

Inspection «Définition des nouveaux tarifs des analyses de laboratoire (LAMal)» – lettre de la CdG-N du 5 juin 2009

Avis du Conseil fédéral

du 21 octobre 2009

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Le Conseil fédéral a pris acte du rapport de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) du 5 juin 2009 qui a été élaboré sur la base de l'inspection réalisée par la sous-commission DFI/DETEC et sur les éclaircissements en résultant. Il prend position ci-après sur les sept recommandations de la CdG-N:

1 Bases légales

L'assurance obligatoire des soins (AOS) a pour but de permettre à l'ensemble de la population d'accéder par un financement solidaire à des soins médicaux de haute qualité. Afin de rendre compatibles les exigences du contrôle de l'évolution des coûts et l'accès aux possibilités de la médecine moderne, la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10) prévoit les conditions de prise en charge des prestations par l'AOS: ces prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques. Il s'agit des critères EAE (voir art. 32, al. 1 LAMal) qui doivent être remplis pour que l'AOS prenne en charge les coûts et qui, eu égard aux adaptations de la loi, constituent la ligne directrice.

En vertu de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 LAMal, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte une liste des analyses avec tarif après avoir consulté les commissions compétentes. Cette liste s'applique à toutes les analyses de laboratoire, indépendamment du fait qu'elles aient été effectuées dans un laboratoire mandaté ou hospitalier ou celui d'un cabinet médical ou de l'officine d'un pharmacien. Cette liste des analyses représente l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS; RS 832.112.31). Elle contient les analyses que les assureurs-maladie doivent obligatoirement rembourser dans le cadre de l'AOS.

Conformément à l'art. 62, al. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102), le DFI désigne dans la liste les analyses qui peuvent être effectuées par les laboratoires dans le cadre des soins de base ainsi que celles qui peuvent être prescrites par des chiropraticiens ou des sages-femmes (voir annexes A à C de la liste des analyses). Ces annexes A à C sont des extraits de la partie systématique de ladite liste qui est organisée selon les domaines de spécialisation des laboratoires. Ils ont pour but de désigner individuellement les analyses pour des fournisseurs de prestations déterminés.

L'annexe A de la liste des analyses (Analyses effectuées dans le cadre des soins de base) contient la liste des analyses qui peuvent être réalisées dans un laboratoire de cabinet médical tout comme dans les laboratoires d'hôpitaux de type A effectuant ces analyses uniquement pour les besoins internes et dans les laboratoires d'hôpitaux de type B effectuant ces analyses sur mandat externe ainsi que dans les officines de pharmacien. Les analyses effectuées dans le cadre des soins de base sont subdivisées en analyses dans le cadre des soins de base au sens strict et en analyses figurant sur la liste élargie pour les médecins spécialistes autorisés à pratiquer d'autres analyses que les analyses des soins de base au sens strict. Sur le plan tarifaire, ces dernières sont réparties en outre dans deux listes partielles, qui ne concernent que les laboratoires de cabinet médical. Pour la liste partielle 1, la valeur du point peut être fixée, conformément à l'art. 52, al. 3 LAMal en corrélation avec l'art. 62, al. 2 OAMal, dans des conventions tarifaires, mais le nombre de points indiqué dans la liste des analyses doit être maintenu. Quant à la liste partielle 2, le tarif applicable est celui de la liste des analyses (valeur du point et nombre de points). L'annexe B englobe les analyses qui peuvent être prescrites par des chiropraticiens et l'annexe C celles que les sages-femmes peuvent prescrire.

Enfin, il convient de souligner que le tarif des analyses n'entre en ligne de compte que pour les traitements ambulatoires. En cas de traitement hospitalier, les analyses sont en principe comprises dans le forfait (voir art. 49 LAMal).

2 Appréciation des conclusions de la Commission de gestion

2.1 Remarques liminaires

Comme il ressort du rapport du 5 juin 2009 à l'intention du Conseil fédéral, la CdG-N a décidé, en raison manifestement de la colère d'une grande partie du corps médical ainsi que des résultats de l'Inspection «Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins»¹, de procéder aux présents éclaircissements et de prendre position.

S'agissant de la colère du corps médical dont les médias se sont fait l'écho avec un grand intérêt au cours du premier semestre et qui a été décrite avec beaucoup d'empathie par les médecins de premier recours, il convient de remarquer que les critiques qu'ils ont formulées et le rejet de la révision de la liste des analyses reposent principalement sur l'absence de perspectives économiques des laboratoires de cabinets médicaux. Toutefois, cet argument ne tient pas compte du fait qu'il n'incombe pas à l'assurance-maladie de préserver la structure. Il importe de recourir à d'autres moyens pour renforcer la médecine de premier recours. En dépit des efforts qu'il a fournis pour limiter autant que possible les conséquences financières que la révision de la liste occasionne pour les médecins de premier recours, le

¹ Voir la lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral relative à l'Inspection «Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins» disponible à l'adresse Internet <http://www.parlament.ch/f/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaeftspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/gpk-brief-br-2009-01-26-f.pdf>

Conseil fédéral s'est de nouveau exprimé sur cet aspect devant le Parlement². Dans ce contexte, il importe de remettre en mémoire la recommandation 9 de l'Inspection de la CdG-N dans le domaine de l'AOS mentionné ci-dessus. Celui-ci demandait qu'une plus forte pondération soit attribuée au critère de l'économicité. Dans le cadre de la révision de la liste des analyses, le législateur devait aussi s'axer sur cette disposition légale.

En ce qui concerne les résultats de l'Inspection précitée menée par la CdG-N dans le domaine de l'AOS, on constate également que certaines recommandations sont d'ordre formel, c'est-à-dire qu'elles ont notamment pour objectif d'expliquer la procédure existante entre les commissions consultatives compétentes selon l'art. 37a OAMal, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le DFI. Dans ce contexte, il convient de préciser que même l'Inspection antérieure de la CdG-N réalisée dans le domaine de l'AOS souligne la simplicité organisationnelle de l'autorité chargée de la détermination des prestations médicales – un fait du reste remarquable en comparaison internationale³ – et que, eu égard aux ressources sous-optimales, la solution idéale n'a jusqu'ici pas pu être concrétisée entièrement. Dans son avis afférent à l'Inspection précitée de la CdG-N, le Conseil fédéral a en tout cas laissé entrevoir que les ressources de l'OFSP devaient être augmentées de manière ciblée et que la collaboration avec la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) à consulter lors du contrôle des prestations médicales devait être optimisée le cas échéant. Ce principe s'applique mutatis mutandis également à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) en ce qui concerne les modifications de la liste des analyses. Cependant, il convient de se rappeler tout en conservant une vue d'ensemble que des structures organisationnelles simples ont tendance à favoriser le développement et l'application de solutions rapides et flexibles, comme des enquêtes internationales le prouvent également. C'est pourquoi il importe de garantir que l'augmentation de l'effectif en personnel ne portera pas préjudice à la flexibilité en cas de modifications législatives ultérieures dans le domaine de l'AOS.

Enfin, il convient encore de préciser qu'à la suite de la plainte à l'autorité de surveillance déposée le 6 mars 2009 par l'Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (FAMH), le DFI a conclu que dans le cadre de la révision de la liste des analyses, il n'existait aucun indice concret permettant d'affirmer que des divergences par rapport aux prescriptions figurant dans la procédure légale apparaissent dans la procédure appliquée entre l'OFSP et la CFAMA et même au-delà.

² Voir les réponses du Conseil fédéral aux questions (08.1085), Nidegger (08.1087), Cassis (08.5334), Gilli (08.5335), Carobbio (08.5336), Meyer Thérèse (08.5337), Teuscher (08.5389), Amstutz (08.5372 et 08.5433), Miesch (08.5398 et 08.5401), Haller (08.5405 et 08.5406), Humbel Näf (08.5448) et Darbellay (09.5144, 09.5145 et 09.5146); aux interpellations Grin (08.3463) et Engelberger (08.3626) ainsi qu'au postulat Meyer-Kaelin (08.3870)

³ Voir Dominique Sprumont, Felix Gurtner et Guillaume Roduit in: Health Care coverage determinations (éd.: Timothy Stoltzfuss), p. 194, New York 2005.

Recommandation 1: Publication à l'intention de la CFAMA de toutes les bases de décision

Le Conseil fédéral veille à ce que la CFAMA qui doit être consultée avant qu'une décision soit prise sur la liste des analyses dispose de toutes les bases nécessaires à la prise de décision.

S'agissant de cette recommandation, il convient de rappeler en se référant aux réponses du DFI et de l'OFSP aux questions posées dans le cadre de l'inspection de la sous-commission DFI/DETEC que toutes les données de sortie en possession de l'OFSP ont été soumises à la CFAMA. Dans ce contexte, on signalera également pour mémoire qu'une enquête a été menée auprès des laboratoires et des experts pour obtenir les données de base relatives au modèle tarifaire. En s'appuyant sur les données recueillies, l'entreprise Prime Networks AG (bureau d'experts en matière de tarifs actif à l'échelle mondiale et spécialisé dans le domaine de la santé) a mis au point un modèle d'évaluation se présentant sous la forme d'une solution informatique. Le modèle tarifaire développé a été lancé en tant que prototype informatique, complet et très complexe pour la saisie des processus et pour l'évaluation des analyses. Les adaptations nécessaires ont été apportées dans le cadre d'un processus en boucle et de sorte que la solution informatique et la banque de données soient modifiées en continu. En d'autres termes, il n'était donc pas possible de publier les données en temps réel. De plus, le prototype informatique contient actuellement encore des liens vers des documents qui présentent pour des tiers des intérêts dignes de protection. Il s'agit notamment des données recueillies auprès des laboratoires et des experts en vue de constituer les fondements du modèle tarifaire. Concernant les données de base, des demandes faites par des tiers privés basées sur la loi fédérale du 17 septembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans; RD 152.3) sont actuellement en cours. La publication de ces documents aurait cependant pour conséquence la révélation de secrets d'affaires (voir art. 7, al. 1, let. g LTrans). De surcroît, le développement de solutions informatiques est un processus complexe qui implique un savoir-faire spécifique. L'établissement d'une systématique d'évaluation pour la liste des analyses repose sur les expériences et sur la connaissance des tarifs ainsi que sur les systèmes tarifaires et d'évaluation de Prime Networks AG. Par conséquent, la structure concrète du système de tarification et de saisie des processus et d'évaluation des analyses appliqué à la liste des analyses constitue un développement original. Dans ce contexte, il convient d'ajouter que Prime Networks AG développe actuellement une autre version de la banque de données qui permettra d'effectuer les calculs relatifs aux tarifs sans que les fondements de la solution informatique ni les données de tiers (laboratoires, experts) dignes de protection ne soient publiées. Un remède est ainsi trouvé au sens de la recommandation ci-dessus.

S'agissant des explications que la CdG-N fournit au sujet de cette recommandation, il faut encore préciser que la CFAMA a pour tâche première non pas de s'exprimer sur les modes concrets de calcul de chaque position tarifaire mais de donner son avis sur le modèle tarifaire dans son ensemble au sens de liens de cause à effet harmonieux et d'une indemnisation la plus adéquate possible de tous les fournisseurs de

prestations. Il importe de remarquer qu'une tarification au sens d'un automatisme conduirait à l'obtention de résultats erronés et à l'apparition d'effets non souhaités et que, compte tenu de l'existence de 1600 positions parfois très différentes les unes des autres, le résultat des calculs au sens strict du terme obtenu en appliquant une méthode standardisée ne devrait pas, pour toute une série de cas, être équivalent au tarif. Le Conseil fédéral estime que dès lors, la nécessité d'intégrer la CFAMA dans le processus de révision de la liste des analyses n'est absolument pas remise en question, même s'il faut admettre que, pendant la durée du projet de révision, certains points de procédure concernant la communication à la CFAMA des bases de décisions n'ont pas toujours été traités dans les temps voulus. Le DFI tiendra compte de cet aspect des choses lors de futurs projets de révision.

Le Conseil fédéral est d'avis qu'il n'y a pas lieu de donner suite à la recommandation 1.

Recommandation 2: Bases pour les décisions prises par le département

Le DFI ne prend sa décision que s'il est en possession des procès-verbaux de la CFAMA, qui doit être consultée, et qu'il peut les examiner.

Il est absolument exact que le secrétariat de la CFAMA – dirigé par l'OFSP – a pris du retard par le passé, comme la CdG-N l'a constaté depuis peu dans un autre cadre en rapport avec l'AOS⁴. Ces retards sont dus – ici comme ailleurs – essentiellement à la dotation limitée en ressources au sein de la section de l'OFSP compétente (voir l'avis rendu à propos de la recommandation 6). Toutefois, il convient de mentionner expressément que même si aucun procès-verbal n'avait encore été rédigé, l'OFSP a transmis immédiatement au DFI les informations complètes issues des délibérations de la commission. Les notes que les participants de l'office ont prises lors des séances de la CFAMA ont servi de base à ce transfert d'informations. En d'autres termes, le DFI a pu prendre une décision en toute connaissance des bases de décision, y compris des avis émis dans le cadre des séances de la commission.

Vu ce qui précède, le Conseil fédéral est d'avis qu'il n'y a pas lieu de donner suite à la recommandation 2.

Recommandation 3: Publication des résultats intermédiaires⁵

Le Conseil fédéral examine dans quelle mesure les personnes concernées d'une manière particulière et les milieux intéressés peuvent avoir un meilleur accès aux résultats intermédiaires de la procédure, notamment au contenu des prises de position de l'OFSP et des experts externes, ainsi qu'aux recommandations de la CFAMA à l'intention du DFI. Il identifie les éventuels obstacles juridiques qui s'opposent à une plus grande transparence de la procédure et il en esquisse les solutions correspondantes.

⁴ Voir note de bas de page 2 (note de bas de page 1 du document mentionné).

⁵ Voir note de bas de page 2 (recommandation 17 figurant dans le document mentionné).

Comme le constate le Conseil fédéral dans son avis du 24 juin 2009⁶ à propos de la recommandation 17 de la CdG-N figurant dans le rapport précédent concernant le domaine de l'AOS, l'accès à des documents officiels est régi par la LTrans, entrée en vigueur le 1er juillet 2006. La réponse y afférente du Conseil fédéral peut être invoquée dans ce contexte. A cette occasion, il importe de souligner que l'autorité a étudié et traité les demandes en ce sens en vertu des dispositions en vigueur et qu'elle continuera de procéder ainsi.

S'agissant d'une publication à plus grande échelle, débordant le cadre défini par la LTrans, il est nécessaire, comme déjà souligné, de peser minutieusement les avantages et les inconvénients d'une transparence accrue. Il convient de renvoyer à l'avis du Conseil fédéral du 24 juillet 2009 à propos de la recommandation 17 de la CdG-N figurant dans le rapport précédent concernant le domaine de l'AOS même en ce qui concerne la proposition de la CdG-N d'optimiser l'accès des personnes concernées et des milieux intéressés aux avis matériels de l'OFSP et des experts ainsi qu'aux recommandations de la CFAMA.

Le Conseil fédéral est disposé à examiner d'ici 2010, dans le cadre d'une évaluation, les avantages et les inconvénients d'une transparence allant au-delà des dispositions de la LTrans. Ceci implique que la protection des membres de la CFAMA et, le cas échéant, des experts externes contre d'éventuelles pressions soit garantie.

Recommandation 4: Publication des bases de décision utilisées au niveau du DFI

Le DFI fait état de toutes les bases de décision au plus tard au moment où il prononce ses décisions d'ordonnance.

Eu égard à la recommandation ci-dessus, le Conseil fédéral renvoie entièrement aux réponses que l'OFSP a fourni le 15 avril 2009 afférentes aux questions complémentaires posées le 3 avril 2009 par la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-N. La Fédération des médecins suisses (FMH) a d'ailleurs reçu, selon sa demande, en date du 8 avril 2009, les bases de calcul traitées sous forme de documents papier. Par ailleurs, il importe de mentionner que, sans examen de l'art. 8, al. 2 LTrans selon lequel l'accès aux documents officiels n'est autorisé qu'après la décision politique ou administrative dont ils constituent la base, le droit de consulter les bases de données relatives à la révision de la liste des analyses a été octroyé à plusieurs reprises à la (FMH) – tout comme nous le savons à la CFAMA également –, à sa demande, avant que le DFI n'eût prononcé sa décision et ce, en raison du fait que la FMH en tant qu'organisation faîtière (également) des médecins de premier recours s'est montrée particulièrement concernée et donc particulièrement légitimée d'être tenue informée depuis le début de la révision de la liste des analyses.

Dans le présent contexte, il convient de souligner à nouveau l'extrême complexité et la très grande technicité de la liste des analyses. Face à ce constat, la question se pose de savoir quelle plus-value la publication des bases de décision dépassant le cadre fixé dans la LTrans – par exemple via Internet – apporterait et ce, indépen-

⁶ FF 2009 5103

damment du fait qu'une telle démarche implique constamment qu'il soit tenu compte des éventuels secrets d'affaires et de fonction (voir l'avis rendu à propos de la recommandation 1).

Vu ce qui précède, le Conseil fédéral est d'avis qu'il n'y a pas lieu de donner suite à la recommandation 4.

Recommandation 5: Gestion et contrôle par le DFI⁷

Le DFI élabore un système qui lui permet d'exercer pleinement sa fonction stratégique de direction et de surveillance des autorités responsables du contrôle de la liste des analyses et de la détermination des nouvelles positions d'analyses et de leurs tarifs, qui lui sont subordonnées.

Le Conseil fédéral prend acte de la volonté de la commission de gestion de voir le département s'impliquer entièrement dans la conduite et la surveillance des autorités responsables du contrôle des positions des analyses et des tarifs des laboratoires, qui lui sont subordonnées. Toutefois, comme déjà mentionné dans l'avis qu'il a rendu le 24 juin 2009 à propos de la recommandation 16 analogue de la CdG-N, le Conseil fédéral pense que le DFI assume de façon appropriée sa fonction de direction et de surveillance vis-à-vis de l'OFSP. Ce faisant, il se concentre sur le niveau stratégique.

Pour les raisons ci-dessus, le Conseil fédéral est d'avis qu'il n'y a pas lieu de donner suite à la recommandation 5.

Recommandation 6: Dotation en ressources de la section responsable à l'OFSP⁸

L'OFSP et le DFI garantissent un équilibre entre les tâches et les moyens attribués à la section de l'OFSP, en tenant compte du rôle que celle-ci aura à l'avenir dans le processus.

S'agissant de cette recommandation, il convient de remarquer qu'à la suite d'une analyse complète de la situation effectuée dans le cadre des mesures et des contrôles permanents de la qualité, l'OFSP a réalisé ces dernières années des changements de conception et de procédure, comme il ressort de l'avis du Conseil fédéral rendu le 24 juin 2009 à propos du précédent rapport de la CdG-N concernant le domaine de l'AOS. Concrètement, l'unité de direction Assurance maladie et accident de l'OFSP met en œuvre depuis 2007 le projet «Integer» en vue d'optimiser l'organisation et le déroulement des processus. A l'occasion de sa séance du 29 mai 2009, le Conseil fédéral a pris acte d'une note de discussion du DFI portant sur les besoins supplémentaires en personnel de l'unité de direction Assurance maladie et accident de l'OFSP. Il a chargé le DFI de lui présenter en mai 2010 une nouvelle note de discussion dans laquelle le DFI l'informerait sur les mesures prises entre-temps et sur les

⁷ Voir note de bas de page 2 (recommandation 16 figurant dans le document mentionné).

⁸ Voir note de bas de page 2 (recommandation 7 figurant dans le document mentionné).

résultats de l'évaluation ainsi que sur la suite de la procédure et de lui adresser la demande correspondante. Le Conseil fédéral se prononcera ensuite à ce sujet. Dans le cadre du processus budgétaire de cette année, cinq postes à temps complet ont été accordés à l'unité de direction Assurance maladie et accident.

En outre, il convient de renvoyer aux explications fournies par le Conseil fédéral dans son avis du 24 juin 2009 rendu à propos de la recommandation 7 de la CdG-N sur son inspection liée à une autre affaire.

Le Conseil fédéral a reconnu que la section compétente de l'OFSP avait besoin de ressources en personnel plus importantes. En se fondant sur l'évaluation globale 2010 des ressources dans le domaine du personnel, il prendra une décision sur l'affectation définitive de moyens financiers supplémentaires.

Recommandation 7: Revalorisation et dotation en ressources appropriées de la CFAMA⁹

Le Conseil fédéral veille à ce que la place et l'indépendance de la CFAMA dans le processus d'évaluation soient renforcées et que la Commission soit dotée des ressources indispensables pour accomplir son mandat.

L'avis du Conseil fédéral du 24 juin 2009 à propos de la recommandation 6 qu'il a rendu sur le précédent rapport de la CdG-N concernant le domaine de l'AOS peut être invoqué en relation avec la recommandation ci-dessus: tant la CFAMA que la CFPP se compose de personnes qui assument d'une part la fonction d'experts et, d'autre part, celle de représentants de différents groupes. Même les processus utilisés lors de la fixation des domaines d'analyse et des tarifs ainsi que la détermination des prestations médicales sont comparables. La différence fondamentale réside dans le fait que la liste des analyses est une liste positive assortie de tarifs alors que le catalogue des prestations médicales doit être considéré comme une liste négative. Dans le contexte qui nous intéresse, cet aspect ne revêt aucune importance.

Comme indiqué dans son avis du 24 juin 2009, le Conseil fédéral est disposé à examiner les avantages et les inconvénients d'autres modèles d'organisation pour la CFPP et les autres commissions consultatives, avec au premier plan l'institution d'une présidence externe et la création d'un secrétariat autonome. L'avantage de la solution consistant à créer une présidence externe et un secrétariat attiré résiderait dans une indépendance et une crédibilité accrues de la commission vis-à-vis de l'extérieur. Son principal inconvénient est qu'elle mobiliserait des ressources supplémentaires, sachant que les synergies nées de l'intégration du secrétariat à la section responsable du processus disparaîtraient et que le président externe devrait être parfaitement préparé par la section pour aborder les séances.

Le Conseil fédéral est disposé à étudier des formes d'organisation alternatives envisageables pour les commissions. Une analyse en ce sens ne saurait toutefois être escomptée avant 2010. C'est pourquoi le DFI engagera des mesures adéquates et, pour autant qu'il y ait lieu d'adapter les bases légales, proposera au Conseil fédéral les modifications qui s'imposent.

⁹ Voir note de bas de page 2 (recommandation 6 figurant dans le document mentionné).

3

Résumé

Le Conseil fédéral salue l'approche méthodique et le sérieux de l'analyse des questions de procédure que la CdG-N a soulevées à l'occasion de son inspection afférente à la préparation, à l'évaluation et à la prise de décision concernant la redéfinition des tarifs de laboratoire en vigueur dans le cadre de l'AOS. Le Conseil fédéral apprécie, en outre, les recommandations de la CdG-N qui en découlent.

- Le Conseil fédéral précise que les recommandations 1 et 6 ont d'ores et déjà été mises en œuvre par l'OFSP, ou sont en passe de l'être dans le cadre du développement permanent des processus.
- Le Conseil fédéral est disposé à analyser de plus près les recommandations 3 et 7 et à examiner l'opportunité de les faire appliquer.
- Le Conseil fédéral ne voit par contre aucune nécessité de prendre de nouvelles mesures en ce qui concerne les recommandations 2, 4 et 5.

21 octobre 2009

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Hans-Rudolf Merz
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

