrôle. Pour la grande majorité (environ 70%) des assurés, c'est la SVK (Fédération suisse pour les tâches communes des assureurs-maladie) qui finance rétroactivement l'appareil et prend en charge le décompte et la coordination de la thérapie. Pour les patients affiliés à une caisse-maladie qui n'a pas adhéré à la SVK, c'est le pneumologue prescripteur qui doit négocier l'acquisition de l'appareil directement avec la caisse-maladie du patient.

4.2 Régulation des remboursements dans la LiMA

Les appareils de ventilation mécanique à domicile, tout comme les appareils nCPAP, font partie des appareils d'inhalation et de respiration inscrits dans la LiMA. Pour le remboursement, trois catégories de ces appareils y ont été définies (voir Tableau 6).

Tableau 6 : Montants maximaux remboursables selon la LiMA pour l'achat et la location des appareils de ventilation mécanique à domicile

Position LiMA	Dénomination	Achat (CHF)	Location (CHF/jour)	Location (CHF/an)
14.12.01.00	Appareil de respiration à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire	5'742	7.55	2'755.75
14.12.01.01	Matériel à usage unique (par an)	405	-	405
14.12.02.00	Appareil de respiration à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire et de durée	10'800	15.55	5'675.75
14.12.02.01	Matériel à usage unique (par an)	540	-	540
14.12.03.00	Appareil de respiration avec régulateur de durée et de volume	18'900	25.20	9'198
14.12.03.01	Matériel à usage unique (par an)	1'260	-	1'260
14.12.99.01	Humidificateur	400	0.45	164.25

Source : LiMA, OFSP

Le Groupe de travail Ventilation à domicile de la Société suisse de pneumologie tient, avec la SVK, une «liste positive» des appareils des différents fabricants. Ces appareils ont tous été testés en pratique par les membres du Groupe de travail et estimés appropriés (voir Tableau A3 en annexe).

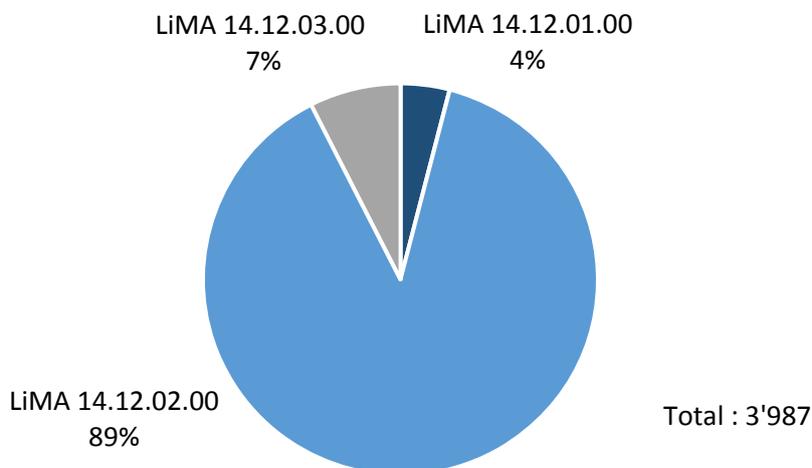
Les appareils prescrits le plus souvent sont des appareils à deux niveaux de pression (de l'anglais : *Bilevel Positive Airway Pressure*). L'appareil agit sur le même principe que les appareils CPAP, si ce n'est qu'il délivre une pression à deux niveaux: une pression forte à l'inspiration et une contre-pression faible lors de l'expiration. Pour la plupart de ces appareils, on peut choisir entre plusieurs modes de fonctionnement (voir Tableau A4 en annexe).

Actuellement, le pool d'appareils de la SVK compte environ 3'987 appareils dans les trois catégories formulées dans la LiMA (voir Graphique 7).

¹⁴ Voir réf. Solèr (2010).



Graphique 7 : Le pool d'appareils de ventilation mécanique à domicile de la SVK en 2015



Source : SVK - Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie

4.3 Analyse des prix sur le marché suisse et en comparaison internationale

En ce qui concerne les appareils de ventilation mécanique à domicile, l'analyse présente une comparaison des prix d'achat par rapport au MMR en comparaison internationale ainsi qu'une comparaison des prix de location sur le marché suisse. Cependant, il est important de mentionner que même si une option d'achat est prévue par la LiMA, en réalité, les appareils sont presque uniquement loués aux patients par la SVK ou d'autres assureurs-maladie. Une comparaison internationale n'est possible que dans une mesure très limitée et ceci pour les deux raisons suivantes: (1) peu de fournisseurs nous ont donné les informations nécessaires sur les prix de leurs produits à l'étranger, (2) il est très difficile de trouver les prix de location de ces appareils sur internet.

4.3.1 Comparaison des prix d'achat par les personnes privées

Pour comparer les prix d'achat des appareils de ventilation mécanique à domicile, nous avons à disposition les prix recommandés par les principaux fournisseurs qui ont participé à notre enquête. Le Graphique 8 montre les prix moyens d'achat (nominaux et en pourcentage par rapport au MMR) d'un appareil de respiration à deux niveaux de pression défini dans la position 14.12.02.00.1 de la LiMA. Selon la SVK, c'est la catégorie d'appareil le plus souvent prescrit aux patients (voir Graphique 7).

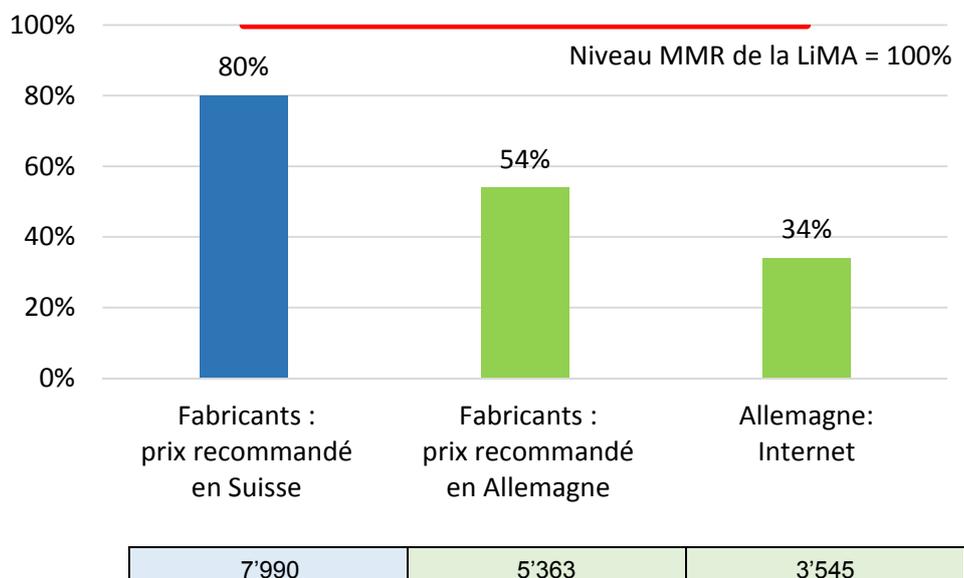
Sur la base des données qui nous ont été fournies, nous disposons d'informations sur les prix de six modèles offerts en Suisse, mais également en Allemagne. Les prix recommandés à l'utilisateur final qui nous ont été indiqués par les fournisseurs peuvent être comparés entre eux car ils concernent exactement les mêmes modèles. Par contre, la comparaison avec les prix d'appareils vendus en ligne à l'étranger doit être considérée avec précautions car les modèles considérés appartiennent à la même catégorie, mais ne sont pas tout à fait identiques.

Les résultats de notre analyse (voir Graphique 8) sont quasi identiques à ceux relatifs aux appareils nCPAP. Les prix recommandés par les fabricants sur le marché suisse correspondent en moyenne à 80% des montants maximaux remboursés prévus par la LiMA. Les prix recommandés en Allemagne s'élèvent en moyenne à 54% du MMR suisse. Il est toutefois possible d'acheter un appareil appartenant à la même catégorie sur un site internet allemand pour un tiers du MMR. Malheureusement, à l'heure



actuelle, les appareils respiratoires achetés à l'étranger ne sont pas remboursés par l'assurance-maladie en Suisse.

Graphique 8: Comparaison des prix moyens d'achat d'appareil de respiration à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire et de durée (y compris un humidificateur) en Suisse et à l'étranger (en CHF, hors TVA. Pos. LiMA : 14.12.02.00.1)



Source : Calculs SPR

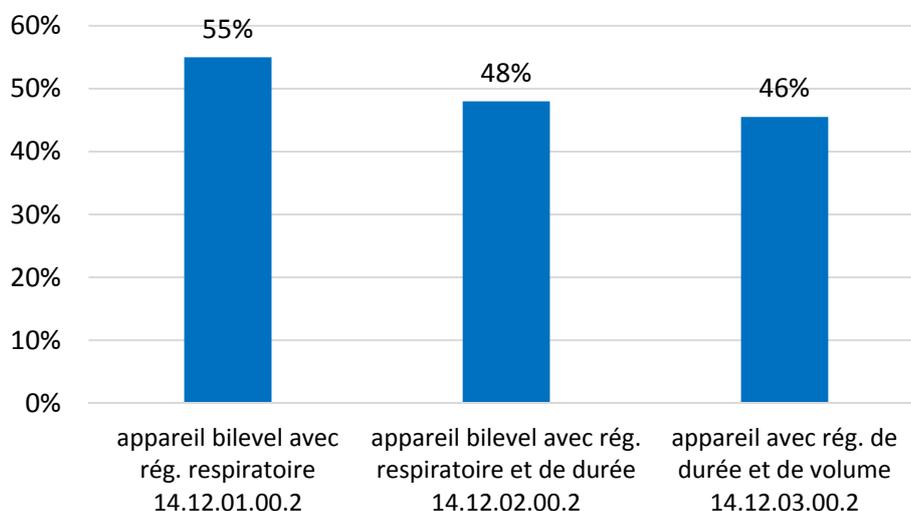
4.3.2 Comparaison des prix de location

L'acquisition d'un appareil par le patient se fait d'habitude sur la prescription d'un pneumologue et à travers de la caisse-maladie du patient. Les tarifs de location sont réglés dans les contrats négociés entre les assureurs-maladie et les fournisseurs d'appareils de ventilation mécanique à domicile. Ces contrats définissent des forfaits qui comprennent l'appareil, l'humidificateur, ainsi que les nombreux services supplémentaires, tels que le conseil, la livraison et le montage, l'ajustement, l'initiation à l'utilisation, l'entretien, la réparation y compris le remplacement des pièces défectueuses, le service d'urgence, la récupération, etc. Selon les résultats de l'enquête de la Surveillance des prix auprès des principaux fournisseurs d'appareils respiratoires, ces services supplémentaires ne dépassent pas en principe 20-30% des prix recommandés à l'utilisateur final.

La SVK négocie des tarifs pour une location des appareils de ventilation mécanique à domicile avec les différents fournisseurs. Le Graphique 9 montre le taux moyen de rabais obtenu pour un grand choix de modèles dans chacune des trois catégories d'appareils. Les tarifs négociés comprennent un appareil avec un humidificateur, un entretien annuel et la réparation. Ils se trouvent tous considérablement au-dessous du niveau MMR de la LiMA, permettant des économies de l'ordre entre 40 et 60%.



Graphique 9 : Comparaison du taux moyen de rabais par rapport à la LiMA négocié par la SVK avec différents fournisseurs pour la location d'appareils de ventilation mécanique à domicile (y. c. un humidificateur), TVA inclus



Source : SVK - Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie

Le coût du matériel à usage unique n'est d'habitude pas couvert par le forfait. Ce coût est estimé à environ 290-370 francs par an (voir Tableau 7), donc légèrement plus élevé que celui des appareils nCPAP (env. 250 francs par an). La SVK négocie également les contrats avec la Ligue pulmonaire suisse (LPS) et les ligues pulmonaires cantonales afin de fixer les prestations de service et les conditions de remise du matériel à usage unique.

Tableau 7 : Coûts du matériel à usage unique et des prestations de la Ligue Pulmonaire Suisse dans le domaine des appareils de ventilation mécanique à domicile.

	2011	2012	2013	2014	2015*
Coûts en CHF du matériel à usage unique et des prestations de la Ligue Pulmonaire Suisse	795'277	811'936	772'899	1'057'055	808'200
Nombre de cas	2'236	2'415	2'424	2'853	2'780
Coûts en CHF par cas	356	336	319	370	291

* La baisse des coûts totaux et des cas pour l'année 2015 est due au retard dans le décompte des factures à la fin de l'année. Par conséquent, une comparaison avec l'année précédente est relativement difficile.

Source : Rapports annuels 2011-2015, SVK - Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie



5. Résultats principaux

Ce rapport permet de faire ressortir les résultats principaux suivants:

Marché croissant d'appareils respiratoires

On constate que le marché des appareils respiratoires (nCPAP et de ventilation mécanique à domicile) est un marché à croissance rapide. Le nombre de personnes utilisant ces appareils à domicile a augmenté lors des cinq dernières années respectivement de 77% (nCPAP) et de 47% (VMAD). Le recours de plus en plus fréquent à cette thérapie onéreuse a des conséquences financières pour l'assurance-maladie suisse.

Les montants maximaux de remboursement d'appareils nCPAP et VMAD sont trop élevés

Selon les résultats de notre analyse, les montants maximaux de remboursement (MMR) pour l'achat et la location d'appareils nCPAP et VMAD sont trop élevés par rapport aux prix du marché. Les prix des appareils offerts sur le marché suisse par la Ligue pulmonaire suisse sont en moyenne plus de 40% inférieurs aux tarifs de la LiMA. En comparaison internationale, cette différence est encore plus grande. Un grand choix d'appareils en vente en ligne à l'étranger est proposé à un tiers du MMR suisse, soit 600 francs moins que le prix de vente de la Ligue pulmonaire.

En ce qui concerne les prix de location, les tarifs négociés par les assureurs-maladie avec les centres de remise et les fournisseurs sont, en fonction du type d'appareil et de la durée de location, jusqu'à 26% inférieurs aux MMR officiels pour les appareils nCPAP et jusqu'à environ 60% plus bas pour les appareils VMAD.

Le système de remboursement ne garantit pas une concurrence des prix entre les différents fournisseurs

Les prix recommandés au consommateur final suisse par les fournisseurs d'appareils respiratoires, qui nous ont été communiqués, sont étonnamment élevés, allant dans certains cas jusqu'à 98% du MMR. Les prix élevés ne peuvent pas être justifiés par des coûts de production élevés en Suisse. En effet, les appareils que nous avons analysés sont uniquement fabriqués par des firmes étrangères. Par conséquent, il semblerait que le niveau élevé des prix recommandés ne soit pas lié aux coûts de production mais à certaines caractéristiques du marché suisse.

On constate que le système de remboursement actuel lance de fausses incitations sur le marché suisse:

- Les assureurs-maladie étant obligés de rembourser les coûts à concurrence du MMR, les montants maximaux de remboursement inscrits dans la LiMA sont souvent considérés par les fournisseurs comme des recommandations de prix¹⁵;
- Pour la même raison, les assurés ne sont pas incités à chercher des alternatives moins chères (de plus, les patients manquent d'informations sur les prix et la qualité des produits pour faire un choix optimal);
- Certaines restrictions commerciales et juridiques visant à prévenir les importations parallèles empêchent de mettre réellement à profit les différences de prix avec l'étranger. En effet, à l'heure actuelle, des appareils respiratoires achetés à l'étranger ne peuvent pas être remboursés par l'assurance-maladie. De même, les assureurs-maladie ne sont pas autorisés par la loi à acheter les appareils dans un pays membre de l'UE pour réduire les coûts et ainsi les primes. En effet, l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) stipule que les produits doivent être remis par un centre agréé en Suisse¹⁶.

¹⁵ La ligue pulmonaire constitue ici une exception : voir référence 8.

¹⁶ Communiqué de santésuisse du 20 février 2015, Liste des moyens et appareils, *Les prix des moyens médicaux auxiliaires doivent être baissés!*



Asymétrie d'information sur le marché

On observe une asymétrie d'information entre les consommateurs et les fournisseurs sur le marché des appareils respiratoires en Suisse qui remet en jeu une compétition efficiente. Même si, selon la loi, le patient est libre de choisir son prestataire, ce choix reste en réalité virtuel. Pour un assuré, il est très difficile, pour ne pas dire impossible, de trouver le prix des différents appareils nCPAP et VMAD disponibles sur le marché, de les comparer et de juger de la qualité des produits offerts par les différents fabricants. Les sites internet des fournisseurs et des centres de remise ne contiennent, en principe, qu'une description des produits. Par conséquent, le patient fait en grande partie confiance à la personne qui lui prescrit un tel appareil, en d'autres termes, soit un pneumologue soit un centre du sommeil accrédité. Le choix d'un modèle précis est du ressort du spécialiste et les appareils respiratoires restent des « produits de confiance ». Il ne reste à l'assuré qu'à en assumer le coût.

Pour les appareils de ventilation mécanique à domicile, qui ne sont quasiment pas vendus aux particuliers, les informations sur les prix de location peuvent être obtenues auprès des caisses-maladie. Toutefois, le prix des appareils et celui des services supplémentaires ne sont souvent pas distingués dans les forfaits de location. Il est évident qu'un prix pour l'appareil et les services associés augmente encore le manque de transparence sur le marché.

6. Recommandations de la Surveillance des prix

Sur la base des résultats de l'analyse du marché des appareils respiratoires en Suisse et afin de réduire les coûts de l'assurance obligatoire des soins et de promouvoir une concurrence efficiente entre les fournisseurs de ces appareils, la Surveillance des prix recommande les mesures suivantes¹⁷:

1. Ajuster les montants maximaux de remboursement (MMR) inscrits dans la LiMA annuellement et sur la base d'une comparaison internationale

Selon les résultats de notre analyse, les montants maximaux de remboursement (MMR) pour l'achat et pour la location des appareils nCPAP et VMAD sont bien trop élevés. Il faut donc absolument ajuster les MMR actuels aux réalités du marché sur la base d'une comparaison internationale des prix. La base de comparaison devrait être constituée par le prix du marché pour le consommateur final.

L'évaluation des montants maximaux remboursables inscrits dans la LiMA doit se faire annuellement afin de refléter de manière optimale la situation réelle sur le marché et de pouvoir réagir de manière adéquate et à temps aux variations intempestives du marché comme par exemple à la variation du taux de change ou à une nouvelle technologie beaucoup moins chère.

2. Correction immédiate des montants maximaux de remboursement pour l'achat et la location des appareils nCPAP et VMAD

Suite à l'analyse des prix du marché et des tarifs de location usuels sur le marché suisse, la Surveillance des prix recommande de corriger dans les plus brefs délais les montants maximaux de remboursement pour l'achat et la location des appareils nCPAP et VMAD selon les Tableaux 8 et 9 ci-dessous. De plus, nous conseillons dans le même temps de procéder à une comparaison approfondie des prix avec l'étranger afin de fixer les tarifs de manière adéquate.

Dans le domaine des appareils respiratoires, il faut surtout examiner, et si nécessaire modifier, les modes de tarification afin qu'ils soient adaptés aux locations de longue durée. La raison principale est que si les assurés qui commencent aujourd'hui un traitement à l'aide d'un dispositif respiratoire sont

¹⁷ Voir aussi : Surveillance des prix (2011) Recommandations concernant la Liste des moyens et appareils LiMA et (2016) Demandes actuelles du Surveillant des prix dans le domaine de la LiMA, les deux documents sont publiés sur le site web de la SPR.



relativement jeunes et s'ils adhèrent au traitement, ils vont le poursuivre pendant de longues années. Selon les tarifs actuels, l'achat de l'appareil devient plus avantageux que la location avant même la troisième année d'utilisation. En même temps, il faut introduire une règle supplémentaire pour que, si un patient décide d'acheter l'appareil qu'il utilise après quelques mois de location, le coût de la location soit déduit du prix d'achat.

Selon la LAMal (art. 32 et art. 43, al. 6), les appareils nCPAP remboursés par les assureurs-maladie doivent être efficaces, appropriés et économiques. La Surveillance des prix part de l'idée que les appareils offerts par la Ligue pulmonaire remplissent ces conditions et, par conséquent, recommande de fixer le MMR pour l'achat d'un appareil nCPAP à 1'600 CHF. En considérant une base pour le prix d'achat de 1'600 CHF et un coût annuel de 622.5 CHF (matériel à usage unique, entretien, contrôle annuel), nous estimons que le MMR pour la location d'un appareil pendant une période de 5 ans ne devrait pas excéder 4650 CHF ou 2.55 CHF/ jour (voir Tableau 8).

Tableau 8 : Les montants maximaux de remboursement (MMR) pour les appareils nCPAP recommandés par la Surveillance des prix

Position LiMA	Dénomination	MMR actuel		MMR recommandé	
		Achat (CHF)	Location (CHF/jour)	Achat (CHF)	Location (CHF/jour)
14.11.02.00	Appareil nCPAP, avec compensateur de pression et avec enregistrement des données	2'500	3.35	1'600	2.55

Quant aux appareils de ventilation mécanique à domicile, nous renonçons à formuler une recommandation sur le prix d'achat d'un tel appareil en Suisse. En effet, ces appareils sont presque uniquement loués aux patients par la SVK ou d'autres assureurs-maladie.

Par contre, nous recommandons un ajustement des montants maximaux de remboursement pour la location des appareils VMAD. Sur la base du taux moyen des rabais obtenus par les assureurs-maladie lors des négociations des tarifs de location avec les fournisseurs de ces appareils en Suisse (voir Graphique 9), nous recommandons les montants de 4.15, 7.45 et 11.60 CHF/jour en fonction de la catégorie d'appareil (voir Tableau 9).

Tableau 9 : Les montants maximaux de remboursement (MMR) pour les appareils de ventilation mécanique à domicile recommandés par la Surveillance des prix

Position LiMA	Dénomination	MMR actuel	MMR recommandé
		Location (CHF/jour)	Location (CHF/jour)
14.12.01.00	Appareil de respiration à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire	7.55	4.15
14.12.02.00	Appareil de respiration à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire et de durée	15.55	7.45
14.12.03.00	Appareil de respiration avec régulateur de durée et de volume	25.20	11.60



3. Intégrer les contrats conclus entre les assureurs-maladie et les centres de remise de moyens et appareils dans le cadre légal des contrats LAMal selon l'art. 46 LAMal

Notre analyse montre également que, au travers de contrats entre les assureurs-maladie ou les centres de remise et les fournisseurs d'appareils respiratoires, il est possible de faire des économies de l'ordre de 40 à 60 % par rapport au MMR de la LiMA. Il est donc impératif d'intégrer ces contrats dans le cadre légal des contrats LAMal en empêchant toute contradiction avec la Loi sur les cartels (LCart). De cette façon, les assureurs auraient, de manière générale, plus d'incitations à mettre en place des achats regroupés et à négocier des contrats avantageux. Ceux-ci auraient comme conséquence directe une réduction significative des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) liés à la remise des moyens et appareils médicaux.

De plus, les tarifs fixés dans ces contrats devraient être pris en considération pour déterminer les montants maximaux remboursables (MMR) de la LiMA pour l'année suivante. Cette mesure permettrait de dynamiser le marché en incitant les fournisseurs à réduire les prix de remise. Le décalage temporel entre l'entrée en vigueur des tarifs négociés et la fixation des nouveaux MMR permettrait aux assureurs-maladie concernés de profiter de leur avantage compétitif (coût inférieur) pendant une année. De cette façon, les assureurs seraient plus incités à négocier de tels contrats.

4. Introduire une obligation générale de remboursement des moyens et appareils achetés à l'étranger

Pour accroître la compétition sur le marché suisse de manière très efficace, et pas seulement dans le domaine des appareils respiratoires, il est primordial que les appareils achetés à l'étranger (par exemple en ligne) soient remboursés par l'assurance-maladie. Sans cette mesure, la baisse des MMR ne va pas automatiquement se traduire par une baisse des prix sur le marché.

L'ouverture du marché suisse aux produits importés qui sont conformes aux standards européens de qualité (en réalité, il s'agit souvent de modèles identiques), exercera une pression significative sur les prix. En effet, l'existence de produits substituables pouvant être acquis à l'étranger se traduit très souvent par une baisse des prix sur le marché local. Si les produits substituables n'existent pas, les fournisseurs ont un pouvoir de marché bien plus important et peuvent fixer et maintenir des prix élevés.

L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a démontré l'efficacité de cette mesure au travers d'un exemple encourageant. Il a osé le passage d'un système tarifaire à un système forfaitaire pour l'acquisition des appareils auditifs pris en charge par l'AVS et l'AI ; ce qui a également permis aux patients de se procurer des appareils à l'étranger. Selon l'analyse de l'OFAS (2014), cette réforme a provoqué plusieurs effets dont une baisse des prix sur le marché suisse d'un peu plus de 8 %, une diversité accrue des produits (plus de modèles et plus de fabricants sur le marché) et une diminution des parts de marché des grands fabricants. Tout ceci confirme une concurrence plus intense.

Plusieurs motions dans ce sens ont déjà été déposées au Parlement ces derniers temps (16.3166 Motion Heim, 16.3069 Motion Clottu, 16.3169 Motion Heim). De plus, un premier pas dans ce sens est déjà effectué puisque le Conseil fédéral s'est montré prêt à examiner, dans le cadre de la révision de la LiMA, la possibilité de remboursement de certains moyens et appareils médicaux acquis à l'étranger et de proposer éventuellement une adaptation correspondante de la LAMal .

5. Augmenter la transparence des prix et améliorer l'information sur les prix auprès des assurés

Les fournisseurs d'appareils respiratoires et les centres de remise devraient avoir l'interdiction d'indiquer un seul prix lorsque celui-ci contient le prix d'un appareil, du matériel à usage unique et des services



supplémentaires associés (formation, conseil, réparation, etc.). Les prix de ces éléments doivent impérativement être indiqués séparément afin d'offrir aux patients une plus grande transparence sur les coûts d'une thérapie. De plus, il faudrait introduire une obligation pour les médecins et les centres de remise de présenter plusieurs types de modèles de plusieurs fournisseurs et informer les patients sur les prix respectifs. Ces mesures devraient permettre aux patients de faire un choix optimal d'un appareil et des services envisagés. Enfin, afin d'améliorer la transparence des prix, il faut appliquer les prescriptions de l'Ordonnance sur l'indication des prix (OIP) qui s'applique également aux produits inscrits dans la LiMA.



7. Bibliographie

Ameli.fr L'assurance maladie en ligne, Sécurité sociale en France (site internet).

Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2017, France. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2017 (loi du 13 août 2004).

Contrats des caisses-maladie allemandes (AOK, BKK, HKK) relatifs au remboursement de la thérapie avec des appareils nCPAP / bilevel pour soigner l'apnée du sommeil, par exemple :

http://www.aok-gesundheitspartner.de/nds/hilfsmittel/vertraege_preise/medizintechnik/index.html

http://www.bkk-bayern.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Vertragspartner/2015-04-28_BY_VER_1_Nachtragsvereinbarung_Fa_ResMed.pdf

http://www.hkk.de/fileadmin/doc/vertragspartner/v_cpap_hkk.pdf

Directives pour le diagnostic et la prise en charge médicale des patients présentant un syndrome des apnées obstructives du sommeil (SAOS), Société suisse de pneumologie.

<http://www.pneumo.ch/fr/informations-professionnelles/lignes-directrices-ssp/saos-syndrome-des-apnees-obstructives-du-sommeil.html>

Groupe de travail «Thérapie du SAOS» de la Société Suisse de Pneumologie (2000), *Diagnostic et prise en charge médicale de patients présentant un syndrome des apnées obstructives du sommeil*, Bulletin des médecins suisses 2000; 81: Nr 51/52.

Haute Autorité de santé (2014) *Apnées du sommeil : de nouvelles recommandations de prise en charge des patients*, France.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761160/fr/apnees-du-sommeil-de-nouvelles-recommandations-de-prise-en-charge-des-patients

Haute Autorité de Santé (2014) *Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil*, France.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/rapport_sahos_-_evaluation_clinique.pdf

Heinzer, R. et J.-D. Aubert (2007) Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil, Forum Med Suisse 7 : 686–691.

INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité, Belgique (site internet).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS (2014) *Politiques publiques de remboursement d'appareils à pression positive continue pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. Revue des expériences étrangères et évaluation des coûts.* Note informative rédigée par Éric Potvin. Montréal.

Ligue pulmonaire suisse – sites internet des différentes ligues cantonales.

Maladie chronique? – prestations des assurances sociales. Guide pratique 2016. Ligue suisse contre le cancer / Ligue pulmonaire suisse

Motion Clottu 16.3069 - Evaluation annuelle de l'économicité des produits médicaux facturés à la charge de l'assurance obligatoire des soins.



<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20163069>

Motion Heim 16.3166 - Liste des moyens et des appareils. Faire baisser les prix.

<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20163166>

Motion Heim 16.3169 - Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger.

<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20163169>

OFAS (2014) *Analyse der Preise in der Hörgeräteversorgung*, Office fédéral des assurances sociales.

Recommandations du Groupe de travail (GT) « apnée du sommeil » pour le suivi de la thérapie par nCPAP (CPAP nasal) (2007) Société suisse de pneumologie (site internet).

Solèr, M. (2010) *Ventilation mécanique à domicile. Directives du Groupe de travail «Ventilation à domicile» de la Société suisse de pneumologie*, Forum Med Suisse, 10 (25) : 445–447.

Surveillance des prix (2011) *Recommandation concernant la Liste des moyens et appareils LiMA.*

Surveillance des prix (2016) *Demandes actuelles du Surveillant des prix dans le domaine de la LiMA.*



8. Annexe

A1 : Catégories d'appareils nCPAP selon la LiMA

La Liste des moyens et appareils (LiMA) définit deux types d'appareils nCPAP :

- 1) Appareil nCPAP sans compensateur de pression et sans enregistrement des données
(Pos. 14.11.01.00)

Les appareils sans compensateur de pression délivrent toujours l'air avec une pression constante pendant l'inspiration et l'expiration. L'ordre de grandeur de la pression est établi pour chaque patient par le médecin soignant dans le laboratoire du sommeil. A noter que les appareils sans enregistrement des données, remplacés par des modèles plus modernes, deviennent de moins en moins disponibles sur le marché.

- 2) Appareil nCPAP avec compensateur de pression et avec enregistrement des données
(Pos. 14.11.02.00)

Il s'agit d'un développement plus récent des appareils CPAP. Ces appareils auto CPAP ou APAP (de l'anglais *automatic positive airway pressure*, en français: pression positive automatique) ajustent la pression d'air en fonction de certains «événements respiratoires» (apnées, hypopnées ou ronflements bruyants) pendant toute la nuit. Ils sont aujourd'hui le standard car ils sont plus agréables pour le patient que les appareils à pression continue. Ces appareils enregistrent également les données respiratoires telles que le nombre d'arrêts respiratoires par heure et la durée d'utilisation par nuit. Les pressions minimale et maximale sont déterminées dans le laboratoire du sommeil.

A2 : Les principaux fournisseurs et modèles d'appareils nCPAP en Suisse

La liste des principaux fournisseurs ainsi que les principaux modèles d'appareils avec compensateur de pression et avec enregistrement des données, définis selon les lignes directrices de la Société Suisse de Pneumologie (SSP) et qui peuvent être prescrits actuellement en Suisse, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Appareil nCPAP, Pos. LiMA : 14.11.02.00	
Fournisseur	Modèle
Löwenstein Medical	PrismaA20 / Somnobalance / Somnosmart2*
Megamed	BREAS iSleep 20i
Philips Respironics	REMstar Auto System One 60* / Philips DreamStation Auto CPAP
ResMed	AirSense 10 AutoSet / AirSense 10 AutoSet for Her / S9 AutoSet
Fisher & Paykel	ICON Auto

* plus disponible sur le marché selon les fabricants

Sources : Formulaire de prescription (Thérapie CPAP / Soins) selon les lignes directrices de la Société Suisse de Pneumologie (SSP)* et Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK).

*http://www.liguepulmonaire.ch/fileadmin/user_upload/LLS/01_MetaNavigation/04_Fachpersonen/Verordnungsformulare/FR/verordnungsformular_3f.pdf Lien consulté le 5 avril 2016.



A3 : Les principaux fournisseurs et modèles d'appareils de ventilation mécanique à domicile en Suisse

La liste des principaux fournisseurs ainsi que les principaux modèles d'appareils de ventilation mécanique à domicile, définis selon les lignes directrices de la Société Suisse de Pneumologie (SSP) et qui peuvent être prescrits actuellement en Suisse, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Appareil à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire Pos. LiMA : 14.12.01.00	Appareil à deux niveaux de pression, avec régulateur respiratoire et de durée Pos. LiMA : 14.12.02.00	Appareil avec régulateur de durée et de volume Pos. LiMA : 14.12.03.00
Fournisseur	Modèle		
Löwenstein Medical	prisma25S SOMNOvent auto-S	VENTIlogic prisma30ST VENTImotion 2 SOMNOvent auto-ST prismaCR**	VENTIlogic LS VENTIlogic plus
Megamed	BREAS iSleep 22	BREAS iSleep 25 Vivo 30 Vivo 40	Vivo 50 Vivo 60 BREAS PV 403 iB* Monnal T50
Philips Respironics	BiPAP Auto System One	BiPAP AVAPS BiPAP A40 BiPAP Auto SV advanced System One	Trilogy 100
ResMed	S9 V-Auto* Lumis 100 VPAP S	Stellar 150 S9 VPAP ST iVAPS* Lumis 150 VPAP ST-A AirCurve 10CS PaceWave**	Astral 150
HOMECare Medical		DeVilbiss SleepCube	
imtmedical			Bellavista

* plus disponible sur le marché selon les fournisseurs ** définis comme « appareils spéciaux » par SSP

Sources : Formulaires de demande et commande (Ventilation mécanique à domicile invasive et non invasive) selon les lignes directrices de la Société Suisse de Pneumologie (SSP)*; Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) ; enquête auprès des fournisseurs.

* <http://www.svk.org/assets/Uploads/VENTVerordnung-Homepagef2013Versionneu3.pdf>

Lien consulté le 5 avril 2016.



A4 : Les appareils de ventilation à domicile selon leur mode de fonctionnement (Réf. : Solèr, 2010)

Selon les directives du Groupe de travail «Ventilation à domicile» de la Société suisse de pneumologie, les appareils de ventilation à domicile se répartissent actuellement en quatre groupes, selon leur mode de fonctionnement:

1. Appareils à deux niveaux de pression (bilevel) assistant la respiration spontanée, mais ne permettant pas le contrôle de la fréquence de base (mode S). Leurs possibilités d'utilisation sont très limitées. On peut tout au plus y recourir lorsqu'un patient présente un syndrome d'apnée obstructive du sommeil nécessitant une pression très élevée de CPAP.
2. Appareils à deux niveaux de pression (bilevel) de mode ST avec fréquence respiratoire minimale programmable. Ils figurent au nombre des appareils les plus souvent utilisés.
3. Appareils à servoventilation adaptative (ASV) permettant une assistance ventilatoire variable et dotés d'un algorithme permettant la correction d'un syndrome d'apnée centrale du sommeil ou de la respiration de Cheyne-Stokes (ils constituent techniquement une sous-catégorie de la ventilation à deux niveaux de pression).
4. Appareils respiratoires de type volumétrique ou barométrique qui permettent également d'assurer une ventilation minute minimale sur la base d'un volume courant de consigne. L'utilisation de ces appareils permet également l'usage d'une ventilation invasive (trachéostomie). Ils conviennent aux patients très dépendants de la ventilation mécanique.