

Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins

**Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration
à l'attention de la Commission de gestion du Conseil national**

du 21 août 2008

L'essentiel en bref

Le catalogue des prestations à la charge de l'assurance obligatoire de soins (AOS) est un élément aussi essentiel que controversé du système de la santé.

Les prestations prises en charge par l'AOS doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE). Contrairement aux prestations non médicales, toutefois, les prestations médicales ne font pas l'objet d'un contrôle systématique et sont automatiquement admises jusqu'à preuve du contraire. Ce principe de la confiance à l'égard des fournisseurs de prestations permet aux assurés d'avoir rapidement accès aux innovations incontestées.

Le principe de la confiance n'est toutefois justifié que si les prestations controversées au regard des critères EAE sont systématiquement soumises à évaluation et, en cas de décision négative, exclues de l'AOS. Or, ce filtrage ne fonctionne pas assez bien en pratique, en dépit des améliorations apportées dernièrement. Faute d'une vue d'ensemble sur la gamme des prestations et en raison des faibles incitations pesant sur les fournisseurs de prestations et sur les assureurs, seule une infime partie des prestations remboursables est évaluée et la sélection présente un caractère arbitraire.

Dans le système suisse, c'est à celui qui requiert une évaluation de fournir la preuve que la prestation sujette à caution remplit les critères EAE. Les prescriptions auxquelles doit se soumettre le requérant ont été améliorées ces dernières années. Les formulaires de demande en vigueur ne tiennent toutefois pas assez compte du fait que les prestations sont de plus en plus souvent intégrées et qu'elles ne sont pas toujours spécifiques à une indication thérapeutique.

Les critères de présélection utilisés par la Commission fédérale des prestations (CFP) sont trop peu transparents et trop peu documentés.

Les experts externes – qui, dans un tel système, devraient jouer le rôle important de contre-pouvoir face aux requérants – n'ont en pratique que trop peu de poids, et à cause des modalités mises en place pour les mandater, leurs expertises sont loin d'avoir une qualité correspondant aux standards internationaux.

Commission de milice sans ressources indépendantes de l'administration, la CFP tient une faible place dans le dispositif et dépend fortement de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour ce qui est de la sélection et de l'appréciation des prestations soumises à évaluation. L'office joue pour sa part divers rôles dans la procédure, ce qui n'est pas sans poser problème, et la section Prestations médicales, compétente en la matière, dispose manifestement de moyens insuffisants pour assumer sa tâche. Dans un système qui confère aux requérants une influence déterminante en termes d'initiative et d'information, il manque par conséquent une instance indépendante qui puisse, en toute neutralité, analyser cette matière complexe à l'attention de la CFP.

Bien qu'elle soit soumise à de fortes pressions provenant de groupes d'intérêt, la CFP accomplit généralement sa tâche avec objectivité. Les recommandations «politiques» de la CFP constituent des exceptions. La commission a jusqu'à présent renoncé à travailler avec des sous-commissions et ne dispose toujours pas de règlement intérieur.

Les critères EAE qui doivent guider les décisions sur la prise en charge des prestations par l'AOS ne sont pas assez précis, opérationnels et documentés. Il manque en particulier une mesure permettant de juger clairement l'économicité des prestations. L'économicité joue d'ailleurs en pratique un rôle nettement secondaire dans l'évaluation par rapport à l'efficacité.

La séparation institutionnelle entre l'évaluation (assessment, c'est-à-dire l'évaluation scientifique d'une prestation) et l'appréciation (appraisal, c'est-à-dire le jugement porté sur l'adéquation du financement public d'une prestation dans un cadre donné) ne se vérifie pas en pratique. Pour l'appréciation, il manque une politique de la santé définie par des grandeurs de référence sanitaires et budgétaires d'après lesquelles la CFP pourrait s'orienter dans ses décisions.

La possibilité de n'admettre la prise en charge d'une prestation que de façon provisoire et d'exiger une évaluation plus approfondie est raisonnable. La grille d'évaluation n'est toutefois pas toujours assez précise et il s'avère souvent difficile de revenir sur le caractère remboursable d'une prestation.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) fait largement confiance aux instances chargées de l'examen préalable. Sa décision suit en règle générale les recommandations de la CFP. Un contrôle de gestion systématique manque au niveau du DFI et de l'OFSP. Il serait pourtant nécessaire afin de garantir un pilotage et un contrôle appropriés du processus.

Le contrôle périodique des prestations existantes prévu par l'art. 32, al. 2, LAMal n'est pas mis en œuvre ou ne l'est que partiellement.

Les évaluations sont généralement rapides. L'organisation structurelle et fonctionnelle de la procédure de désignation des prestations est simple. Le système fait preuve d'adaptabilité et a constamment évolué depuis l'entrée en vigueur de la LAMal.

Sur le plan de la collaboration internationale, des possibilités de synergie demeurent inexploitées, notamment en ce qui concerne la détection précoce des prestations sujettes à caution ou le réexamen des prestations existantes.

La procédure n'est pas transparente. Certaines informations importantes sur lesquelles se fondent les décisions ne sont pas accessibles au public; de même pour les résultats partiels.

En résumé, la présente étude aboutit à un résultat partagé. Les bases conceptuelles du système et l'arrangement institutionnel sont dans l'ensemble appropriées; le système réagit de façon flexible et différenciée aux innovations; les autorités d'admission font généralement preuve d'objectivité; les évaluations sont relativement rapides. Parallèlement, certaines faiblesses sont clairement perceptibles, notamment sur le plan de la mise en œuvre du système: le système ne détecte pas les prestations, nouvelles ou existantes, sujettes à caution avec la cohérence et la rapidité nécessaires; les critères et les grilles d'évaluation ne sont pas suffisamment clairs; une instance indépendante traitant des affaires complexes à l'attention de la CFP fait défaut; l'évaluation et l'appréciation ne sont pas suffisamment distinctes et la procédure n'est pas assez transparente.

Table des matières

L'essentiel en bref	5042
Liste des abréviations	5047
1 Introduction	5048
1.1 Point de départ et mandat de la CdG-N	5048
1.2 Bases légales	5050
1.3 Etat de la recherche	5051
2 Objet de recherche et méthode	5052
2.1 Objet	5052
2.2 Bases et critères d'évaluation	5055
2.2.1 Niveaux de comparaison	5055
2.2.2 Critères d'évaluation	5055
2.2.3 Méthode	5056
3 Résultats	5058
3.1 Le principe de la liste ouverte	5058
3.2 Détection précoce et lancement d'une procédure d'évaluation	5060
3.3 Clarification du caractère controversé des prestations	5063
3.4 Dépôt de la demande	5066
3.5 Préparation réalisée à l'OFSP et revue d'experts	5069
3.6 Évaluation au niveau de la CFP	5072
3.6.1 Structure et méthode de travail de la CFP	5073
3.6.2 Bases de l'évaluation par la CFP	5075
3.6.3 Critères de l'évaluation par la CFP	5076
3.6.4 Les recommandations de la CFP	5078
3.7 Décision au niveau du DFI	5080
3.8 Réexamen et mise à jour du catalogue des prestations	5082
3.9 Eléments transversaux	5084
3.9.1 Arrangement institutionnel et organisation de la procédure	5084
3.9.2 Coopération entre les acteurs	5086
3.9.3 Coopération internationale	5086
3.9.4 Rapidité de la procédure	5087
3.9.5 Capacité d'apprentissage du système	5088
3.9.6 Publicité de la procédure	5088
3.10 Digression sur la médecine complémentaire	5089
4 Conclusions	5091
4.1 Principales caractéristiques de la procédure	5092
4.2 Bilan de l'évaluation	5093
Bibliographie	5097

Annexes

- | | | |
|---|---|------|
| 1 | Liste des personnes interrogées | 5099 |
| 2 | Liste des membres de la CFPP, état 2008 | 5101 |

Impressum	5102
------------------	-------------

Liste des abréviations

AOS	Assurance obligatoire des soins
CdG-N	Commission de gestion du Conseil national
CDF	Contrôle fédéral des finances
CFP	Commission fédérale des prestations générales
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
CPA	Contrôle parlementaire de l'administration
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DRG	<i>Diagnosis Related Groups</i> , ou groupes homogènes de malades
EAE	Efficacité, adéquation, économicité
ERC	Etudes randomisées contrôlées, ou <i>Randomized Controlled Trials</i>
FMH	Fédération des médecins suisses
GBA	<i>Gemeinsamer Bundesausschuss</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> , ou évaluation des technologies médicales
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LTrans	Loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie
PEK	Programme d'évaluation des médecines complémentaires
QALY	<i>Quality-adjusted Life Year</i> , ou année de vie ajustée par sa qualité
santésuisse	Association des assureurs-maladie suisses

Rapport

1 Introduction

1.1 Point de départ et mandat de la CdG-N

La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal),¹ entrée en vigueur en 1996, vise essentiellement trois buts: renforcer la solidarité entre les assurés, garantir une fourniture de soins médicaux de haute qualité et maîtriser l'évolution des coûts. Ces buts sont en tension, comme l'indique par exemple la question des prestations médicales à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le catalogue des prestations de l'AOS fait l'objet de controverses répétées depuis l'introduction de la LAMal: les uns craignent une application restrictive du catalogue et des tendances conduisant à une médecine à deux vitesses,² alors que les autres critiquent, au contraire, l'extension permanente des prestations remboursables par l'AOS et l'augmentation des coûts qui s'ensuivent pour l'assurance de base.³

Outre la taille du catalogue, la critique porte de façon répétée sur le manque de transparence et d'intelligibilité des procédures et des critères de décision, comme ce fut le cas par exemple à propos de la décision prise en juin 2005 par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) à la suite du programme d'évaluation effectué à grands frais au sujet des prestations de médecine complémentaire.⁴ Dans ce contexte, la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) a chargé, le 2 juillet 2007, le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) d'évaluer les structures et les processus mis en place pour désigner les prestations de l'AOS.

La LAMal distingue, aux art. 24 ss., divers domaines de prestations (cf. Figure 1). Pour simplifier, on peut les diviser en deux catégories: les prestations *médicales* et les prestations *non médicales*.⁵ Les procédés diagnostiques et les traitements thérapeutiques relèvent typiquement de la première, tandis que les médicaments, les analyses, les moyens auxiliaires et les appareils servant aux diagnostics et aux traitements d'accidents et de maladies, de la seconde. De même, on peut aussi distinguer, dans le domaine médical, les prestations fournies en cas de maladie et les autres prestations (en cas de maternité ou pour la prévention).

La sous-commission compétente a limité la présente étude à la partie en gris sur la figure 1, soit les prestations médicales en cas de maladie, sans les prestations de médecine dentaire, qui forment un cas particulier. Autrement dit, la présente recherche n'a pas pour objet d'évaluer la façon dont les prestations sont définies comme remboursables par l'assurance-maladie obligatoire pour les secteurs des médicaments, des analyses, ainsi que des moyens auxiliaires et des appareils médicaux, ni pour le domaine de la maternité ou celui de la prévention. Ce dont elle traite couvre

¹ RS 832.10

² Voir p. ex. l'interpellation 05.3324 «La médecine à deux vitesses est illégale».

³ Voir p. ex. la motion 02.3122 «Révision du catalogue des prestations» ou l'initiative parlementaire 00.451 «Assurance-maladie obligatoire. Transfert au Parlement de la responsabilité du catalogue des prestations de base».

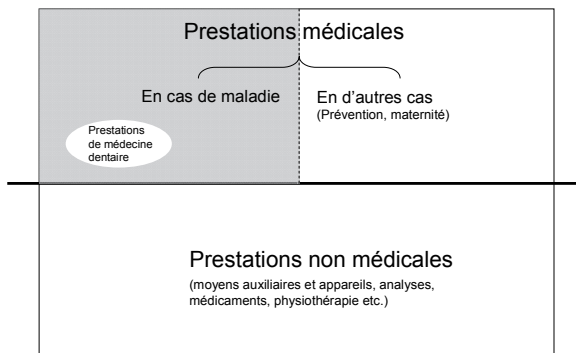
⁴ Voir p. ex. les motions 07.3274 «Reconnaissance de la médecine complémentaire» et 07.3168 «Médecines complémentaires dans l'assurance de base. Evaluation».

⁵ Cf. Coullery 2003, p. 375–390 et p. 376 ss.

près de 60 % du plus grand poste de coûts de l'AOS, qui s'élevait à un montant de 20 milliards de francs en 2006 (chiffre brut).⁶

Figure 1

Délimitation de l'objet de la présente recherche



Source: CPA

La présente étude répond aux trois questions centrales suivantes:

- Comment évaluer les *procédures* et les *processus* utilisées pour désigner les prestations dans le domaine des mesures médicales?
- Comment évaluer les *structures* (arrangement institutionnels, compétences, ressources, etc.) utilisées pour désigner les prestations de l'AOS dans le domaine des mesures médicales?
- Le système actuel présente-t-il les *conditions nécessaires pour une évaluation adéquate, transparente et rapide du caractère remboursable* des prestations médicales?

Le mandat de la sous-commission de la CdG-N consiste donc à juger la procédure suivie pour évaluer l'obligation de rembourser les prestations médicales ainsi que le cadre institutionnel et organisationnel de cette procédure.⁷ Par contre, l'étude ne porte pas sur l'adéquation matérielle des décisions du point de vue de l'étendue des prestations de l'AOS; elle n'examine pas non plus la façon dont les groupes concernés font usage des décisions relatives au catalogue de prestations dans les cas d'espèce,⁸ ni leurs répercussions en termes de coûts, ni leurs effets sur le comportement des groupes concernés⁹ et sur le système de santé.

⁶ OFSP 2007

⁷ La question 4 de la proposition Graf-Litscher y est incluse; la conseillère nationale demandait à la CdG-N de répondre à toute une série de questions relatives au programme d'évaluation, controversé, sur les médecines complémentaires (PEK).

⁸ Par ex. la question de savoir si les prestations remboursables sont prescrites de manière adéquate.

⁹ La contestation de décisions relatives à des prestations des assureurs et la jurisprudence correspondante ne sont pas plus examinées ici.

La recherche a pris en considération la période 2006–2007. Début 2008, la Commission fédérale des principes a été dissoute et certaines de ses tâches ont été reprises par la Commission fédérale des prestations (CFP). Celle-ci est désormais appelée Commission fédérale des prestations et des principes (CFPP) et sa composition a été légèrement modifiée;¹⁰ à la même date, le processus d'évaluation a par ailleurs été quelque peu aménagé. Comme il est encore trop tôt pour évaluer ces réformes, le présent rapport s'en tient à la période de 2006 à 2007 et c'est pourquoi il est bel et bien correct de parler ici de la Commission fédérale des prestations (CFP).¹¹ Nous relèverons les modifications importantes de 2008 quand cela sera nécessaire. De même, nous évoquerons ponctuellement la situation prévalant avant 2006 quand la compréhension du texte le requiert.

1.2 Bases légales

Les bases légales régissant les conditions auxquelles doivent satisfaire les prestations de l'AOS figurent aux art. 24 ss. LAMal et dans les dispositions d'application qui en découlent dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)¹² et dans l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance-maladie sociale en cas de maladie (OPAS).¹³

- L'AOS octroie des prestations en cas de maladie, d'infirmité congénitale, d'accidents, de maternité et d'autres cas nécessitant une prévention médicale (art. 24 ss. LAMal). Tous les assureurs maladie appliquant l'AOS doivent prendre en charge dans la même étendue les prestations prévues par la loi et ne peuvent rembourser d'autres prestations qui n'en feraient pas partie (art. 34, al. 1, LAMal).
- Les prestations remboursées au titre de l'AOS doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE). L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. La satisfaction de ces critères doit être réexaminée périodiquement (art. 32 LAMal).
- Contrairement aux autres domaines de prestations, celui des prestations médicales est régi par le principe de la confiance (art. 33, al. 1, LAMal), d'après lequel l'obligation de rembourser une prestation fournie par un médecin est considérée comme acquise à défaut de la preuve du contraire. Le remboursement par l'AOS n'est donc soumis à évaluation que lorsqu'une prestation est controversée ou que son évaluation est demandée. Le résultat obtenu est consigné dans l'annexe 1 de l'OPAS. Cette annexe, ne constituant qu'une liste ouverte, est donc loin de déterminer toutes les prestations obligatoirement remboursables, puisqu'elle contient seulement les prestations qui ont été dûment examinées et dont les coûts sont pris en charge, le cas échéant à certaines conditions, ou ne sont pas pris en charge (art. 1 OPAS).¹⁴

¹⁰ Art. 37d OAMal

¹¹ Les articles cités de la loi et des ordonnances concernent aussi cette période.

¹² RS **832.102**

¹³ RS **832.112.31**

¹⁴ Le message sur la révision de la LAMal parle d'un «catalogue «négatif» ou «conditionnel» restreint» (Conseil fédéral 1991, p. 141).

- Le Conseil fédéral détermine dans quelle mesure l'AOS prend en charge les coûts d'une prestation, nouvelle ou controversée, dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation (art. 33, al. 3, LAMal).
- Le Conseil fédéral nomme des commissions pour le conseiller dans la désignation des prestations (art. 33, al. 4, LAMal) et garantir que ses décisions à propos du catalogue de prestations sont prises sur la base des informations nécessaires.¹⁵ La commission compétente pour les prestations médicales durant la période prise ici en considération (2006–2007) était la CFP.
- Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches relatives à la désignation des prestations soit au DFI, soit à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), selon l'art. 33, al. 5, LAMal.

1.3 Etat de la recherche

Par rapport à la situation à l'étranger, la désignation des prestations dans l'OAS en Suisse est peu étudiée. A la fin des années 1990, divers projets partiels de recherche ont traité la mise en œuvre et les répercussions de la LAMal, dans le cadre de l'analyse des effets de la LAMal,¹⁶ mais ils ne faisaient pas de la désignation le centre de leur questionnement, ou ne l'abordaient que par la bande, et leurs résultats sont entre-temps quelque peu passés d'actualité.

Concernant la littérature spécialisée sur le sujet, il faut mentionner l'étude de Ayer e.a., d'orientation clairement juridique.¹⁷ Elle critique principalement un certain manque de transparence et d'efficacité dans la procédure de demande, en plus du fait que les patients ne peuvent guère peser sur la procédure. L'étude de Haari et Schilling¹⁸ mérite également d'être citée pour avoir relevé que ceux qui déposent une demande omettent souvent de calculer les coûts des nouvelles prestations. En dépit de données incertaines, ces auteurs parviennent à la conclusion que les nouvelles prestations qui, après examen des autorités compétentes, sont intégrées dans les prestations remboursables, n'entraînent que de très faibles coûts par rapport à l'ensemble des dépenses prises en charge par l'AOS. A la suite de cette étude, on a souvent prétendu que l'augmentation des charges de l'AOS consécutive à l'admission¹⁹ de nouvelles prestations était négligeable et que, depuis l'introduction de la LAMal, elle n'aurait jamais représenté un élément important de la hausse des primes.²⁰ Une telle interprétation de l'étude de Haari et Schilling est fallacieuse, puisque les auteurs eux-mêmes relèvent que, en raison du principe de la confiance évoqué plus haut, les autorités chargées de l'admission des prestations n'ont pu évaluer qu'un petit nombre des prestations nouvellement enregistrées, alors que la plus

¹⁵ Conseil fédéral, 1991, p. 142.

¹⁶ Pour un aperçu, cf. Office fédéral des assurances sociales (OFAS) 2001.

¹⁷ Ayer et al. 2001.

¹⁸ Haari/Schilling 2001.

¹⁹ Par admission, on entend, dans le présent rapport, non pas l'autorisation de commercialiser une prestation, mais son introduction dans le catalogue des prestations médicales à la charge de l'AOS.

²⁰ Cette idée est aussi véhiculée par le DFI dans les documents préparés pour la journée de réflexion du Conseil fédéral du 22 mai 2002 sur l'AOS (DFI, 2002, p. 21).

grande partie des prestations médicales, et de loin, sont automatiquement prises en charge, jusqu'à ce qu'on prouve qu'elles ne satisfont pas aux critères.

On peut encore citer les contributions, de nature comparative, de Sprumont e.a.²¹ et de Neumann e.a.²²: les deux comparent sommairement la procédure d'admission pratiquée en Suisse à des modèles choisis provenant de l'étranger.

2 Objet de recherche et méthode

2.1 Objet

La désignation des prestations médicales dans l'AOS est un processus visant à intégrer dans le catalogue des prestations remboursables celles qui remplissent les critères EAE et à en extraire celles qui ne les remplissent pas. Mais ce processus n'est pas sans certains écueils: si, en raison des progrès de la médecine, l'offre en prestations ne cesse d'évoluer, il n'en reste pas moins qu'évaluer le caractère EAE d'une prestation n'est pas seulement onéreux, mais très délicat du point de vue méthodologique. Il est par ailleurs difficile de surmonter la contradiction consistant à donner un accès aussi large que possible aux prestations de l'AOS et d'en contrôler simultanément les coûts. C'est du reste pourquoi plusieurs décisions relatives au catalogue des prestations de l'AOS prennent un tour hautement politique. Les aspects problématiques qui peuvent affecter le processus d'évaluation sont multiples: des méthodes plus efficaces et/ou plus économiques que les alternatives existantes peuvent être refusées; à l'inverse, de pseudo-innovations coûteuses peuvent être admises au catalogue des prestations remboursables; il peut également advenir que des fournisseurs ou des distributeurs de prestations testent, à la charge de l'assurance de base, des nouvelles méthodes peu sûres et non contrôlées.

Si l'on adopte une perspective internationale, on s'aperçoit que, par-delà la diversité des procédures et des acteurs, une systématique de la désignation des prestations dans l'AOS s'est constituée. Elle procède selon les étapes suivantes:

²¹ Sprumont et al. 2005.

²² Neumann et al. 2007.

Détermination du caractère remboursable d'une prestation médicale dans l'AOS: déroulement schématique

Veille technologique (Horizon Scanning)	Identification des prestations à contrôler; examens préliminaires; hiérarchisation des objets à évaluer et des ressources à y consacrer
Evaluation (Assessment)	Enquête scientifiquement établie sur les conditions de la prestation au regard de certains critères comme l'utilité, l'efficacité, la sécurité, l'adéquation, etc.
Appréciation (Appraisal)	Evaluation de la prestation par rapport aux cadres juridiques, politiques, financiers et éthiques, ainsi qu'aux exigences de santé publique
Décision (Decision)	Décision formelle au sujet du caractère remboursable de la prestation
Réexamen (Reevaluation) et mise à jour du catalogue	Réévaluation des prestations remboursables, compte tenu des résultats obtenus; utilisation des prestations existantes

Source: CPA, à partir de Slembeck/Mächler 2008, p. 1 et OFSP 2008, p. 6.

Même si cette systématique n'est pas observée dans tous les cas, elle peut utilement servir de canevas pour présenter l'objet de la présente recherche et effectuer des comparaisons avec les systèmes étrangers.

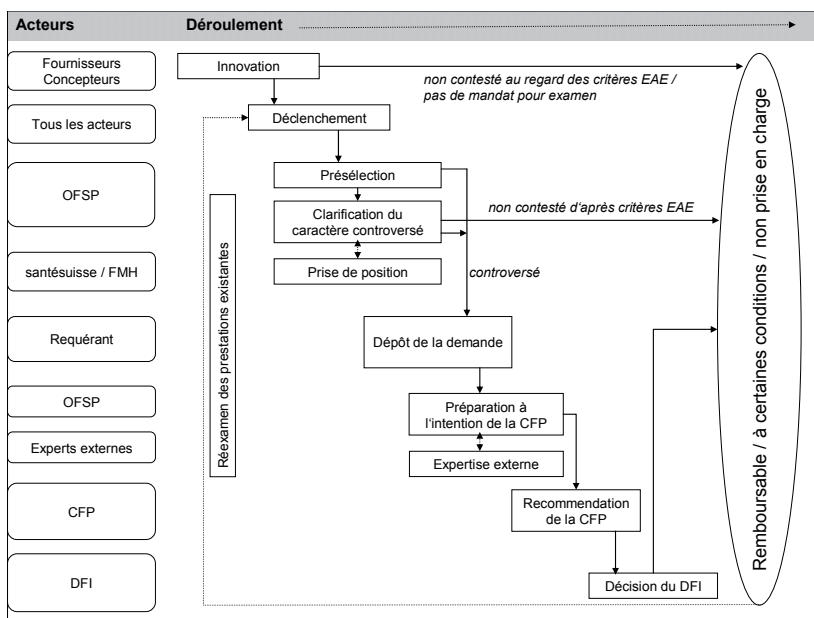
La figure 2 présente schématiquement le processus appliqué en Suisse dans la désignation d'une prestation médicale. En bref, les étapes principales se décrivent ainsi:

- Les fournisseurs de prestations et les fabricants produisent de nouvelles prestations ou développent des prestations qui existent déjà, p. ex en les étendant à d'autres indications. Quand ces innovations ne sont pas mises en doute, elles sont automatiquement considérées comme remboursables.
- Si les prestations sont controversées ou si leurs concepteurs proposent de les analyser, le processus d'évaluation est lancé.
- Tous acteurs essentiels prennent part au processus: le concepteur qui demande l'évaluation de sa prestation (désigné désormais comme le requérant), l'OFSP, les fournisseurs de prestations médicales, les assureurs, les experts externes (*reviewer*), la CFP et le DFI.
- Dès qu'il a connaissance d'une innovation, l'OFSP procède à un premier filtrage et introduit une procédure d'évaluation dans les cas manifestement controversés. Pour les autres, il entreprend une étude sur le caractère controversé avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et santésuisse. Si la controverse se vérifie, l'OFSP entame une procédure d'évaluation. Dans le cas contraire, la prestation demeure remboursable sans autre procès.
- L'OFSP demande au requérant de remplir un formulaire permettant de documenter en détail le caractère EAE de la prestation.

- A la réception du formulaire, l'OFSP examine les informations fournies sur les plans formel et matériel en s'aidant de la littérature spécialisée et d'autres recherches. Il fait souvent appel à un spécialiste externe pour une revue complémentaire. L'OFSP transmet la demande, la revue/expertise externe et son propre commentaire sur le dossier à la CFP.
- La CFP, commission administrative composée d'une vingtaine de personnes, est chargée de conseiller le DFI en ce qui touche le catalogue de prestations. Y sont représentés le corps médical, les hôpitaux, les patients, les cantons, d'autres commissions spécialisées et l'OFSP, qui préside la CFP et en assume le secrétariat.²³ La CFP examine les documents qui lui sont soumis et formule une recommandation à l'intention du DFI. La recommandation de la CFP est ensuite transmise au DFI, assortie d'une appréciation de l'OFSP.

Figure 2

Déroulement de l'évaluation des prestations médicales en cas de maladie



Source: CPA

²³ Comme indiqué plus haut, la Commission fédérale des prestations générales (CFP) a été transformée en 2008 en Commission fédérale des prestations et des principes (CFPP), en lui attribuant certaines tâches dévolues jusque-là à la Commission des principes.

- Le chef du DFI prend sa décision sur la base de la recommandation de la CFP et de la lettre d’accompagnement de l’OFSP. Les prestations sont soit admises sans autre, soit sous certaines réserves,²⁴ soit déclarées non remboursables. La décision est consignée dans l’annexe 1 de l’OPAS.
- En tant que dispositions d’ordonnance, les décisions figurant à l’annexe 1 ne peuvent pas faire l’objet d’un recours. Une personne assurée peut toutefois agir en justice contre un assureur, quand ce dernier refuse de rembourser une prestation au motif qu’elle ne remplirait pas les critères EAE; la plainte peut aller de l’instance cantonale au Tribunal fédéral.
- Selon l’art. 32, al. 2, LAMal, les prestations existantes doivent être périodiquement réexaminées au regard des critères EAE, ce qui implique théoriquement une nouvelle procédure. Il est possible de demander un nouvel examen à n’importe quel moment pour les prestations auxquelles le remboursement au titre de l’AOS a été refusé.

2.2 Bases et critères d’évaluation

2.2.1 Niveaux de comparaison

La présente analyse de la désignation des prestations dans l’AOS porte sur différents niveaux de comparaison.

- Au premier d’entre eux, les normes juridiques de la LAMal et les dispositions d’application sont comparées aux standards internes de la procédure. La question est de savoir si les dispositions légales relatives à la désignation de prestations dans l’AOS, très réduites, trouvent une concrétisation adéquate.
- Au deuxième niveau, les normes juridiques et les standards internes de la procédure sont comparés au déroulement effectif du processus. La question est alors de savoir si les standards en vigueur, tant juridiques qu’administratifs, sont appliqués de manière appropriée.
- Au troisième niveau, la situation suisse est comparée à des systèmes étrangers sélectionnés. L’enjeu ici est d’évaluer les bases conceptuelles du modèle suisse et leur application en comparaison avec des modèles étrangers.

2.2.2 Critères d’évaluation

Le but que poursuit le processus soumis ici à l’analyse consiste à faire judicieusement le tri entre prestations remboursables et prestations non remboursables. Aussi les critères d’évaluation suivants ont-ils été appliqués:

²⁴ Typiquement, la prestation peut être réservée pour certaines indications ou à certains fournisseurs, ou son admission est limitée dans le temps, en vue d’une évaluation plus approfondie.

Critères d’évaluation utilisés dans la présente étude

Critères	Description	
Scientificité ²⁵	La procédure permet d’appuyer les décisions sur les meilleures données possible et en assure la fourniture	Légalité
Participation	Les groupes concernés participent à la procédure et ont la possibilité de faire valoir leur point de vue	
Transparence	Le processus et les résultats sont transparents et intelligibles pour les groupes concernés et pour le public	
Impartialité, égalité des chances	Les groupes concernés peuvent équitablement participer et peser de leur poids dans le processus; les intérêts particuliers sont équitablement contrebalancés	
Rapidité	L’évaluation et la décision interviennent rapidement	
Capacité d’apprentissage	Le système – soit les acteurs centraux, les structures et les processus – sont capables de s’optimiser en s’adaptant à l’évolution du contexte	

Source: PVK/Slembeck

Comme la légalité concerne plusieurs critères mentionnés, elle figure dans la colonne de droite, de manière transversale.

Quand ces critères sont cumulativement remplis, il y a de bonnes chances que l’efficacité du tri opéré par la procédure d’examen EAE soit claire, transparente, efficace et adéquate aux prestations examinées.

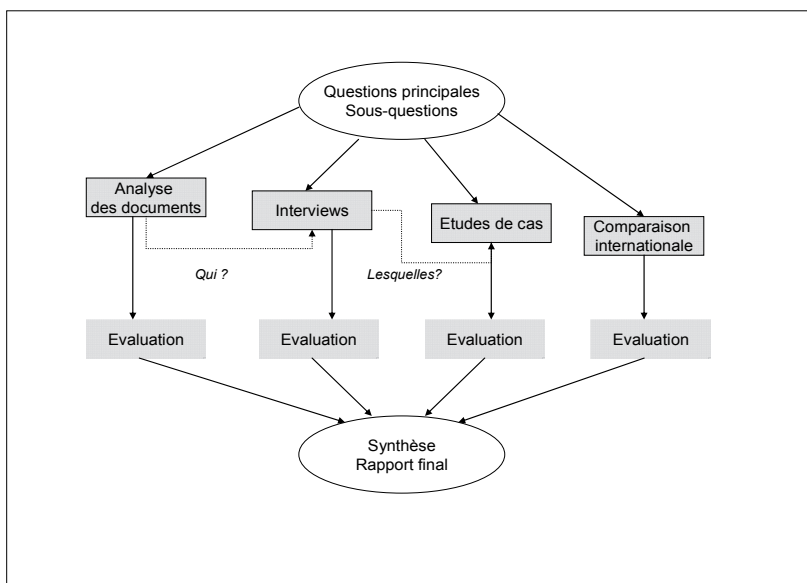
2.2.3 Méthode

La figure 2 illustre en un coup d’œil la procédure choisie pour cette étude. Nous avons tout d’abord défini les questions de recherche, les sous-questions et les critères d’évaluation. Ensuite, pour obtenir une image complète de la situation, nous avons analysé l’objet selon quatre modules différents:

Dans le premier, l’analyse a porté sur les documents tels que bases légales, règlements internes, directives relatives à la procédure et procès-verbaux de la CFP.

25 Par scientificité, on traduit ici l’expression anglaise *evidence-based*, *Evidenzbasiertheit* dans le texte allemand. L’idée est de fonder les décisions relatives au catalogue de prestations sur des faits scientifiquement établis, dans l’idéal en procédant par études randomisées contrôlées (ERC: *randomised controlled trial*, RCT), mais on peut aussi y parvenir par d’autres méthodes quand il n’est pas possible d’effectuer des ERC pour des raisons méthodologiques ou faute de données disponibles suffisantes.

Aperçu de l'approche méthodologique



Source: CPA/Slembeck

Dans le deuxième module, nous avons effectué vingt entretiens avec des acteurs-clé et des experts (cf. liste à l'annexe 1).²⁶ Le choix des personnes interrogées s'est d'abord concentré sur les représentants des groupes présents dans la CFP,²⁷ et s'est ensuite élargi aux acteurs non représentés dans la CFP, pour obtenir éventuellement des avis divergents.

Dans le troisième module, nous avons effectué trois brèves études de cas sur le processus de décision suivi en pratique. Le choix s'est fondé sur les cinq critères suivants:

- un caractère controversé,
- des répercussions financières,
- une certaine représentativité,
- un trait d'actualité,²⁸
- le niveau de documentation à disposition.

²⁶ Comme certaines personnes ont été entendues à deux reprises et que certains entretiens ont été conduits avec deux personnes simultanément, le nombre d'entretiens ne correspond pas à celui des personnes interrogées.

²⁷ L'entretien exploratoire prévu avec l'association «H+ Les Hôpitaux suisses» n'a pas pu avoir eu lieu, faute de disponibilité de l'association hospitalière durant la période de l'enquête.

²⁸ Décisions du DFI au cours de la période prise en considération (2006–2007).

Pour répondre au souhait de l'OFSP, qui attache une grande importance à la protection des données relatives aux procédures de demande, les trois études de cas sont désignées par les lettres A, B et C. Il s'agit, respectivement, pour A, d'une intervention en cas d'obésité morbide (*adipositas*); pour B, d'une mesure utilisée en cas de maladies dégénératives de la colonne vertébrale; et, pour C, d'une méthode permettant d'abaisser les taux excessifs de cholestérol (hypercholestérolémie familiale).²⁹

Dans le quatrième module, la procédure suivie en Suisse a été comparée avec celles d'Allemagne, de Grande-Bretagne et d'Australie. Le choix de ces pays s'est fondé principalement sur un état de développement médical comparable et l'existence d'une documentation sur les procédures et les processus en vigueur.

Les résultats de ces quatre modules ont été consignés et analysés séparément selon des méthodes d'analyse de contenu correspondantes. Ils ont finalement été résumés en une synthèse.

Nous avons renoncé à exposer les résultats de chaque module, préférant n'en présenter qu'un exposé plus synthétique. Quand les résultats d'une partie s'avèrent contradictoires, nous l'indiquons dans le texte.

Afin de bénéficier de l'expertise nécessaire dans le domaine de l'économie de la santé, le CPA s'est adjoint les services du professeur Tilman Slembeck, économiste de la santé. Heinz Locher a joué le rôle de coach pour le projet (cf. *impressum*).

3 Résultats

Nous présentons dans ce chapitre les principaux résultats de nos recherches. Nous examinons d'abord le principe de la liste ouverte, car il entraîne d'importantes conséquences pour l'ensemble du processus analysé. Ensuite, nous évaluons les étapes particulières indiquées sur la figure 2. L'ordre de présentation suit pour l'essentiel le cycle des innovations en matière de prestations médicales. Alors que les sections 3.2 à 3.7 se concentrent sur les nouvelles prestations et les prestations étendues à d'autres indications, la section 3.8 traite du réexamen des prestations existantes visé à l'art. 32, al. 2, LAMal. Le schéma présenté à la figure 2 est reproduit au début de chaque section. L'étape du processus qui y sera discuté est chaque fois indiquée à l'aide d'un cercle. La section 3.9 traite des éléments constitutifs de l'ensemble du processus et la section 3.10 du cas particulier des médecines complémentaires.

3.1 Le principe de la liste ouverte

Comme nous l'avons déjà dit, les prestations médicales sont, à la différence des autres domaines de prestations, considérées comme étant à la charge de l'assurance-maladie sociale jusqu'à preuve du contraire. En ce sens, l'annexe 1 de l'OPAS n'est pas une liste positive exhaustive, mais un «catalogue «égatif» ou «conditionnel» restreint».³⁰

²⁹ Les informations de base concernant les études de cas ont été archivées, comme tous les autres documents relatifs à cette étude; il est par conséquent possible de reproduire la procédure pour vérifier les résultats obtenus.

³⁰ Conseil fédéral 1991, p. 141.

A l'opposé, certains modèles étrangers connaissent, pour une partie des prestations médicales tout au moins, des catalogues de prestations explicitement inscrits dans la loi. En Allemagne, par exemple, le secteur ambulatoire est soumis au régime de la «réserve d'approbation» (*Erlaubnisvorbehalt*) en vertu duquel l'obligation de rembourser les nouvelles méthodes d'investigation et de traitement doit être explicitement déclarée par l'instance compétente, le *Gemeinsamer Bundesausschuss* (GBA); à l'inverse, le secteur hospitalier est soumis au régime de la «réserve d'exclusion» (*Verbotsvorbehalt*) qui prévoit que les nouvelles méthodes médicales peuvent être utilisées dès lors que le GBA ne les exclut pas explicitement.³¹ En Suisse, l'autorisation des médicaments, des analyses, des moyens auxiliaires et des appareils est consignée sur des listes positives, de même que certaines prestations médicales.³²

Evaluation

Nous considérons que, pour le domaine des prestations médicales, le modèle suisse de la liste ouverte sous réserve d'approbation est tout à fait approprié. Le principe de la confiance prévalant dans ce secteur de prestations permet un système ouvert, souple et rapide qui tient bien compte du caractère dynamique de la médecine; les fournisseurs de prestations disposent ainsi d'une marge de manœuvre permettant aux assurés de bénéficier sans retard ni tracasseries administratives des innovations qui ne soulèvent aucune contestation. Ces avantages sont également reconnus dans les systèmes étrangers.

Avec la multiplication des spécifications concernant les indications thérapeutiques prises en charge par l'AOS, l'annexe 1 de l'OPAS devient toujours plus détaillée, ce qui accroît très fortement la densité normative. Cela nuit à la lisibilité du catalogue et conduit parfois les fournisseurs de prestations, les assureurs et les assurés à douter du caractère remboursable de certaines prestations. On atteint ici les limites d'un système d'admission basé sur des prestations et des indications particulières. Si le système se limitait à l'autorisation de commercialiser les prestations, confiant aux fournisseurs le choix des méthodes dans le cadre de forfaits définis, ce problème ne se présenterait pas de la même manière.

Inversement, une véritable liste positive pour les prestations médicales exigerait beaucoup de travail pour les instances d'évaluation et pour l'administration, puisqu'elle impliquerait vraisemblablement un système comptant des milliers de positions et nécessitant sans cesse des mises à jour en fonction des progrès de la médecine. La densité normative en la matière augmenterait considérablement sans garantir pour autant la sécurité attendue, puisque la délimitation de chaque position susciterait un travail d'interprétation considérable. En outre, il ressort des informations de l'OFSP que les concepteurs et fournisseurs de prestations, pour susciter une évaluation, facturent quelquefois les prestations médicales comme il est prévu de le faire pour celles qui sont inscrites dans des listes positives, ce qui est contraire à la loi. On ne saurait donc simplement exclure que les prestations réglées dans des listes positives soient concernées par la problématique abordée à la section suivante: la détection précoce des prestations sujettes à caution.

En résumé, le principe actuel de la liste ouverte des prestations sous réserve d'approbation est judicieux, mais sa mise en œuvre ne va pas de soi. Car pour que le

³¹ Slembeck/Mächler 2008, p. 8.

³² Voir p. ex. la motion Stähelin 02.3122.

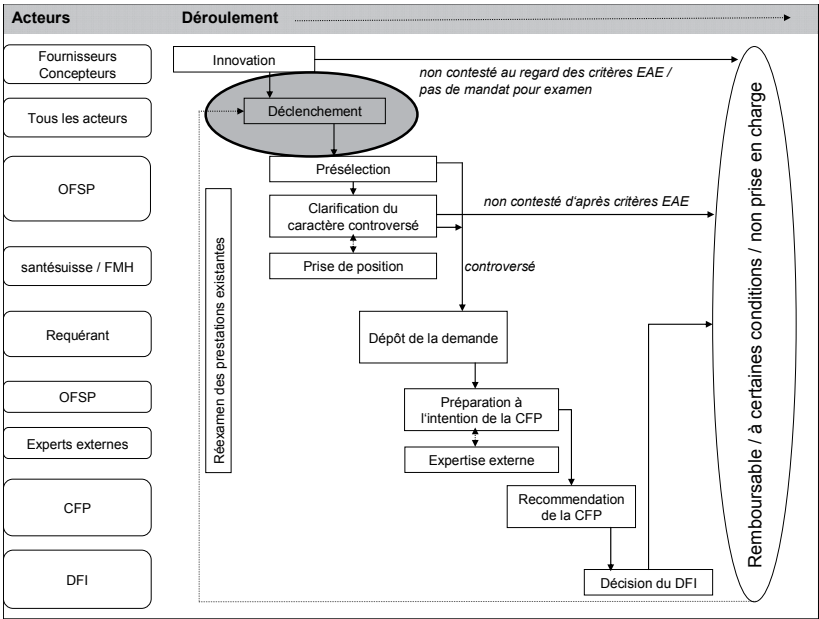
système remplisse sa fonction de filtre, il doit détecter rapidement les prestations récemment introduites qui sont sujettes à caution, afin de lancer une procédure d'évaluation. Ce système implique en outre le réexamen périodique des prestations existantes. Nous examinons dans ce qui suit si ces conditions sont remplies.

3.2 Détection précoce et lancement d'une procédure d'évaluation

La question, à propos de cette étape du processus, est de deux ordres: a) qui lance une procédure d'évaluation et comment? b) comment s'opère le choix des objets à évaluer et comment sont fixées les priorités?

Figure 4

Début de la procédure



Source: CPA

Le principe de la confiance qui s'applique dans le secteur des prestations médicales a pour conséquence que seule une petite partie des innovations médicales sont effectivement évaluées. D'après la statistique des cas que l'OFSP a remise au CPA, environ douze affaires par année ont été transmises à la CFP entre 1996 et 2007, déduction faite des cas dont le traitement a été ajourné.³³ Les personnes interrogées lors de cette recherche ont souvent dit qu'il s'agit là de la partie émergée de

³³ Les statistiques de l'OFSP indiquent que, durant la même période, la CFP a été saisie de 195 affaires au total, dont 53 ont vu leur traitement ajourné (cf. 3.6.4).

l'iceberg;³⁴ mais il est difficile de quantifier ce que représentent les innovations médicales soumises à évaluation par rapport à l'ensemble de celles qui arrivent sur le marché, car il n'existe aucune notion définissant ce qu'est une prestation médicale et personne n'a une vue d'ensemble des prestations médicales à la charge de l'AOS.³⁵ Les instruments tels que le TARMED ou les groupes homogènes de maladies (*Diagnosis Related Groups*, DRG) n'offrent qu'une vue partielle de la situation. Dans ces circonstances, il est important pour le bon fonctionnement du système que les objets effectivement soumis à l'évaluation soient ceux qui doivent l'être en priorité.

Evaluation

De manière analogue à la Grande-Bretagne et à l'Australie, mais à la différence de l'Allemagne, la Suisse s'abstient délibérément de restreindre le cercle des personnes habilitées à déclencher une évaluation, ce qui est positif du point de vue du critère de la participation. En principe, donc, tous les groupes concernés peuvent lancer une procédure, mais tous ne sont pas conscients d'en avoir le droit. En pratique, les évaluations sont initiées la plupart du temps par les fournisseurs de prestations, les concepteurs des nouvelles prestations ou les assureurs.

Si les fournisseurs de prestations et les concepteurs des nouvelles prestations déposent une demande, c'est pour être plus sûrs des chances d'une innovation sur le marché; mais comme cette procédure est très onéreuse, les requérants peuvent aussi espérer qu'une prestation s'établisse *de facto* à la faveur du principe de la confiance, sans passer par une évaluation. En d'autres termes, les fournisseurs de prestations et les concepteurs des nouvelles prestations sont sensibles à des incitations contradictoires; il leur faut donc soigneusement peser le pour et le contre avant de demander une évaluation.

Vu leur rôle dans le jeu institutionnel, les assureurs devraient être enclins à contester la validité des prestations problématiques au regard des critères EAE en demandant des évaluations. Or, les assureurs ne remplissent pas toujours ce rôle et ne contestent pas systématiquement les prestations controversées. Cela provient peut-être du fait que, en l'absence d'éléments de concurrence dans l'assurance de base, l'augmentation des coûts dans l'AOS est reportée plus ou moins directement sur le montant des primes. Pour préserver leur image et par crainte de devoir faire face à des contestations juridiques sur l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de ces prestations, les assureurs préfèrent, en cas de doute, fermer les yeux sur une prestation plutôt que la contester. Comme les autres acteurs, les assureurs ne disposent pas d'une vue d'ensemble des prestations remboursables: les compagnies d'assurance ne tiennent pas, chacune de leur côté, un monitoring des prestations controversées et il n'existe pas de véritable collaboration entre assureurs sur ce point.

C'est surtout dans le secteur hospitalier que des prestations sujettes à caution peuvent s'établir: comme elles sont intégrées dans des traitements facturés sous forme de forfaits, les assureurs et les autorités d'admission n'en ont souvent pas connaissance. La structure de remboursement fait que les assureurs ignorent ce qu'un forfait

³⁴ Voir, dans le même sens, Haari/Schilling 2001.

³⁵ La majorité des personnes ayant répondu à notre questionnaire ont estimé que 90 % des nouvelles prestations sont prise en charge de l'AOS sans être formellement évaluées.

contient précisément. On constate donc une inégalité de traitement, puisqu'il est plus facile de déceler les prestations problématiques dans le secteur ambulatoire que dans le secteur hospitalier. C'est essentiellement par hasard et souvent avec beaucoup de retard que les innovations incrémentales du domaine hospitalier sont remarquées. Si l'on parvenait à l'appliquer de manière adéquate, le système des forfaits par cas de SwissDRG pourrait apporter un peu plus de transparence et d'efficacité dans le secteur hospitalier.³⁶

En Suisse, les autorités d'admission jouent un rôle plutôt réactif; elles ne fixent aucune priorité dans les prestations susceptibles de faire l'objet d'une évaluation et n'effectuent aucune veille technologique (*horizon scanning*) systématique. L'OFSP, la CFP ou le DFI n'ont pas de stratégie de ce genre pour sélectionner et détecter les prestations. Certes, l'OFSP obtient des informations, de Suisse ou de l'étranger, sur les prestations critiques, mais il n'a pas pour autant une vue d'ensemble des prestations qui posent problème au regard des critères EAE, et lui-même ne commande guère d'évaluations. Il est vrai que la section compétente à l'OFSP ne dispose pas des ressources nécessaires à cet effet. Mais si l'on prend un peu de hauteur, on s'aperçoit que les instances responsables, à l'OFSP comme au DFI, placent leurs priorités ailleurs et ne cherchent donc pas forcément à mobiliser des moyens pour cette détection.

Conséquence logique, les prestations problématiques ne sont pas toujours découvertes, ou quelquefois trop tardivement. C'est ce qui s'est passé pour l'objet de l'étude de cas B qui était depuis des années sur le marché avant qu'un assureur ne mette en question son caractère remboursable, en 2004. La CFP a recommandé, début 2007, d'en assurer encore le remboursement à condition qu'il soit soumis à évaluation. Début 2008, elle a modifié la grille d'évaluation initialement prévue et prolongé le délai d'évaluation jusqu'à fin 2008. D'ici qu'une décision définitive soit prise sur le caractère remboursable de cette prestation, les performances de cette technologie devraient être depuis longtemps dépassées par de nouveaux développements.

La détection et la hiérarchisation des objets à évaluer sont nettement plus structurées en Allemagne, en Grande-Bretagne et en Australie que dans notre pays. L'Australie, par exemple, a un programme de détection précoce pour identifier les nouvelles prestations médicales. Sa mise en œuvre est l'affaire d'un réseau de spécialistes passant régulièrement en revue publications spécialisées, banques de données et sources d'informations sur Internet. Les thèmes que le réseau suggère de retenir sont transmis, avec d'autres propositions, à une sous-commission du *Medical Services Advisory Committee* (qui correspond plus ou moins à la CFP) chargée de faire le tri et de décider des sujets à approfondir.³⁷

En résumé, le système suisse parvient certes à reconnaître et à exclure des prestations qui contreviennent *manifestement* aux critères EAE. Mais il manque un monitoring systématique dans la grande nébuleuse des prestations présentant des aspects discutables de ce point de vue. Le système en place, qui dépend très largement des demandes introduites par les fournisseurs et les concepteurs de prestations, ne fixe aucune priorité dans ce domaine. Le choix des objets soumis à évaluation tient plutôt

³⁶ Il s'agit d'un système de classification permettant de ranger les patients traités en milieu hospitalier par groupes de diagnostics bénéficiant d'un remboursement forfaitaire. Ce système incite les fournisseurs de prestations à traiter davantage les patients de manière efficiente.

³⁷ Slembeck/Mächler 2008, p. 19.

du hasard et les prestations problématiques ne sont pas toujours évaluées, sinon parfois avec un retard considérable.

L'OFSP a lui-même perçu la nécessité d'améliorer le dispositif, central d'un point de vue stratégique, mis en place pour la détection précoce des prestations sujettes à caution. Début 2008, il a introduit une étape préalable au dépôt de la demande proprement dite au moyen d'un formulaire standardisé qui permet un signalement «à bas seuil». Mais cette procédure vient seulement compléter le système en place et ne changera pas fondamentalement le principe suivant lequel l'évaluation est déclenchée par des acteurs, eux-mêmes soumis à des incitations contradictoires. L'OFSP a également amélioré la collaboration avec les médecins-conseil et renforcé (très modérément) sa dotation en personnel.³⁸ Dans l'ensemble, ces mesures vont dans la bonne direction, sans correspondre encore à un système de détection précoce comparable à ceux mis en place dans les pays développés.

3.3 Clarification du caractère controversé des prestations

Cette section traite de la présélection des objets susceptibles d'évaluation.

Avant de lancer une évaluation, la prestation qui pose problème doit tout d'abord être signalée à l'OFSP par les acteurs habilités à l'initier.³⁹ Jusqu'au début de 2008, cela se faisait de manière informelle, par courrier ou par téléphone; depuis 2008, un formulaire de déclaration standardisé se trouve sur la page d'accueil du site de l'OSFP. Les déclarations donnent d'abord lieu à un tri au niveau de l'office. Lorsqu'une prestation s'avère manifestement controversée ou lorsque le DFI doit rendre rapidement une décision, une procédure est immédiatement déclenchée. Dans les autres cas, l'OFSP examine la nécessité d'une évaluation en procédant à une «clarification du caractère controversé» de la prestation. Pour ce faire, il procède à une analyse sommaire de la littérature spécialisée et demande l'avis de la FMH⁴⁰ et de santéuisse. Si les critères EAE ne sont pas contestés, la prestation demeure prise en charge par l'assurance obligatoire, sans que la CFP procède à une évaluation plus poussée et sans aucune mention dans l'annexe 1 de l'OPAS. Si l'un au moins des trois acteurs cités estime la prestation contestable,⁴¹ la CFP procède à une évaluation formelle. De 1996 à 2007, sept cas en moyenne ont fait l'objet chaque année d'une telle clarification, selon la statistique de l'OFSP. Quelque 20 % de ces cas sont demeurés à la charge de l'assurance obligatoire sans évaluation complémentaire; le reste a fait l'objet d'une évaluation formelle de la CFP.

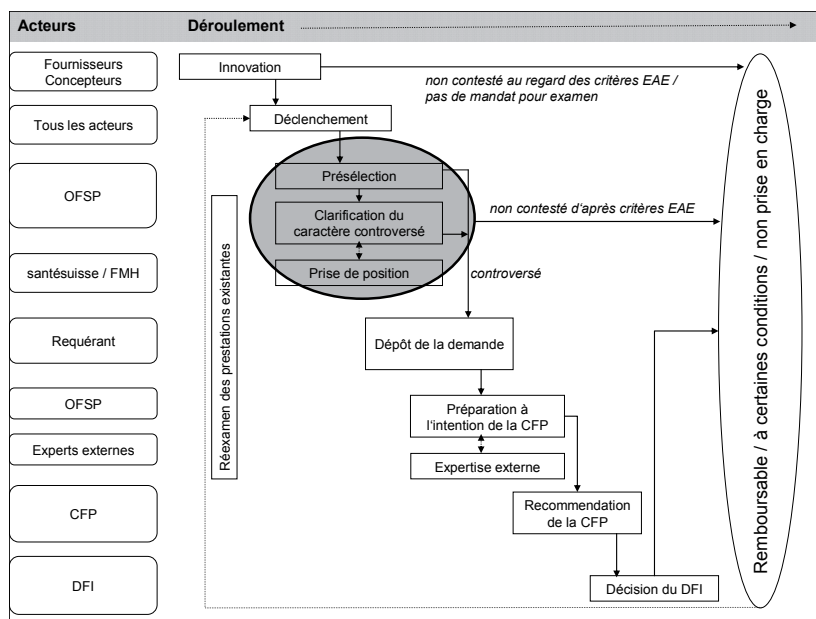
³⁸ Soit, en substance, un poste à 50 %.

³⁹ Soit les concepteurs de produits, les fournisseurs de prestations ou les assureurs.

⁴⁰ La FMH prend position au nom des médecins.

⁴¹ Une évaluation est également déclenchée lorsque la prestation ne s'avère que partiellement controversée dans le cadre de cette phase de clarification (p. ex. pour certaines indications).

Présélection et clarification



Source: CPA

Evaluation

Vu le nombre important des prestations susceptibles de faire l'objet d'une évaluation, il est judicieux de sélectionner les cas à présenter à la CFP; cela permet de mieux utiliser les faibles ressources de la commission pour les objets prioritaires. D'autres pays connaissent ce type de tri. En Allemagne, par exemple, la question est tout d'abord de savoir si l'état de la recherche permet simplement de traiter le thème de la demande; une sous-commission du GBA fixe ensuite l'ordre de priorité des demandes enregistrées.

La présélection telle qu'elle est pratiquée en Suisse demeure toutefois encore perfectible.⁴²

- Le tri entre les cas conduisant à une clarification et ceux qui sont soumis directement à la CFP n'est pas évident. D'après la statistique de l'OFSP, ceux-ci sont assez fréquents ces dernières années, mais en l'absence de critères explicites, la pratique a varié en fonction de la personne chargée du tri à l'OFSP.

⁴² La teneur des entretiens à ce sujet fait apparaître des divergences: une minorité juge la pratique positive, tandis qu'une nette majorité émet des critiques.

- Les résultats de la clarification, à savoir la distinction entre les cas incontestés et ceux qui sont soumis à la CFP, ne sont pas non plus toujours transparents, surtout lorsque le respect des critères EAE se situe à la limite de l'acceptable.
- La présélection opérée à l'OFSP, qui joue ici un rôle essentiel, n'est pas formalisée. Des discussions relatives aux cas ont bien lieu à l'interne et une certaine «unité de doctrine» semble aussi se dégager au sein de la section responsable, mais on ne dispose d'aucun critère explicite ni d'aucune base d'information documentée correspondant à cette étape importante du processus.⁴³
- Le tri effectué par l'OFSP s'appuie beaucoup sur les appréciations de la FMH et de Santéuisse; mais ces organismes ne disposent pas non plus de directives explicites pour formuler leur évaluation; d'après les exemples analysés par le CPA, leurs prises de position, informelles et peu structurées, ne tiennent quelquefois que sur quelques lignes.
- Conformément à l'art. 33, al. 3, LAMal, le Conseil fédéral détermine dans quelle mesure l'AOS prend en charge les coûts d'une prestation, nouvelle ou controversée, dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation. En pratique, il existe manifestement encore quelques ambiguïtés et la prise en charge de ces prestations varie selon les assureurs.
- La pratique des autorités d'admission ne correspond pas non plus toujours au déroulement défini dans la procédure, y compris après la phase de clarification. Dans le cas B examiné par le CPA, la prestation n'a pas été jugée contestable au terme de la procédure de clarification; elle est donc demeurée à la charge de l'AOS. Les fournisseurs de prestations ont toutefois été priés de déposer eux-mêmes une demande, ce qui introduisait de fait une procédure d'évaluation auprès de la CFP.

En résumé, il faut se féliciter du principe de présélectionner les prestations susceptibles de faire l'objet d'une évaluation, vu les ressources limitées à disposition. Sa mise en œuvre pourrait toutefois être sensiblement améliorée du point de vue de la transparence, de l'intelligibilité et de la participation des groupes concernés.

Le formulaire de demande introduit au début de 2008 vient judicieusement compléter le processus préalablement à la demande d'évaluation proprement dite; il facilite en particulier l'attribution de la requête à la commission compétente.

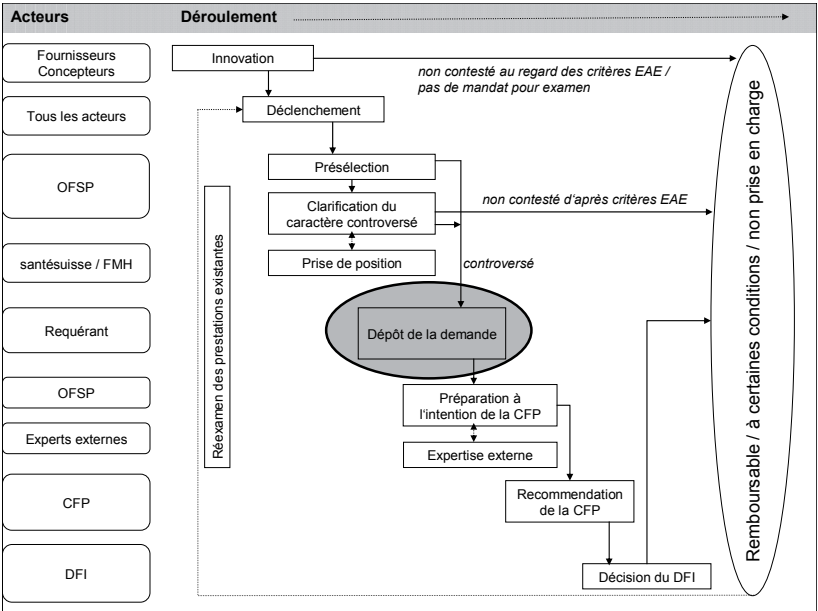
⁴³ D'après les données de l'OFSP, l'office est sur le point de mettre au point des critères de ce genre.

3.4 Dépôt de la demande

Cette section traite du dépôt de la demande.

Figure 6

Dépôt de la demande



Source: CPA

Dans des pays comme l'Allemagne ou la Grande-Bretagne, les organismes d'admission prennent activement part à l'analyse des prestations remboursables en commandant des expertises indépendantes à des instituts de recherche ou en les effectuant eux-mêmes. A l'instar de l'Australie, la Suisse a un système dans lequel l'essentiel de l'initiative revient aux requérant. Dans un tel système, c'est presque exclusivement à ceux-ci que revient la tâche de fournir la base scientifique et les preuves du caractère EAE des prestations; il est rare que les autorités responsables de l'autorisation réalisent elles-mêmes des évaluations.

En Suisse comme en Australie, le système implique par conséquent que c'est à celui qui souhaite la prise en charge d'une nouvelle prestation, ou la levée des restrictions limitant les indications thérapeutique ou les des fournisseurs de prestations reconnus, d'en faire la demande en fournissant tous les détails nécessaires.

Evaluation

Comme la fourniture de ces informations revient à celui qui dépose la demande, les autorités sont délestées de fastidieuses recherches. Sur la base de son enquête, le CPA estime qu'il faut compter l'équivalent de 30 à 60 jours de travail (et quelquefois davantage) pour établir une demande d'évaluation; vu les tarifs journaliers dans la branche, cela occasionne des coûts d'environ 60 000 à 120 000 francs pour chaque demande. Ce dispositif induit par conséquent une certaine distorsion du point de vue de l'égalité des chances, en avantageant les requérants dotés d'importantes ressources au détriment des autres – y compris ceux dont les innovations seraient très intéressantes du point de vue de la santé publique. Il est certes prévu que la Confédération puisse intervenir à titre subsidiaire lorsque les acteurs n'ont pas les moyens de subvenir aux frais des démarches concernant des innovations d'importance. Mais il est rare que les pouvoirs publics prennent en charge tout ou partie des frais d'une demande d'évaluation.⁴⁴

Dans un tel système, les directives édictées par les autorités à l'intention des requérants ont d'importantes répercussions sur le reste de la démarche. Ces directives ont été maintes fois révisées, ce qui peut être considéré comme un signe de la capacité d'adaptation du système. Cela s'est traduit, dans les années 1990, par la création progressive d'un manuel ayant pour vocation de servir de base à la CFP pour une évaluation standardisée des prestations médicales. La parution, en 2000, du «Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales» (en allemand seulement, cité par la suite: Manuel EAE 2000) a fait date.⁴⁵ Ce manuel exigeait des requérants un type d'évaluation claire et plausible (assessment) qui permette une appréciation scientifiquement fondée de la prestation sur la base de critères préétablis. Ce manuel a été remplacé en 2005 par un formulaire de demande se calquant sur le modèle australien et assorti de directives; le tout avait un caractère provisoire. Depuis le début de 2008, ces documents ont été officialisés, après avoir subi quelques légères modifications.⁴⁶ Comme la version de 2008 présente essentiellement des retouches formelles par rapport à celle de 2005 (suppression de certaines redondances dans les documents de demande), nous considérons ici que la version utilisée au moment de l'enquête (2006–2007) est pratiquement identique à la version actuelle.

Le Manuel EAE 2000, déclinant des instructions sur plus de 200 pages, était certes détaillé mais compliqué. Cet instrument de travail s'avérait trop lourd pour certains requérants. Il contribuait au dépôt de demandes mal structurées, confuses et quelquefois incomplètes, ce qui compliquait la tâche des autorités d'admission dans leur travail d'évaluation, tant du point de vue qualitatif que quantitatif. Le nouveau formulaire de demande, comme les instructions qui l'accompagnent, est à ce titre plus structuré, plus ramassé et d'usage plus aisé: se présentant sous forme de modules standardisés, il demande une description de la prestation controversée, des données sur les possibles indications thérapeutiques, sur la nécessité et la pertinence de la prestation et sur la méthode de traitement, une comparaison avec des thérapies

⁴⁴ Exception de taille, le programme PEK qui a été financé par l'OFSP sur décision préalable de l'office. La Confédération a également financé deux autres évaluations, sur décision préalable, l'une concernant un liquide artificiel utilisé dans le traitement des problèmes de genou (*viscosuplementation*), l'autre des méthodes mesurant le risque de fracture dû à l'ostéoporose.

⁴⁵ OFAS 2000.

⁴⁶ OFSP 2008a.

alternatives ainsi que des informations sur les coûts et le caractère économique de la prestation. Le requérant doit également réunir, classer et résumer la littérature disponible permettant de répondre à ces questions en mettant en évidence la qualité et le degré de scientificité de ces informations. En plus de ces documents, il peut aussi présenter l'avis d'experts.

La LAMal ne détermine pas davantage les critères EAE permettant d'évaluer si les prestations peuvent être à la charge de l'AOS; tandis que le Manuel EAE 2000 contenait encore une première définition de ces termes ainsi que des prescriptions pour les mesurer, les dernières directives en date à l'attention des requérants présentent des lacunes à ce sujet. Les documents renvoient certes aux méthodes idoines présentées dans la littérature spécialisée⁴⁷ et mentionnent les concepts et les bases nécessaires aux mesures, mais sans être explicites. Cela rend fastidieux le dépôt de la demande et ne facilite pas la transparence et la scientificité de l'appréciation des demandes. La partie consacrée à la mesure du caractère économique de la prestation, surtout, laisse des questions sans réponse; il est frappant de constater qu'elle cherche clairement à mesurer les conséquences financières d'une prestation, mais sans mettre clairement en relation ses coûts et ses avantages comme dans une analyse coût-efficacité.⁴⁸ Nous revenons sur ce point à la section 3.6.3.

Le formulaire de demande est conçu pour les prestations médico-techniques correspondant à des indications spécifiques qui ont jusque-là constitué la plus grande partie des demandes déposées. Mais dans le domaine des méthodes diagnostiques et des thérapies, on a de plus en plus affaire à des méthodes, des prestations d'ordre organisationnel ou des systèmes thérapeutiques entiers que l'on utilise de manière très large ou en-dehors de toute indication spécifique. On en trouve par exemple dans la médecine de réadaptation, en psychothérapie et en psychiatrie, dans le secteur de la prévention et dans les médecines complémentaires. La pertinence du nouveau formulaire est donc hautement problématique pour les prestations intégrées et/ou sans indications spécifiques. Avec le nouveau formulaire, certains groupes, notamment dans le domaine des médecins complémentaires, se sentent victimes d'une discrimination et même exclus d'emblée de la possibilité de déposer toute demande qui ait des chances d'aboutir. En réponse à ces critiques, la CFP dit vouloir tout d'abord observer la tendance qui se développera au fil des prochaines demandes, évaluer ce nouveau formulaire après deux ans et ne le faire évoluer, éventuellement, que si les demandes «spéciales» viennent à se multiplier. Pour le CPA, cette réponse soulève bien des questions: les autorités d'admission reconnaissent elles-mêmes dans le manuel à l'intention des requérants⁴⁹ qui vient d'être révisé que le nouveau formulaire n'est pas approprié aux prestations évoquées à l'instant, ou seulement à certaines conditions; les requérants s'occupant de ce genre de prestations doivent s'appuyer jusqu'à nouvel avis sur les directives – qui ne sont plus en vigueur – du Manuel EAE 2000 et ses suppléments. Les bases actuelles ne permettent donc pas de garantir aux prestations dites intégrées et/ou sans indication spécifique la scientificité, la transparence et la prévisibilité de la procédure d'évaluation. Nous y revenons encore à la section 3.10.

⁴⁷ Par ex. les indications du *GRADE Working Group* concernant la mesure et la présentation des résultats scientifiques dans le domaine de l'évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessments*, HTA).

⁴⁸ Rapport entre les frais engagés pour une intervention et les gains qui en résultent.

⁴⁹ OFSP 2008a, p. 5 s.

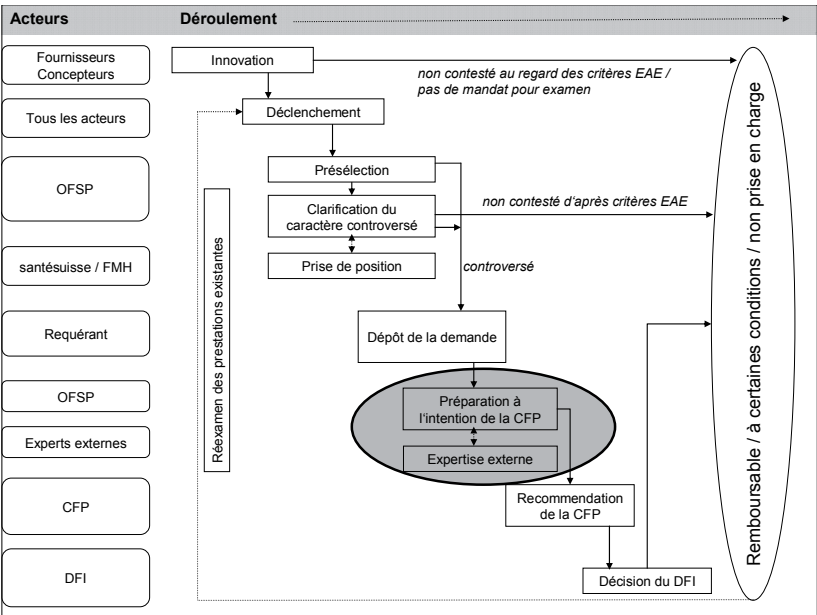
En raison du principe chargeant les fournisseurs de prestations de fournir l'information qui sert de base à l'évaluation, tout le système d'évaluation est fortement orienté dans le sens de certaines prestations et indications; il est également segmenté en divers domaines de prestations pris en charge par autant de commissions spécialisées. Mais le système actuel ne permet pas de saisir de manière appropriée l'émergence des méthodes intégrées; or cela concerne toujours plus de prestations et même plusieurs listes de nouvelles prestations. Les systèmes allemand et britannique sont à ce titre plus performants: ils parviennent mieux à évaluer aussi bien des prestations individuelles correspondants à des indications spécifiques, que des systèmes de soins compris comme un tout.

3.5 Préparation réalisée à l'OFSP et revue d'experts

L'étape suivante consiste en la préparation des demandes opérée par l'OFSP à l'attention de la CFP.

Figure 7

Préparatifs réalisés à l'intention de la CFP



Source: CPA

Les demandes incomplètes sont renvoyées à leur auteur pour être complétées. L'OFSP s'appuie, pour préparer les demandes, sur des expertises (ou revues) externes et sur des recherches menées à l'interne. La demande, la revue externe et un préavis de l'OFSP résumant le tout sont ensuite soumis à l'intention de la CFP.

Pour approfondir l'examen de certaines prestations médicales à la charge de l'AOS, l'OFSP s'adjoint au besoin⁵⁰ les services d'experts externes mandatés pour évaluer la méthode et la qualité de la demande déposée et détecter d'éventuelles distorsions dans la demande. Dans les périodes antérieures, il était courant que les superviseurs externes émettent une recommandation à l'adresse de la CFP concernant l'obligation de prise en charge par l'AOS; depuis 2005, ils doivent se limiter, d'après ce qu'en dit l'OFSP, à juger de la demande déposée au regard des critères EAE.

Evaluation

Le recours à des experts externes dans le domaine des prestations médicales a varié, ces dernières années, au gré des changements de responsable à l'OFSP. Le règlement intérieur de la CFP ne règle pas davantage les modalités concernant le recours aux experts, bien que l'art. 37b OAMal l'exige. D'après les informations fournies par l'OFSP, toutes les demandes sont communiquées à la CFP, et on fait appel à une expertise externe soit pour les cas relativement complexes, soit pour alléger la tâche d'un OFSP surchargé. L'OFSP affirme que le rôle des experts indépendants perd en importance, du fait que les requérants fourniraient, grâce aux formulaires récemment remaniés, des informations mieux ciblées, et que l'office aurait renforcé, ces dernières années, ses compétences pour analyser les demandes d'évaluation. Depuis 2007, il n'a fait appel à des experts indépendants que dans des cas de rigueur. Le flou et la propension à réduire l'importance des expertises externes n'est pourtant pas sans poser problème: le système donne un pouvoir important aux requérants dans l'établissement des informations servant de base à l'évaluation des prestations. Ils doivent en fournir les preuves scientifiques et disposent par conséquent d'un avantage au niveau de l'information. Dans ces circonstances, et vu les modestes ressources de la section de l'OFSP chargée de ce travail, une expertise externe indépendante sur la qualité de la demande apparaît comme étant particulièrement essentielle;⁵¹ il conviendrait par conséquent de réserver aux experts une place de choix dans le dispositif, comme c'est le cas en Allemagne et en Grande-Bretagne.

Malgré les fortes pressions auxquelles ils peuvent parfois être soumis de la part de l'industrie et des groupes d'intérêt, les experts externes de l'OFSP sont considérés comme indépendants et compétents par la majorité des personnes que le CPA a rencontrées. Les remarques critiques concernent l'absence d'experts compétents en économie de la santé.

Le groupe des experts impliqués est étonnamment étroit, se recrutant jusqu'à présent exclusivement en Suisse. A en juger par la liste présentée au CPA, seules cinq institutions différentes ont été mandatées pour une revue externe durant les années 1996 à 2007; l'attribution des mandats s'est effectuée sans appel d'offres dans le cadre de contrats pour certaines périodes et pour des montants forfaitaires plafonnés à environ 40 000 francs l'expertise. Quant aux mandataires, il s'agissait tantôt d'institutions universitaires, tantôt d'entreprises de conseil privées; dans deux cas, le mandat a été attribué à l'intérieur même de l'OFSP. L'office explique ce recrute-

⁵⁰ Il convient de distinguer les cas relevant des domaines des soins, de l'obstétrique, de la chiropraxie et de la médecine dentaire, où le concours des experts est obligatoire, les milieux intéressés n'étant pas représentés dans la CFP. Vu l'objet du présent rapport, ces cas ne sont pas traités ici.

⁵¹ L'OFSP relève lui-même l'importance des expertises externes, dans une présentation de l'évaluation des technologies médicales, vu que l'indépendance des demandes n'est souvent pas garantie (OFSP 2006).

ment étroit par le faible nombre d'experts disponibles, le rôle assez impopulaire des *reviewers* et les connaissances qu'il faut avoir au sujet des conditions spécifiques du contexte suisse. Ces arguments ne sont guère convaincants, surtout qu'à ce stade de l'évaluation, si l'on se réfère aux termes du tableau 1, on a affaire à l'évaluation scientifique (assessment) des caractéristiques justifiant la prise en charge d'une prestation par l'AOS; or, ce travail est dans une large mesure partout le même, indépendamment du pays, à la différence de l'*appréciation* (appraisal) qui exige des connaissances du contexte dans une mesure relativement importante.

Les *reviewers* opèrent sous anonymat, leurs noms n'étant même pas connus de la CFP. Vu la petitesse du territoire suisse, il est certes judicieux de protéger les experts des pressions que peuvent exercer les requérants. Mais cet anonymat nuit à la transparence du processus et peut aussi avoir des répercussions négatives sur la qualité de l'expertise. Par ailleurs, l'enquête du CPA indique que l'identité des experts est malgré tout connue des groupes spécialisés dans ce domaine.

Les cahiers des charge rédigés à l'adresse des experts sont très sommaires et formulés de manière assez lâche; en conséquence, les résultats n'ont pas toujours été, dans le passé, à la hauteur des attentes de l'OFSP.

Les entretiens du CPA ont fait apparaître que la qualité des experts externes est considérée, majoritairement, comme bonne. Les trois études de cas révèlent pourtant un résultat plus contrasté: examinées de plus près, les expertises externes ne sauraient satisfaire les critères de scientificité, de transparence et de clarté au sens strict. Les revues sont rédigées chacune sur deux pages, de manière sommaire et peu structurée; il n'est pas fait explicitement référence aux critères EAE et les appréciations qui y sont faites ne sont pas clairement fondées. La littérature scientifique à laquelle l'expertise se réfère, quand elle est consignée dans une bibliographie, n'est pas commentée. Ces points faibles sont certainement à mettre en regard des montants en jeu, vraiment modestes, avec un maximum de 1800 francs le mandat, d'après ceux que le CPA a pu consulter. On peut véritablement se demander s'il est possible d'obtenir un travail digne de ce nom avec de tels montants et dans les délais souvent très courts qui sont impartis.⁵²

Les résumés rédigés par l'OFSP à l'intention de la CFP que nous avons consultés dans le cadre des trois études de cas suivent plus ou moins un schéma standardisé. Ils commencent par décrire brièvement les faits qui ont précédé l'évaluation et la prestation controversée. Suivent une évaluation médicale et une proposition au sujet de la désignation sur la liste de l'annexe 1 de l'OPAS. Il est frappant de constater que l'économicité de la prestation n'est traitée dans ce résumé qu'à la suite de la recommandation, comme une annexe sommaire et non pas comme une partie intégrante du préavis de l'office. Depuis le début de 2008, le résumé effectué par l'office à l'intention de la CFP suit une structure plus fortement formalisée, reprenant les sections inscrites dans le formulaire de demande révisé.

⁵² D'après ses allégations, l'OFSP lui-même considère les modalités fixées à propos des experts indépendants comme insatisfaisantes. Le formulaire récemment introduit (cf. section 3.3) est censé permettre de planifier assez tôt le recours à eux; en outre, les mandats d'expertise devraient bénéficier de conditions organisationnelles et financières plus attractives.

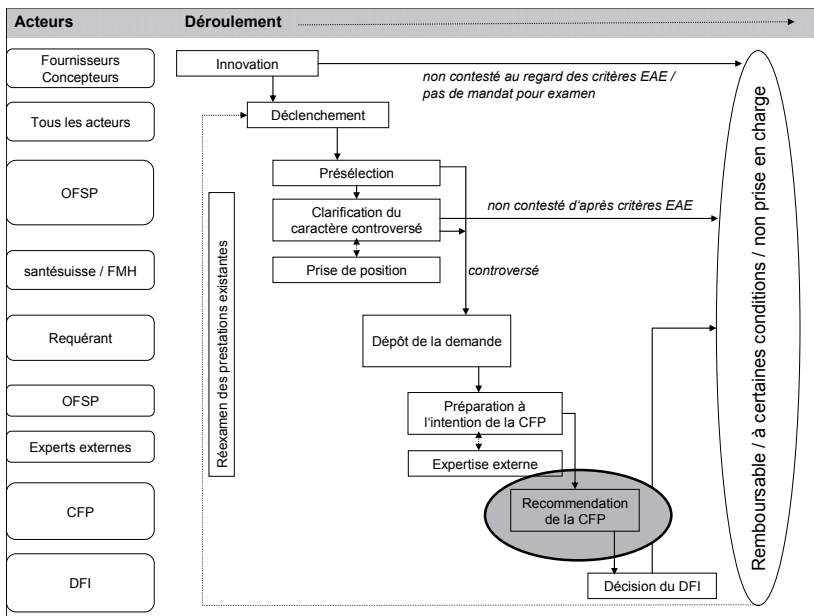
3.6

Evaluation au niveau de la CFP

Cette étape de la procédure correspond à l'évaluation des prestations contestées par la CFP.

Figure 8

Evaluation au niveau de la CFP



Source: CPA

Les dossiers soumis à la CFP sont généralement des demandes concernant:

- la prise en charge de nouvelles prestations par l'AOS, avec ou sans restriction d'indications;
- l'extension de la prise en charge d'une prestation à de nouvelles indications thérapeutiques;
- l'exemption de l'obligation d'évaluer une prestation admise sous condition;
- les spécifications concernant les fournisseurs de prestations autorisés à fournir la prestation sujette à caution à la charge de l'AOS.

La CFP fonde son évaluation sur l'impulsion et l'information fournie par le requérant, l'expertise externe et les compléments préalables de l'OFSP. Elle ne possède pas sa propre expertise. Mis à part un modeste secrétariat au sein de l'OFSP, elle ne dispose pas de ressources propres.

Comme nous l'avons déjà esquissé, la CFP a le statut d'une commission administrative. Elle a pour mandat de conseiller le DFI sur les questions relatives à la désigna-

tion des prestations. Les délibérations de la CFP débouchent sur une recommandation à l'attention du DFI quant à façon dont la prestation sujette à caution doit être désignée dans l'annexe 1 OPAS.

La CFP est composée de représentants des principales parties concernées, notamment les médecins et les hôpitaux, les assureurs, les patients, les cantons et d'autres commissions qui conseillent le DFI sur les questions relatives à la désignation des prestations. La CFP est présidée par l'OFSP, qui en assume également le secrétariat. Au début 2008, la CFP a été réformée, en étant transformée en Commission fédérale des prestations et des principes (CFPP), chargée de reprendre certaines tâches dévolues jusque-là à la Commission des principes et modifiée légèrement dans sa composition.⁵³ Puisque notre enquête se limite à la période 2006–2007, nos évaluations se rapportent, sauf mention contraire, à l'ancienne CFP.

A ce stade de la procédure, l'évaluation des prestations à la lumière des critères EAE et la décision finale sont liées au point qu'il est possible de considérer cette étape comme la plus importante de la procédure d'évaluation des prestations dans l'AOS. C'est pourquoi nous l'examinons de façon plus détaillée dans les quatre sous-sections qui suivent.

3.6.1 Structure et méthode de travail de la CFP

La CFP n'est pas qu'un pur organe d'expertise, puisque des intérêts institutionnels y sont également représentés. Une approche centrée exclusivement sur l'expertise ne serait d'ailleurs pas appropriée: la prise en charge des prestations médicales par l'AOS, si elle revêt évidemment une dimension scientifique, soulève aussi, surtout dans le cadre de l'*appréciation*, des questions de santé publique et d'éthique notamment. Bien que sa composition soit guidée par le souci d'y représenter les différents intérêts impliqués, la Commission travaille dans l'ensemble de façon relativement objective.⁵⁴ Par ailleurs, l'intégration des principales parties concernées assure un équilibre assez satisfaisant des différents intérêts. Les membres de la commission sont choisis *ad personam* et jouissent d'une certaine indépendance par rapport à leur organisation d'origine. Enfin, la question parfois conflictuelle de la tarification des prestations relève d'une autre procédure, ce qui réduit les éventuels conflits d'intérêts au sein de la CFP au moment d'évaluer l'économicité des prestations.

La taille et la composition de la CFP sont satisfaisantes, et d'ailleurs similaires aux organes consultatifs comparables à l'étranger. Dans les entretiens menés par le CPA, certaines voix critiques ont regretté la sous-représentation de certaines spécialités médicales; d'autres personnes interrogées ont au contraire l'impression que les médecins sont surreprésentés au sein de la CFP et dénoncent l'absence d'expertise en économie de la santé ou encore la faible représentation des patients et du domaine paramédical.

Les membres de la CFP sont parfois soumis à une pression considérable, notamment lorsqu'ils doivent traiter d'affaires délicates. Les milieux intéressés les invitent à des manifestations ou à des congrès et essaient de les influencer. Habituellement, les membres de la commission ne cèdent pas à ces pressions et délibèrent de manière

⁵³ Pour l'actuelle composition de la CFPP, voir l'annexe 2.

⁵⁴ Seule une minorité des personnes interrogées perçoivent la CFP d'abord comme un organe de conciliation des intérêts.

objective et réaliste. Ils fondent leurs réflexions sur les données disponibles. Lors de l'évaluation EAE, ils comparent les prestations à évaluer aux alternatives thérapeutiques existantes. Les interprétations sélectives de données et les recommandations intéressées sont de l'ordre de l'exceptionnel au sein de la CFP.

L'art. 37*b* OAMal confère à la CFP la possibilité de constituer des sous-commissions. La CFP n'a toutefois profité de cet instrument que dans la phase initiale de la nouvelle LAMal. Trois sous-commissions ont été formées entre 1996 et 2000 dans les domaines de la médecine préventive, de la médecine complémentaire et de la psychothérapie. Elles avaient pour mission de préciser les critères d'évaluation des prestations relevant de chacun de ces trois domaines.⁵⁵ Aucune nouvelle sous-commission n'a depuis lors été instituée, ni pour l'évaluation de demandes concrètes, ni pour l'amélioration des documents de travail de la CFP. Cette réticence à travailler avec des sous-commissions soulève des interrogations quant à l'efficacité de la commission plénière de la CFP et l'étayage de ses décisions.⁵⁶ Les arguments avancés – qui mettent en avant le risque de doublons entre la commission et les sous-commissions ou encore l'insuffisance des ressources de l'OFSP pour s'occuper du secrétariat de ces sous-commissions – ne sont pas convaincants au regard de la situation dans son ensemble. Les sous-commissions jouent un rôle important dans les pays de comparaison.

Selon l'art. 37*b*, al. 2, OAMal, les commissions chargées de l'examen préalable se donnent elles-mêmes un règlement, qui est soumis à l'approbation du DFI. Ce règlement doit régir notamment l'organisation et le mode de travail de la commission, les directives et les procédures relatives à la désignation des prestations, ainsi que la participation d'experts externes. De telles précisions concernant les structures et le déroulement de la désignation des prestations seraient importantes, puisque la loi reste très allusive sur ces points. Or, la nouvelle CFPP, opérationnelle depuis le début 2008, ne dispose toujours pas à ce jour de règlement intérieur valable et son élaboration ne constitue visiblement pas une urgence pour le DFI. L'administration donne l'impression de ne pas concevoir la commission comme un organe consultatif indépendant, mais plutôt comme l'une de ses propres extensions. Dans les exemples étrangers, une grande importance est au contraire attachée à l'indépendance et à l'extériorité des commissions chargées de l'examen préalable et des experts mandats.

Une asymétrie existe entre la CFP et l'OFSP en termes d'information et d'influence. Une commission de milice, qui se réunit tout au plus trois fois par année, fait face à une administration professionnelle qui la préside et en assume le secrétariat. La Commission ne dispose d'aucune ressource propre en plus de son secrétariat au sein de l'OFSP. Elle ne met pas en œuvre une stratégie ou des priorités qu'elle aurait elle-même définies, mais traite des objets qui lui sont soumis. L'OFSP exerce en revanche une influence décisive sur le choix, la hiérarchisation et le traitement matériel de ces objets. La commission est également fortement dépendante de l'OFSP lorsqu'elle doit évaluer des dossiers vastes et complexes. L'influence substantielle de l'OFSP sur les recommandations de la CFP à l'attention du DFI est

⁵⁵ Pour les conclusions de ces sous-commissions, voir le chapitre 4 du Manuel EAE de l'OFAS (OFAS 2000, p. 30 ss.).

⁵⁶ Selon l'art. 37*b*, al. 3, OAMal, les membres d'une sous-commission ne font pas nécessairement partie de la commission. Ils sont désignés par le DFI.

clairement perceptible dans les trois cas que le CPA a plus attentivement examinés.⁵⁷

Il est judicieux de séparer institutionnellement les phases d'*évaluation*, d'*appréciation* et de *décision* visées au tableau 1. C'est d'ailleurs la solution retenue dans plusieurs modèles étrangers. Selon la présentation officielle qui en est donnée,⁵⁸ l'*évaluation* est, dans le système suisse, en grande partie constituée par la demande déposée par le requérant, complétée par l'expertise externe et le préavis récapitulatif de l'OFSP. L'*appréciation* est en revanche du ressort de la CFP. En pratique, toutefois, *évaluation* et *appréciation* ne sont pas vraiment distinctes dans le modèle suisse. Par sa position déterminante au sein de la commission, l'OFSP exerce une influence décisive sur l'*appréciation* de la CFP, tandis que cette dernière se perd souvent dans les détails de la mesure de l'EAE d'une prestation particulière, tâche qui devrait en fait relever de l'*évaluation*.

3.6.2 Bases de l'évaluation par la CFP

Puisque la CFP ne réalise pas elle-même des recherches, les bases de son évaluation dépendent fortement de la qualité des demandes, de l'expertise externe et de l'appréciation récapitulative de l'OFSP. Les entretiens et les études de cas détaillées du CPA donnent une image mitigée des bases d'évaluation à disposition de la CFP.

La majorité des personnes interrogées qualifie de suffisantes à bonnes les informations sur lesquelles la CFP fonde ses décisions. Elles attirent également l'attention sur le fait qu'un système comme celui de la Suisse – dans lequel le dépôt de demandes d'évaluation joue un rôle moteur – a pour conséquence que les nouvelles prestations y sont souvent évaluées relativement tôt en comparaison internationale.⁵⁹ Cela nuit à la qualité des données servant de base à l'évaluation, puisque le nombre de patients et les mesures *Outcome*⁶⁰ nécessaires à la réalisation d'études fiables font souvent défaut dans les premières phases d'un cycle technologique. Dans ce contexte, les décisions de la CFP se fondent parfois sur des données bien minces. Le système allemand adopte sur ce point une approche différente, qui suspend la procédure lorsque les données concernant la méthode à évaluer ne sont pas suffisantes. La CFP peut toutefois renvoyer une demande à son auteur pour qu'il l'améliore. Elle a aussi la possibilité de n'admettre une prestation à la charge de l'AOS que de façon provisoire et d'exiger du requérant une évaluation approfondie des aspects douteux de la prestation avant l'expiration de ce délai. Cette manière de procéder est fréquente dans la pratique (voir aussi la section 3.6.4).

Le système suisse se caractérise par une asymétrie d'information qui avantage le requérant par rapport à l'instance d'évaluation que constitue la CFP. La base factuelle de l'information est ainsi fortement influencée par la perspective du requérant, évidemment favorable à la nouvelle technologie. C'est en particulier le cas lors des

⁵⁷ Dans le cas A, l'OFSP a exercé une forte influence sur la pondération des critères de décision; dans l'exemple B, il a transformé une discussion centrée sur l'application des critères EAE à un cas particulier en une discussion plus générale sur les standards et les méthodes du contrôle d'efficacité.

⁵⁸ OFSP 2008a, p. 6–7

⁵⁹ Ce n'est pas contradictoire avec l'affirmation de la section 3.2 selon laquelle les prestations prêtant à caution ne font pas l'objet d'une évaluation (en temps voulu).

⁶⁰ Il s'agit de données relatives aux résultats d'une mesure médicale.

demandes provenant de l'industrie médicale. Les expertises externes, généralement ponctuelles et succinctes, ne parviennent guère à relativiser cette influence.

Les demandes sont parfois tellement vastes que le volume d'information est difficilement gérable pour la CFP. Les demandes correspondant aux études de cas A et B contiennent par exemple chacune entre 500 et 1000 pages. L'influence importante de l'OFSP sur la CFP lors de la hiérarchisation, du traitement et de la préparation à la décision est une nouvelle fois perceptible à ce stade.

Les entretiens du CPA ont fait apparaître que la nouvelle version des formulaires de demande, révisés en 2005 et en 2008, a permis d'améliorer la qualité des demandes. Ces dernières sont généralement plus structurées et plus complètes qu'auparavant (l'OFSP doit donc en retourner moins pour complément). Les trois demandes analysées de façon détaillée par le CPA s'avèrent correctes d'un point de vue formel et conformes aux directives de l'OFSP. D'un point de vue matériel, notre évaluation succincte des demandes relatives aux trois cas analysés est mitigée. Certaines données sont manquantes, pour les raisons précédemment mentionnées. Certains défauts de qualité sont également à déplorer. Dans les trois cas, la présentation du caractère économique de la prestation ne satisfait notamment pas aux normes qu'il était possible d'attendre.⁶¹

3.6.3 Critères de l'évaluation par la CFP

Aux termes de l'art. 32, al. 1, LAMal, l'évaluation des prestations à la charge de l'AOS repose sur les trois critères de l'efficacité, de l'adéquation et l'économicité (EAE). La loi ne définit pas concrètement ces critères et les autorités d'admission ne les ont pas suffisamment précisés ni opérationnalisés. Il est vrai que l'examen du caractère remboursable des prestations ne saurait être purement schématique dans la phase de l'*appréciation* et qu'il requiert une certaine latitude d'appréciation. Mais c'est précisément la raison pour laquelle il est nécessaire de disposer de critères et de directives clairs auxquels la décision puisse se conformer, ainsi que d'une unité de doctrine constituée au fil des cas traités. Ces précisions sont pour l'heure insuffisantes. Les experts de l'OFSP et de la CFP se réfèrent certes aux définitions et aux conceptions de la communauté internationale des experts – le formulaire de demande s'en inspire d'ailleurs implicitement –, mais ces critères ne sont pas assez explicites et précis pour les requérants et les milieux intéressés. Cela nuit à la transparence et à l'intelligibilité de la procédure. Une trop grande latitude d'appréciation accroît en outre le risque d'inégalité de traitement.

L'absence de critères clairs vaut en particulier pour l'évaluation de l'économicité d'une prestation. Les coûts et les avantages d'une prestation ne sont pas systématiquement rapportés l'un à l'autre comme dans une analyse coût-efficacité.⁶² Le système britannique, dans lequel le rapport coût-efficacité joue un rôle important, procède par exemple à l'évaluation des prestations médicales à l'aide d'indices

⁶¹ Dans le cas A, même lors de la deuxième demande, les données étaient ténues, pas reproductibles et ne contenait aucune indication relatives au rapport coût-efficacité, pourtant particulièrement important pour l'évaluation de cette prestation. Quant à la demande concernant l'objet B, l'estimation des prix et la grille quantitative n'y étaient que grossièrement esquissées.

⁶² Rapport entre les frais engagés pour une intervention et les gains qui en résultent.

d'utilité comme les QALY⁶³ auxquels il attribue des valeurs financières maximales. De telles approches n'existent pas en Suisse et il n'est pas certain qu'elles soient envisageables d'un point de vue éthique et politique. La CFP et l'ancienne Commission fédérale des principes de l'assurance-maladie n'ont pas répondu à la question du coût maximal susceptible d'être pris en charge par l'AOS pour le gain d'une année supplémentaire de vie sans symptômes. Ces commissions attendaient qu'une clarification politique fût apportée à cette question.⁶⁴ Mais jusqu'à présent, personne n'a pris l'initiative d'une telle clarification au niveau politique. A cela s'ajoute le fait que l'AOS n'est pas soumise à un cadre budgétaire strict, à la différence par exemple du système britannique. Il est ainsi relativement facile de reporter une augmentation des coûts de l'AOS sur les primes, même lorsque cette augmentation est nettement supérieure à la croissance économique. Le système actuel ouvre ainsi la voie à une médecine maximale plutôt qu'à une médecine optimale, selon la formule d'une personne interrogée.

Dans l'ensemble, l'économicité joue un rôle subordonné dans l'évaluation du caractère remboursable des prestations à charge de l'AOS. Aucun mécanisme ne permet de traiter les conflits susceptibles d'intervenir entre les deux objectifs que sont l'efficacité et l'économicité. En l'absence de traitement alternatif présentant un bénéfice comparable, la CFP s'abstient généralement de refuser une prestation très onéreuse, même s'il existe évidemment des exceptions. Pour la CFP, l'économicité est surtout importante lorsque deux prestations présentent une efficacité quasiment identique. L'analyse de l'économicité doit alors montrer les éventuels avantages d'une méthode en termes de coûts. En pratique, toutefois, une nouvelle prestation est rarement moins onéreuse que les alternatives existantes. Le système de tarification a pour conséquence que les gains résultant de l'emploi de technologies et de méthodes plus efficaces sont souvent absorbés par les fournisseurs de prestations et ne profitent donc pas aux assurés.

A la différence de ce qui s'applique aux médicaments, la procédure d'admission d'une prestation médicale à la charge de l'AOS est distincte de la procédure qui en détermine le tarif. Cette situation complique davantage encore l'évaluation de l'économicité d'une prestation, puisque la CFP doit se prononcer sur la base d'une estimation très approximative du prix. Comme nous l'avons vu, l'évaluation de la CFP intervient relativement tôt en comparaison internationale, de sorte qu'il est difficile d'avoir une idée précise de l'évolution des quantités qui seront fournies. En conséquence, les recommandations de la CFP interviennent souvent à un stade où l'estimation des coûts est encore imprécise et malaisée.

Au niveau de l'évaluation, l'analyse scientifique d'une prestation peut s'appuyer sur des standards internationaux relativement clairs. Au niveau de l'appréciation, en revanche, la question de l'adéquation financière d'une prestation dans le cadre de l'AOS fait aussi intervenir des critères spécifiquement nationaux. Sont ici concernés par exemple le rapport coût-efficacité d'une prestation au niveau de la population

63 L'indicateur QALY (*Quality-adjusted Life Year*, année de vie ajustée par sa qualité) est une unité de mesure associant à la fois la quantité et la qualité de l'espérance de vie restante.

64 Les commissions estimaient nécessaire d'exploiter d'abord les potentiels de rationalisation existants avant de penser à priver, pour des raisons de coûts, les patients de l'AOS de prestations médicales donnant satisfaction. Elles entendaient aussi empêcher que la formation des prix s'aligne, dans le processus de tarification, sur la valeur calculée en francs par QALY.

dans son ensemble, l'analyse coût-bénéfice dans le contexte d'une hausse des primes ou encore des considérations de justice sociale. La perspective d'un large accès à une prestation médicale importante mais onéreuse soulève ce type d'interrogations. Des références et des critères clairs pour cette phase d'*appréciation* font défaut dans le modèle suisse et les indications fournies dans les formulaires de demande ne permettent qu'en partie de répondre à ces questions. La LAMal règle principalement le financement de l'assurance-maladie et elle ne définit pas les bases d'une politique de la santé qui pourrait servir de cadre à l'*appréciation* de la CFP. Contrairement à d'autres pays, la Suisse n'a pas de politique sanitaire nationale et, au niveau de l'administration (DFI, OFSP), les directives stratégiques en matière de santé font défaut.

3.6.4 Les recommandations de la CFP

L'art. 1 OPAS prévoit fondamentalement trois options pour les prestations figurant à l'annexe 1 OPAS: les coûts de ces prestations peuvent être pris en charge par l'AOS, pris en charge à certaines conditions, ou non pris en charge. Si les recommandations de la CFP se calquent sur ces trois possibilités, la pratique des admissions conditionnelles a ouvert la voie à des distinctions supplémentaires. Cinq options peuvent en fin de compte être identifiées:

- prise en charge sans conditions;
- prise en charge sous conditions; ces conditions imposent des restrictions sur les indications thérapeutiques reconnues et/ou les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de l'AOS;⁶⁵
- prise en charge provisoire, le requérant étant obligé de procéder à une évaluation plus approfondie de la prestation;
- pas de prise en charge, mais recommandation d'évaluation approfondie à la charge du requérant suivie d'un réexamen par la CFP;
- pas de prise en charge.

Les statistiques de l'OFSP montrent que la CFP a été saisie de 195 demandes entre 1996 et 2007. La commission a ajourné le traitement de 53 affaires en exigeant des documents complémentaires.⁶⁶ Dans les 142 autres cas, elle a formulé des recommandations qui figurent à l'annexe 1 de l'OPAS. Elle s'est prononcée en faveur d'une prise en charge de la prestation dans environ deux tiers des cas, contre une prise en charge pour le tiers restant. La plupart des recommandations positives ont toutefois été assorties de restrictions relatives aux indications thérapeutiques et aux fournisseurs de prestations, ou ont pris la forme d'une admission provisoire.⁶⁷

⁶⁵ Par exemple des médecins spécialistes ou des centres médicaux dûment certifiés.

⁶⁶ Ces reports ont surtout eu lieu durant les années qui ont suivi l'introduction de la nouvelle LAMal. Après les modifications apportées en 2002, ils se sont faits plus rares.

⁶⁷ Les prestations admises sans réserves ne représentent que 2 % du total des recommandations.

Evaluation

La possibilité d'un jugement nuancé de la CFP est un avantage du modèle suisse qui est aussi en usage dans d'autres pays comme la France, la Grande-Bretagne, la Belgique ou l'Australie.

Etant donné les ressources limitées du secrétariat de la CFP et la faible fréquence des séances de la commission (deux ou trois par année), l'*output* de la CFP fait l'objet d'une évaluation positive sur un plan quantitatif et peut soutenir la comparaison avec la pratique des autres pays (cf. aussi section 3.9.4)

Selon les statistiques de l'OFSP, la CFP se prononce dans plus d'un tiers des cas en faveur d'une prise en charge provisoire et fixe un délai avant lequel le requérant doit procéder à une évaluation plus approfondie de la prestation sujette à caution. La capacité de la CFP à identifier les lacunes scientifiques d'un dossier et à exiger une évaluation complémentaire mérite d'être mentionnée. L'attention portée à l'évaluation des prestations controversées se manifeste déjà en Suisse par le fait que l'examen de la prise en charge des prestations y est précoce en comparaison internationale. Néanmoins les demandes d'évaluation complémentaire montrent aussi le manque de ressources auquel se heurte la section de l'OFSP chargée d'accompagner ces évaluations.

Les prestations admises à titre provisoire avec obligation d'être évaluées obtiennent en majorité, après évaluation, une admission sans limite dans le temps souvent assortie de conditions concernant l'indication thérapeutique et/ou les fournisseurs de la prestation. L'OFSP voit dans la présélection relativement ciblée des prestations concernées la raison pour laquelle celles qui sont temporairement admises ont, à terme, de si bonnes chances de l'être sans limite dans le temps. Toutefois, il ressort des entretiens menés par le CPA que les évaluations sanctionnent souvent une situation de fait. L'annexe 1 OPAS mentionne plusieurs prestations, actuellement à la charge de l'AOS, qui sont en phase d'évaluation depuis des années déjà.⁶⁸ Le risque est donc réel de voir ces prestations s'établir progressivement dans la pratique médicale et continuer à être remboursées par l'AOS bien qu'elles ne remplissent pas suffisamment les critères EAE. Les statistiques de l'OFSP montrent que la part des prestations remboursables augmente à partir de la troisième ou de la quatrième lecture devant la CFP. Les données disponibles ne permettent toutefois pas de déterminer de façon précise la proportion des prestations repoussées ou, au contraire, définitivement prises en charge au terme des résultats de l'évaluation.⁶⁹

Selon certaines personnes interrogées, il arrive manifestement que la CFP ordonne des évaluations complémentaires parce qu'aucun consensus ne s'est formé en son sein ou qu'une décision de rejet est difficilement acceptée par un groupe influent de fournisseurs de prestations ou de patients. Ces freins à la décision se traduisent par un ralentissement et un renchérissement de la procédure sans que les fondements de la décision ne s'en trouvent améliorés pour autant. L'exemple du cas B analysé par le CPA montre en outre que les directives de la CFP concernant la grille d'évalua-

⁶⁸ L'inscription de certaines prestations encore en phase d'évaluation dans l'annexe 1 date du début de la décennie actuelle; certaines même des années 1990.

⁶⁹ D'après une communication interne à l'OFSP, 33 prestations ont été évaluées durant la période 2001–2007; en juin 2007, 30 % d'entre elles étaient encore en cours d'évaluation, 60 % étaient admises à la charge de l'AOS à certaines conditions et 10 % étaient exclues du catalogue des prestations au titre de l'AOS.

tion ne sont pas toujours suffisamment précises ou qu’elles ont été modifiées durant le processus d’évaluation en raison de nouvelles connaissances.

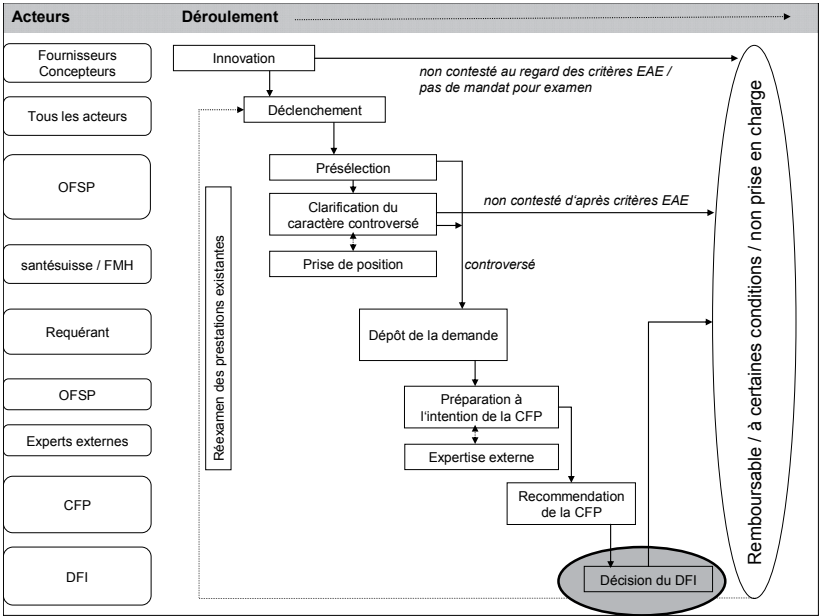
Les recommandations de la CFP ne sont pas publiques. La transparence et l’intelligibilité de la procédure s’en trouvent affectées. Nous reviendrons sur ce point à la section 3.9.6.

3.7 Décision au niveau du DFI

Cette section traite de la décision formelle prise par le chef du DFI sur la base de la recommandation de la CFP.

Figure 9

Décision au niveau du DFI



Source: CPA

Le chef du DFI fonde sa décision sur la recommandation de la CFP, une lettre d’accompagnement de l’OFSP (la «note DFI») et un projet de modification de l’annexe 1 OPAS. Ces documents sont préparés par le secrétariat général du DFI en étroite collaboration avec l’OFSP et classés en fonction des points restant à discuter. Les positions faisant l’objet d’un désaccord au sein de la CFP ou entre celle-ci et l’OFSP sont soumises telles quelles au chef du DFI. Dans 80 à 90 % des cas, les décisions sont adoptées sans demande d’éclaircissement. Les décisions de routine sont souvent prises en bloc. Dans les cas sensibles faisant l’objet d’un débat public,

le chef du DFI demande des précisions à l'OFSP ou commande des expertises complémentaires.

Les décisions du DFI relatives aux prestations médicales sont publiées dans l'annexe 1 OPAS. Elles entrent généralement en vigueur le 1^{er} janvier de l'année suivante, ou au début du mois de juillet de l'année courante pour les cas urgents. Les arguments ayant motivé la décision ne sont pas publics. L'OFSP envoie une brève motivation de la décision au requérant.

Evaluation

Le DFI suit en principe les recommandations de la CFP. Les statistiques de l'OFSP montrent que la décision du DFI ne s'est écartée des recommandations de la CFP qu'à cinq reprises lors de la période de 1996 à 2007. La décision du DFI correspondait aux recommandations de la CFP dans les trois cas analysés par le CPA. La situation est comparable à l'étranger. En Australie, qui présente une structure de décision similaire à celle de la Suisse, le ministre de la santé a avalisé entre 1998 et 2004 toutes les conclusions de la commission chargée de l'examen préalable.⁷⁰

L'importante délégation de tâches du DFI à la CFP et à l'OFSP dans le domaine de la désignation des prestations est opportune dans son principe et d'ailleurs explicitement prévue à l'art. 33, al. 4 et 5 LAMal. En l'espèce toutefois, cette délégation est si importante que le Département n'exerce plus de direction stratégique propre. Le DFI s'en remet le plus possible aux travaux préparatifs de l'OFSP et de la CFP et il prend ses décisions sur cette base. Les entretiens de service sont essentiellement consacrés à des cas concrets de désignation de prestations, mais rarement à la stratégie d'évaluation de manière générale. Le département se fie aussi entièrement à l'OFSP et à la CFP durant tout le déroulement de la procédure de désignation des prestations. Il n'existe pas de contrôle systématique ou même ponctuel des dossiers. Selon les indications du Secrétariat général, le Département exerce sur l'OFSP une surveillance purement financière, pas sur le fond.

Lorsque le DFI demande des clarifications sur certains dossiers, c'est souvent parce qu'ils font l'objet de controverses dans l'espace public. L'importance des débats publics n'est pourtant pas toujours un bon indicateur de l'importance des décisions relatives au catalogue des prestations en termes de politique de la santé ou de répercussions financières.

Les documents servant de base aux décisions du DFI sont généralement très succincts; ils se limitaient à quelques lignes dans les trois cas analysés par le CPA. Pour les raisons susmentionnées, la qualité de ces documents dépend presque entièrement du travail des instances chargées des phases préparatoires. Au même titre que les constatations de la section 3.6.2, les entretiens du CPA font ressortir que cette qualité est jugée acceptable dans la majorité des cas, même si elle est également qualifiée de «mince» et de «lacunaire» dans certains cas.

Les décisions du chef du département se fondent généralement sur les faits tels qu'ils ressortent de la procédure, ce qui est appréciable du point de vue de leur justification. Dans certains cas, le DFI prend également en considération certains aspects comme l'acceptation supposée des décisions auprès de groupes influents de

⁷⁰ Neumann et al. 2007, p. 72; Slembeck/Mächler 2008, p. 22.

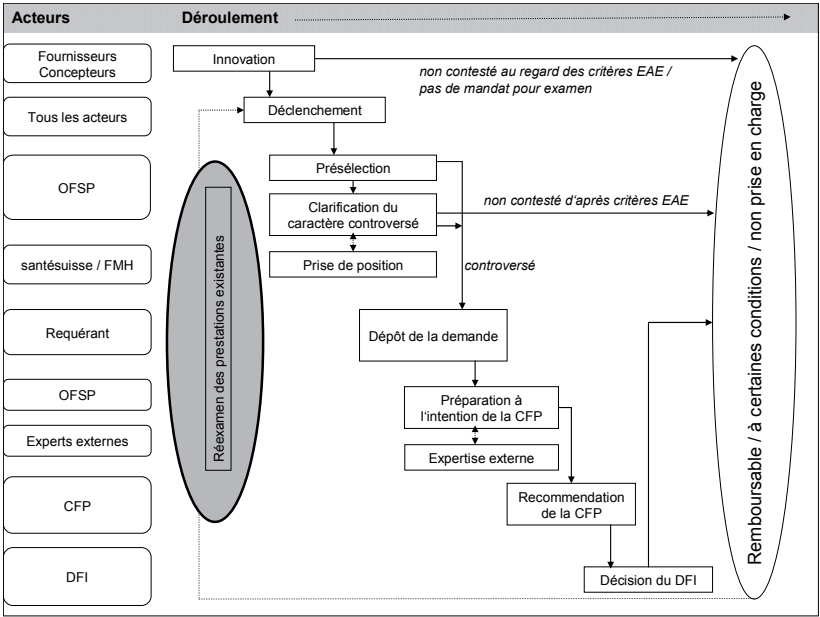
fournisseurs de prestations ou de patients, des considérations qui ne relèvent pas des critères EAE définis par la loi.

Dans les (rares) cas dans lesquels le DFI fait appel à des expertises complémentaires, la source de ces informations n’est pas clairement établie. Dans certains cas, ces informations proviendraient de l’entourage personnel du chef du département, ce qui ne satisfait pas aux exigences de transparence qui devraient caractériser la procédure.

3.8 Réexamen et mise à jour du catalogue des prestations

Figure 10

Réexamen de prestations existantes



Source: CPA

Nous avons jusqu’à présent traité des nouvelles prestations dont la prise en charge est examinée sur demande et consignée dans l’annexe 1 OPAS. L’art. 32, al. 2, LAMal exige de plus un réexamen périodique des prestations existantes. Le message LAMal présente ce contrôle périodique des technologies existantes comme l’un des verrous de sécurité devant empêcher une augmentation excessive des coûts à la charge de l’AOS.⁷¹ La justification avancée est qu’avec l’évolution de la science médicale, certaines prestations seront dépassées, parfois rapidement, et qu’elles

⁷¹ Conseil fédéral 1991, p. 115 et 116.

devraient être retirées du catalogue des prestations. Cet article a pour objectif «de garantir aux assurés des prestations «up to date», donc d'éviter la prise en charge de prestations inadaptées sur le plan de l'approche médicale».72 Le message estime que le réexamen des technologies existantes s'apparente dans un tel contexte à une «impérieuse nécessité».

Il convient de distinguer cette réévaluation périodique des prestations remboursables du type de contrôle, mentionné à la section 3.6.4, portant sur des prestations prometteuses et dont la prise en charge a été provisoirement acceptée, mais qui devront être réexaminées à la lumière d'évaluations plus approfondies.

Evaluation

Entre 2000 et 2005, l'OFSP a initié différents projets d'évaluation des prestations – ou de groupes de prestations – médicales existantes. Ces projets n'ont toutefois pas abouti faute de ressources suffisantes et d'accord sur les critères de sélection. Un module consacré à la réévaluation des psychothérapies, prenant un cours différent de son objectif initial, est arrivé à la conclusion qu'il n'est pas possible d'évaluer les psychothérapies indépendamment du thérapeute.73 Dans une approche par études de cas, cela conduit à ce que le psychothérapeute doit, après un nombre déterminé de séances, adresser au médecin-conseil de la caisse-maladie compétente une notification sur le traitement entamé et motiver son éventuelle prolongation.74 Contrairement au mandat légal, aucune activité de réévaluation des pratiques médicales existantes comparables à celles conduites au sujet des analyses, des médicaments, des moyens auxiliaires et des appareils n'a été entreprise au cours des dernières années.

Les explications recueillies au cours des entretiens du CPA invoquent notamment le manque de ressources pour une tâche de cette ampleur,75 le fait que les prestations médicales dépassées seraient de toute façon retirées des traitements admis ou que l'identification des technologies désuètes devrait relever de la garantie de la qualité au sens de l'art. 58 LAMal et non de la procédure de désignation des prestations. D'autres explications ont toutefois également été avancées, notamment que de nombreuses prestations à la charge de l'AOS ne résisteraient pas à un contrôle fondé sur une application rigoureuse des critères EAE, que les autorités d'admission chercheraient à éviter les conflits et que la suppression de la prise en charge de prestations bien établies n'est pas réalisable en pratique.

Le nouveau formulaire de demande exige des requérants une comparaison systématique de la prestation proposée avec les prestations existantes à l'aune des critères EAE. Cela constitue une nette amélioration par rapport aux anciennes procédures de demande. Sous réserve d'une bonne qualité des données, cette amélioration devrait permettre de procéder à la fois à l'évaluation de prestations nouvellement proposée et au réexamen du comparateur actuellement pris en charge par l'AOS.76 S'il s'agit

72 Ibid., p. 141.

73 Une procédure similaire en Allemagne estime pourtant qu'une telle évaluation est possible.

74 Art. 3, 3a et 3b, OPAS.

75 D'après l'OFSP, il n'est pas possible, par manque de ressources, de procéder au réexamen de plusieurs prestations relevant de différents secteurs de prestations à la charge de l'AOS.

76 Par comparateur, on entend le traitement alternatif qui présente des qualités semblables à celles de la prestation soumise à évaluation.

d'un pas dans la bonne direction,⁷⁷ on est encore loin du but. Durant la période étudiée par le CPA, seules des comparaisons ponctuelles de certains paramètres ont été effectuées, mais aucun réexamen systématique de prestations existantes qui, du fait de la dynamique de la médecine, devrait conduire dans certains cas à des inscriptions dans l'annexe 1 OPAS.

Comme nous l'avons déjà fait remarquer, le fait que la CFP se prononce sur la prise en charge de nouvelles prestations relativement tôt en comparaison internationale nuit souvent à la qualité des informations sur lesquelles repose son jugement. L'évolution des quantités, et donc celle des coûts, est souvent difficile à estimer au moment où la CFP formule sa recommandation. Il est étonnant dans ce contexte que les différentes estimations sur lesquelles la CFP fonde ses recommandations – les estimations relatives à l'évolution des coûts et à l'économicité, mais aussi à l'efficacité et à l'adéquation des prestations évaluées – ne fassent pas l'objet d'un contrôle ultérieur. On ne se demande pas si les attentes placées dans une prestation sont confirmées en réalité. Or, la littérature spécialisée montre bien l'existence d'une divergence entre les résultats des études cliniques et l'application des prestations médicales dans la pratique quotidienne. A la lumière de ce constat, un contrôle *a posteriori* des paramètres estimés serait indiqué.⁷⁸ Une coopération entre assureurs et fournisseurs leur permettrait de disposer de données intéressantes pour étudier la qualité de l'offre de soins. Ces acteurs ne profitent toutefois de cette possibilité au mieux que de manière ponctuelle. Les raisons le plus souvent avancées lors des entretiens du CPA pour expliquer cette carence invoquent l'insuffisance des ressources et le manque de clarté dans la définition des compétences.

Tout compte fait, il ressort que le mandat légal d'un examen périodique des prestations médicales existantes prévu par l'art. 32, al. 2, LAMal n'a pas été rempli ou ne l'a été qu'en partie (cf. section 3.10).

3.9 Éléments transversaux

Cette section traite d'éléments qui, dans la structure et le déroulement de la désignation des prestations, peuvent jouer un rôle dans plusieurs phases et qui n'entrent directement dans aucune des phases exposées de la section 3.3 à la section 3.8.

3.9.1 Arrangement institutionnel et organisation de la procédure

Les bases légales définissent de façon pratique et transparente les compétences institutionnelles de la procédure. Ce constat ne s'applique toutefois pas aux rapports entre l'OFSP et la CFP. La multiplication des rôles de l'OFSP est discutable à plusieurs titres:

⁷⁷ L'évaluation par la CFP d'une prestation dans le domaine des substituts de peau a ainsi mis en évidence les lacunes qualitatives d'un comparateur jusqu'alors pris en charge par l'AOS (une technique d'intervention chirurgicale). Selon l'OFSP, l'annexe 1 OPAS devrait prochainement être modifiée en conséquence.

⁷⁸ Sur ce qu'on appelle l'*Effectiveness-Gap*, voir par exemple Glasgow et al. 2003 et les références qui y sont indiquées.

- L'OFSP remplit dans la phase de clarification du caractère controversé une fonction de filtre en amont de la procédure; il préside la CFP et joue dans toutes les phases de la procédure un rôle important auprès des requérants, de la CFP et du DFI;
- L'OFSP réalise des analyses et des recherches qui s'ajoutent à celles qui sont conduites par les requérants, quelquefois sur mandat de la CFP; il traite et évalue les demandes avant de les transmettre à la CFP;
- L'OFSP assume le secrétariat de la CFP, attribue les mandats d'expertise et coordonne l'ensemble de la procédure d'évaluation du dépôt de la demande à la décision du DFI.

Comme nous l'avons déjà monté à la section 3.6.1, les conséquences de cette pluralité des rôles sont, d'une part, le poids excessif de l'OFSP dans la procédure par comparaison avec celui de la CFP et, d'autre part, l'absence de séparation institutionnelle entre l'*évaluation* et l'*appréciation*, qui nuit à l'indépendance et à l'étayage scientifique de la procédure.⁷⁹

En outre, la multiplication des rôles de l'OFSP se traduit par une nette disparité entre tâches et ressources au sein de la section Prestations médicales. Dans les pays de comparaison, les services administratifs chargés de ces tâches disposent de ressources financières et personnelles beaucoup plus importantes. La conséquence de cette situation est que cette section de l'OFSP se concentre fortement sur les affaires courantes et tend à délaisser les tâches stratégiques et le développement. Des documentations relatives à la procédure et des aides à la décision font défaut; des statistiques rudimentaires sur les activités internes devraient pouvoir être élaborées sur demande du CPA; la gestion du savoir et de la documentation pourrait être nettement améliorée. Les membres de la CFP que nous avons interrogés sont dans l'ensemble satisfaits des prestations de service de l'OFSP, même si certains déplorent le fait qu'en raison de la charge de travail du secrétariat, les procès-verbaux des séances ne sont parfois disponibles qu'avec plusieurs mois de retard. Enfin, la dotation en ressources de la section conduit à des situations de surmenage chez le personnel.

Certaines tâches stratégiques ne sont en pratique pas clairement attribuées. Les entretiens menés par le CPA ont fait apparaître que les acteurs s'en renvoient mutuellement la responsabilité. Cela concerne en particulier la détection précoce et le choix des sujets d'évaluation, la concrétisation et l'opérationnalisation des critères EAE, la stratégie de réévaluation des prestations existantes ou encore la question de savoir qui, dans un système fondé sur l'impulsion de ceux qui soumettent les demandes, doit assumer la responsabilité pour la recherche, le développement et l'évaluation de prestations qui, bien que présentant un intérêt public, sont peu lucratives pour les fournisseurs et les producteurs de prestations dans les structures incitatives actuelles.

⁷⁹ D'après la prise de position de l'OFSP sur le présent rapport, les rôles de l'office et de ses partenaires sont suffisamment clarifiés et l'évaluation et l'appréciation suffisamment distinctes. S'appuyant sur les entretiens qu'il a effectués et les documents qu'il a consultés, le CPA maintient sa présentation de la situation.

3.9.2 Coopération entre les acteurs

La coopération entre les acteurs dans la pratique est majoritairement qualifiée de bonne. Les causes de frictions mises en évidence par les entretiens du CPA sont les suivantes:

- Le contact entre l'OFSP et les associations médicales n'est pas toujours satisfaisant. L'OFSP voudrait déléguer à ces dernières davantage de responsabilités, par exemple lors de l'élaboration de standards de qualité propres à certaines prestations. Ce souhait se heurte toutefois à la situation ambiguë de ces associations qui sont à la fois des groupes d'intérêt et des centres de compétence. A cela s'ajoute le fait que certaines associations médicales perçoivent la FMH, qui en tant qu'association faîtière du corps médical joue un rôle important dans la procédure, comme un fournisseur de soins et ne sentent que partiellement représentées par elle.
- Avec la nouvelle constitution de la CFP en CFPP, la représentation des hôpitaux est passée de deux à un seul membre. En signe de protestation, l'association «H+ Les hôpitaux de Suisse» s'est retirée de la CFPP jusqu'à nouvel ordre. Bien que la représentation du corps médical couvre aussi la médecine hospitalière, cette situation n'est ni conforme à la composition de la commission prévue par l'art. 37d, al. 2, OAMal, ni tenable, étant donné l'importance de cette perspective pour l'évaluation particulièrement exigeante des prestations stationnaires.
- De sérieuses tensions sont apparues entre les instances d'admission et les professionnels des médecines complémentaires suite aux conclusions du programme d'évaluation des médecines complémentaires (PEK) et des décisions du DFI qui en ont résulté. Les relations de confiance peuvent être qualifiées de rompues. Nous reviendrons brièvement dans la section 3.10 sur le cas particulier de la médecine complémentaire.

3.9.3 Coopération internationale

L'évaluation du caractère remboursable des prestations médicales est très coûteuse et exigeante sur le plan méthodologique. Puisque les systèmes de santé étrangers doivent eux aussi l'entreprendre, une étroite collaboration internationale est souhaitable du point de vue d'une utilisation efficace des ressources.

Evaluation

L'OFSP est membre de différents réseaux nationaux et internationaux. On citera notamment les réseaux suisse⁸⁰ et européen⁸¹ pour l'évaluation des technologies médicales (HTA), le réseau d'information sur les nouvelles technologies de santé EUROSCAN⁸² ainsi que l'organisation *Health Technology Assessment International*.⁸³ La participation active de la Suisse à l'échange international d'expériences trouve une illustration dans la nouvelle version 2005 du formulaire de demande qui

⁸⁰ www.snhta.ch

⁸¹ www.eunetha.net

⁸² www.euroscan.bham.ac.uk

⁸³ www.htai.org

prend l'exemple australien pour modèle en l'adaptant au système suisse. En tant que partenaire de réseaux, la Suisse a accès aux rapports d'évaluation des technologies médicales (rapports HTA) des pays partenaires et les prend généralement en considération dans ses propres procédures. Dans le cas B analysé par le CPA, par exemple, c'est au rapport HTA du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) britannique qu'il est fait référence.

Malgré cette collaboration ponctuelle et plutôt informelle, les potentiels de coopération ne sont pas épuisés, d'autant que la Suisse est un partenaire apprécié au niveau international qui, en raison de son potentiel en technologie médicale, est souvent impliqué tôt dans le cycle d'élaboration de nouvelles prestations. L'idée selon laquelle la nécessité de prendre en compte les particularités du système suisse viendrait fortement limiter les possibilités de coopération internationale pour l'évaluation de la prise en charge des prestations n'est pas pleinement convaincante. Si l'*appréciation* doit effectivement tenir compte des spécificités nationales ou régionales, les phases de *veille technologique*, d'*évaluation* et de *réexamen* sont confrontées, d'un point de vue méthodologique, à des questions semblables dans plusieurs pays. On peut donc encore améliorer en particulier ce qui a trait à la veille technologique, à l'échange d'*évaluations*, à la réalisation des programmes publics de recherche en lien avec l'AOS ou au réexamen des prestations existantes. De toute évidence, des problèmes anodins, comme l'absence de traduction anglaise des documents importants, viennent parfois entraver le renforcement de la collaboration internationale.

3.9.4 Rapidité de la procédure

La question de la rapidité de la procédure fait intervenir des demandes contradictoires. D'un côté, les innovations ne doivent pas être portées à la charge de l'AOS de manière inconsidérée et le respect des critères EAE doit être soigneusement contrôlé. D'un autre côté, la durée de vie limitée des nouvelles technologies et l'ampleur des investissements engagés conduisent les requérants à souhaiter une procédure rapide et fiable. Des procédures trop longues favorisent d'ailleurs l'introduction incontrôlée des nouvelles technologies.

Evaluation

À défaut de données statistiques, l'évaluation de la rapidité de la procédure doit prendre appui sur le jugement et l'appréciation des experts. La plupart des personnes interrogées par le CPA estiment que l'évaluation de la prise en charge est habituellement rapide et efficace.⁸⁴ Selon sa complexité, l'ensemble de la procédure, du dépôt des documents à l'OFSP à la décision de décret du DFI, peut durer de quelques mois à deux ans.⁸⁵ Les délais relativement plus longs s'expliquent souvent par le renvoi de demandes incomplètes. Les trois demandes analysées par le CPA ont été traitées et décidées dans les délais impartis.

La durée des procédures d'évaluation varie fortement selon les pays et la comparaison n'est pas aisée du fait des disparités observables dans le déroulement et la

⁸⁴ Seule une minorité des personnes interrogées juge que le processus est trop lent et trop lourd pour être compatibles avec les besoins cliniques.

⁸⁵ Voir encore davantage dans certains cas.

qualité des procédures. Dans les grandes lignes, la Suisse fait bonne figure par rapport à des pays comme l'Allemagne ou la Grande-Bretagne pour ce qui est de la rapidité de la procédure.⁸⁶ La Suisse intègre souvent plus rapidement que d'autres pays des prestations controversées dont l'efficacité est finalement confirmée par les évaluations.⁸⁷ En Allemagne, c'est surtout les autorisations dans le domaine ambulatoire qui prennent du temps en raison du système de «réserve d'approbation» (*Erlaubnisvorbehalt*) du GBA (*Gemeinsamer Bundesausschuss*). La Suisse fait aussi bonne figure du point de vue de l'efficacité, puisque les instances d'admission, avec moins de ressources, y traitent plus d'objets en moins de temps que ce n'est par exemple le cas en Allemagne.⁸⁸ Cette comparaison ne prend toutefois en compte ni la contribution du requérant, spécialement important dans le système suisse, ni la qualité des décisions d'admission.

3.9.5 Capacité d'apprentissage du système

Grâce à l'échange avec la communauté spécialisée en Suisse comme à l'étranger, le système de désignation des prestations n'a cessé d'évoluer depuis l'entrée en vigueur de la LAMal, comme en attestent les différentes révisions qu'ont connues les procédures de demande. Elles témoignent de la capacité du système à apprendre et à s'adapter à de nouvelles circonstances. Aucune stratégie à long terme ne semble toutefois guider cette évolution.

Par ailleurs, l'adaptation continue du système nuit à sa clarté, d'autant que les différentes modifications n'ont parfois qu'un caractère provisoire et ne sont pas toujours suffisamment documentées. Un élément frappant est que les différents acteurs (même parmi ceux qui sont représentés au sein de la CFP) n'ont parfois qu'une connaissance très lacunaire du déroulement de la procédure. Dans ce contexte, il faut saluer l'initiative récemment prise par l'OFSP d'organiser un atelier d'information sur la procédure d'évaluation des prestations dans l'AOS.⁸⁹

3.9.6 Publicité de la procédure

La publicité de la procédure soulève des demandes contradictoires. Fondamentalement, l'accessibilité de la procédure au public est souhaitable en termes de transparence et de la participation. Néanmoins, certaines demandes impliquent des secrets commerciaux qui doivent être préservés et la publicité de la procédure peut accroître la pression politique sur les instances d'admission.

⁸⁶ Neumann et al. 2007, p. 107.

⁸⁷ Une exception notable est l'impulsion donnée dans certains pays, et non en Suisse, à certains *Public Health-Programme* spécifiques (p. ex. dans le domaine de la cancérologie).

⁸⁸ Neumann et al. 2007, p. 107.

⁸⁹ Cf. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/index.html?lang=fr>

Evaluation

Ici aussi, une grande disparité est observable au niveau international. En Grande-Bretagne, par exemple, les diverses étapes de la procédure, les bases et les résultats des décisions sont en grande partie accessibles sur l'Internet. A l'inverse, la procédure suisse se caractérise par son faible degré de publicité.⁹⁰ La hiérarchisation et le choix des objets d'évaluation, l'identité et les expertises des *reviewer* extérieurs, le règlement intérieur de la CFP, les arguments et la recommandation de la Commission sont autant d'éléments qui échappent à la connaissance du public. Seule la décision finale, c'est-à-dire le résultat de la procédure, figure à l'annexe 1 OPAS. Si les principales parties concernées y sont certes associées, la procédure elle-même se déroule à huis clos, ce qui nuit à sa transparence et à son intelligibilité.

La loi sur la transparence (LTrans),⁹¹ en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2006, vise une plus grande transparence des processus et des activités au sein de l'administration. L'art. 7 LTrans prévoit toutefois différentes exceptions et restrictions dans l'accès aux documents officiels.⁹² Certaines d'entre elles peuvent être alléguées contre les demandes d'accès s'inscrivant dans le cadre de la procédure de désignation des prestations médicales dans l'AOS et susciter le cas échéant des débats juridiques.⁹³ Deux ans après l'entrée en vigueur de la LTrans, l'accès à la procédure n'a encore jamais été sollicité sur cette base, ce qui ne saurait certainement s'expliquer uniquement par le manque d'intérêt des parties concernées.

3.10 Digression sur la médecine complémentaire

Par décision du 9 juillet 1998, le DFI avait provisoirement admis, jusqu'au 30 juin 2005, la prise en charge par l'AOS de cinq méthodes contestées de médecine complémentaire.⁹⁴ En 1999, le DFI lançait le «programme d'évaluation des médecines complémentaires» (PEK) afin de déterminer dans quelle mesure ces prestations satisfont aux critères EAE et, partant, d'évaluer le bien-fondé de leur prise en charge par l'AOS. Au début du mois de juin 2005, le DFI décidait de ne pas reconduire la prise en charge provisoire de ces cinq méthodes, les preuves de leur conformité aux critères EAE étant jugées insuffisantes.⁹⁵

La décision du DFI et la procédure d'évaluation sur laquelle elle se fonde ont suscité une vive controverse publique. Elles sont à l'origine entre les professionnels des médecines complémentaires et les autorités d'admission de conflits encore vifs sur lesquels nous ne nous prononcerons pas. C'est dans ce contexte qu'a été déposée, le 4 octobre 2005, l'initiative populaire «Oui aux médecines complémentaires», qui demande à la Confédération et aux cantons de pourvoir, dans les limites de leurs

⁹⁰ Neumann et al. 2007, p. 110.

⁹¹ Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence), RS 152.3.

⁹² Par exemple en cas d'atteinte au processus de la libre formation de l'opinion et de la volonté d'une autorité ou de révélation de secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication.

⁹³ Afin de faciliter l'évaluation d'éventuelles demandes d'accès en vertu de la Ltrans, l'OFSP exige depuis 2008 de signaler les informations qui doivent être tenues secrètes dans les demandes d'évaluation du caractère remboursable des prestations médicales.

⁹⁴ La médecine anthroposophique, l'homéopathie, la thérapie neurale, la phytothérapie et la médecine chinoise traditionnelle.

⁹⁵ DFI 2005.

compétences respectives, à la prise en compte complète des médecines complémentaires. En raison des désaccords entre les Chambres, l'initiative se trouve encore dans la phase des délibérations parlementaires.

Le mandat que la sous-commission compétente de la CdG-N a confié au CPA ne demandait pas explicitement d'évaluer le programme PEK et la décision du DFI qui en a résulté. Selon la demande Graf-Litscher du 3 octobre 2006 à l'attention de la CdG-N, le CPA devait conduire son enquête en s'intéressant au futur et en examinant si les autorités d'admission veillent à l'application de critères objectifs et reproductibles lors de l'évaluation des méthodes médicales.⁹⁶ Dans ce qui suit, nous nous contenterons par conséquent de restituer des énoncés, recueillis par le CPA en marge de ses entretiens, sur la question de la médecine complémentaire dans le contexte de la problématique qui nous occupe.

Evaluation

La majorité des personnes interrogées par le CPA affichent leur scepticisme quant aux qualités de transparence, de scientificité et d'indépendance manifestées par les autorités d'admission à l'égard des cinq méthodes de médecine complémentaires précédemment mentionnées. Même le Contrôle fédéral des finances (CDF) pointe du doigt dans son rapport du 14 septembre 2007 de claires faiblesses dans la gestion du PEK. Il critique notamment le manque de transparence du projet vis-à-vis du public; le fait que le rapport final du PEK, fruit d'un travail de plusieurs années, n'ait pas été présenté par écrit, mais seulement oralement, lors de la séance décisive; que le *Scientific Review Board* du programme n'ait pas été associé à la publication et que le programme PEK n'ait pas été clos en bonne et due forme.⁹⁷

Les personnes interrogées par le CPA ont attiré l'attention sur le fait que le programme PEK présentait de nombreuses particularités et ne dégageait aucune conclusion globale quant au mode de travail des autorités d'admission. Par ailleurs, le conflit au sujet des médecines complémentaires fait aussi ressortir certains problèmes théoriques soulevés par l'évaluation de la prise en charge des prestations médicales par l'AOS. Bien que nous les ayons déjà mentionnés précédemment, nous aimerions y revenir encore une fois en guise de conclusion:

- Les formulaires de demande pour de nouvelles prestations sont conçus pour l'évaluation de prestations individuelles correspondant à une indication thérapeutique spécifique. Ils ne sont en revanche pas adaptés pour des prestations intégrées et des systèmes thérapeutiques qui ne correspondent pas à des indications déterminées. Or, c'est le cas de nombreuses prestations médicales, et notamment de nombreuses méthodes de médecine complémentaire. Les autorités d'admission ne proposent aucun formulaire alternatif et se contentent de renvoyer les requérants aux directives caduques du Manuel EAE de 2000. Cette situation contrevient au principe d'égalité de traitement des requérants ainsi qu'aux principes de transparence et de prévisibilité de la procédure (cf. section 3.4).

⁹⁶ Faute de demande correspondante lors de la période d'enquête, le souhait d'examiner, dans le cadre des trois études de cas du CPA, une procédure plus actuelle concernant l'application d'une méthode de médecine complémentaire n'a pas pu être satisfaite.

⁹⁷ CDF 2007, p. 4 s. A la lumière de ces critiques, il est pour le moins étonnant que la CDF ait accordé un satisfecit d'ensemble à l'organisation et la direction du PEK.

- Le conflit sur la prise en charge des prestations de médecine complémentaire par l'AOS reflète les imprécisions qui caractérisent l'interprétation et la mesure concrètes des critères EAE, notamment du critère de l'efficacité. Il n'est généralement pas possible de démontrer l'efficacité des médecines complémentaires au moyen d'études randomisées contrôlées (ERC),⁹⁸ l'«étalon-or» de la médecine factuelle. Selon la jurisprudence⁹⁹ et les commentaires de la LAMal relatifs à cette question,¹⁰⁰ toutefois, ce standard n'est pas nécessairement celui qu'exige la LAMal lorsque les données ne le permettent pas. Même les autorités d'admission concèdent ouvertement¹⁰¹ que les ERC ne permettent pas de démontrer l'efficacité de certaines interventions médicales pourtant tout à fait fondées dans certaines circonstances, raison pour laquelle elles reconnaissent d'autres façons de prouver scientifiquement leur efficacité dans de tels cas. Elles soulignent par ailleurs qu'à côté de l'efficacité démontrée par les études (*efficacy*), l'utilité dans l'usage courant (*effectiveness*) joue également un rôle important dans l'appréciation. Le genre de preuves qui doivent être produites pour chaque cas particulier et l'importance que les autorités d'admission leur accorderont dans la pratique sont autant d'aspects qui ne sont à l'heure actuelle pas suffisamment transparents et documentés (cf. section 3.6.3).
- Le cas des cinq méthodes de médecine complémentaire illustre une fois encore la tendance, mentionnée à la section 3.2, à choisir arbitrairement les objets d'évaluation ainsi que les lacunes dans le réexamen des prestations existantes esquissées à la section 3.8. Plusieurs interlocuteurs, dont certains sont extérieurs au domaine de la médecine complémentaires, ont souligné au cours des entretiens que de nombreuses de méthodes bien établies de la médecine universitaire, dont la prise en charge n'a jusqu'à présent jamais été remise en cause, ne rempliraient pas les critères EAE qui sont appliqués si la CFP les soumettait à une évaluation. Lorsqu'il a rendu publique sa décision d'exclure les cinq méthodes de médecine complémentaire, en juin 2005, le DFI a annoncé: «Au cours des mois et des années à venir, l'intégralité du catalogue des prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS) fera d'ailleurs l'objet d'une vérification tout aussi rigoureuse aux plans méthodologique et juridique, de façon à pouvoir tirer les conclusions qui s'imposent.» Cette annonce est jusqu'à aujourd'hui restée lettre morte. Ce n'est donc pas sans raison que l'on peut dénoncer une inégalité de traitement entre les méthodes déjà évaluées et celles qui ne l'ont (pas encore) été.

4 Conclusions

Dans cette section, nous résumons et évaluons les principales caractéristiques de la procédure de désignation des prestations médicales dans l'AOS.

⁹⁸ *Randomised controlled trial*, RCT, cf. note 23.

⁹⁹ ATF 123 V 65 cons. 4a.

¹⁰⁰ Koller 1998, p. 92. Voir aussi Britt et al. 2004, p. 162.

¹⁰¹ OFSP 2008a, p. 7 s.

4.1

Principales caractéristiques de la procédure

La désignation des prestations médicales à la charge de l'AOS se caractérise par les éléments essentiels suivants:

- A la différence des analyses, des médicaments, des moyens auxiliaires et des appareils, qui doivent explicitement être admis pour être remboursés par l'AOS, les prestations médicales ne font pas l'objet d'un contrôle systématique et sont automatiquement admises jusqu'à preuve du contraire (principe de la confiance). Une évaluation n'est lancée que pour les prestations médicales controversée ou si leur examen est demandé. Le résultat est consigné dans l'annexe 1 de l'OPAS.
- Les prestations prises en charge par l'AOS doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE).
- Contrairement à d'autres pays, où les autorités d'admission prennent elles-mêmes une part active à la procédure, la Suisse a mis en place un système dans lequel c'est essentiellement à celui qui requiert une évaluation de fournir les preuves scientifiques que la prestation a les qualités requises pour être admise au titre de l'AOS.
- Dans le cadre de ce qu'il est convenu d'appeler la clarification du caractère controversé de la prestation, la FMH et SantéSuisse font, sous la direction de l'OFSP, le tri entre les cas nécessitant une évaluation proprement dite et ceux que l'on peut considérer comme incontestés.
- La CFP est une commission administrative, composée de représentants des principales parties concernées. Elle évalue le caractère remboursable des prestations à l'aune des critères légaux EAE et formule une recommandation au DFI.
- Le chef du DFI fonde sa décision sur la recommandation de la CFP. Trois cas de figure sont généralement possibles: les prestations sont soit admises sans autre, soit sous certaines réserves (en limitant les indications thérapeutiques et/ou les fournisseurs de prestations reconnus), soit déclarées non remboursables. La décision du DFI est définitive et ne peut faire l'objet d'un recours. Une nouvelle demande peut toutefois être déposée en tout temps sous réserve de présentation de nouvelles connaissances.
- Les prestations satisfaisant aux critères EAE doivent faire l'objet d'un réexamen périodique.

4.2

Bilan de l'évaluation

Principe de la liste ouverte

Le principe de la confiance tient compte du caractère dynamique de la médecine et permet aux assurés de bénéficier sans retard des innovations incontestées.

Avec la multiplication des spécifications concernant les indications thérapeutiques prises en charge par l'AOS, l'annexe 1 de l'OPAS est toujours plus détaillée, ce qui accroît très fortement la densité normative. Cela nuit à la lisibilité du catalogue et conduit les fournisseurs de prestations et les assureurs à douter du caractère remboursable de certaines prestations.

Détection précoce et lancement d'une procédure d'évaluation

Le principe de la confiance a pour conséquence que seule une petite partie des innovations médicales et des conditions légales auxquelles doivent répondre les prestations sont effectivement évaluées. La grande majorité des nouvelles prestations sont directement prises en charge par l'AOS sans être formellement évaluées.

En dépit des améliorations apportées récemment, il n'existe pas, de la part des autorités d'admission, de monitoring systématique et de détection précoce permettant d'identifier les objets susceptibles d'être évalués. Ne définissant guère ses propres priorités, le système dépend très fortement des demandes qui sont déposées.

Les obstacles au dépôt des demandes d'évaluation sont considérables et la procédure est parsemée d'impondérables. Certains éléments incitent les concepteurs et les fournisseurs de prestations à éviter d'enclencher une évaluation pour bénéficier directement, à la faveur du principe de la confiance, de la prise en charge de l'AOS.

Le formulaire d'annonce introduit au début de 2008 abaisse ces obstacles pour les nouvelles prestations, mais sans rien changer de fondamental dans la structure des incitations contradictoires qui pèsent sur les requérants.

Instance potentielle de contrôle, les assureurs ne disposent pas d'une vue d'ensemble permettant d'introduire systématiquement une procédure d'évaluation pour les prestations sujettes à caution. Comme ils peuvent reporter les augmentations de coûts sur les primes d'assurance obligatoire des soins et vu leur propension à éviter tout conflit inutile, ils préfèrent fermer les yeux en cas de doute, plutôt que demander une évaluation.

Compte tenu de ces circonstances, l'identification précoce et fiable des prestations sujettes à caution et, a fortiori, leur évaluation ne sont pas encore suffisamment garanties.

Clarification du caractère controversé

Il est judicieux d'avoir mis en place un filtre distinguant les cas à présenter à la CFP pour évaluation de ceux qui sont incontestés.

Les bases et les critères de la clarification du caractère controversé des prestations sujettes à caution ne sont toutefois pas assez clairement documentés; le tri n'a pas toujours la transparence souhaitable. On peut aussi se demander si ce mécanisme de présélection ne devrait pas être mieux soutenu par les groupes concernés.

La prise en charge des prestations considérées comme controversées nécessite des précisions.

Dépôt de la demande

Comme la fourniture des informations nécessaires à l'évaluation revient à celui qui dépose la demande, les autorités sont délestées de fastidieuses recherches. C'est aux requérants de fournir les preuves du caractère EAE des prestations.

Ce dispositif induit une certaine distorsion du point de vue de l'égalité des chances, en avantageant les requérants dotés d'importantes ressources.

Le nouveau formulaire de demande requiert des informations plus ciblées que les précédents en se centrant sur celles qui sont nécessaires à l'évaluation.

Le formulaire de demande est conçu pour les prestations correspondant à des indications thérapeutiques spécifiques. Il n'est pas approprié aux prestations intégrées et/ou sans indications spécifiques, qui sont pourtant de plus en plus fréquentes.

Préparation au niveau de l'OFSP et appel à des experts

Les expertises externes, qui devraient constituer dans le système un contre-pouvoir essentiel aux requérants, n'ont dans les faits que peu de poids.

La base de recrutement des experts externes est ténue et exclusivement nationale. L'anonymat des experts et les montants insuffisants alloués aux expertises conduisent à des résultats dont la qualité correspond mal aux standards internationaux.

Evaluation au niveau de la CFP

Malgré des tentatives de pression des milieux intéressés, la CFP se prononce habituellement sur la base des faits tels qu'ils ressortent de la procédure. Les recommandations «politiques» à l'attention du DFI sont exceptionnelles.

Suivant les objets évalués, les décisions de la CFP ne reposent pas toujours sur des bases factuelles suffisamment solides. Cela vient notamment de ce que la CFP est souvent amenée à se prononcer à un stade relativement précoce du cycle technologique.

La possibilité de n'admettre la prise en charge d'une prestation que de façon provisoire et d'exiger une évaluation plus approfondie est raisonnable. La grille d'évaluation n'est toutefois pas toujours assez précise et il est souvent difficile en pratique de revenir sur la prise en charge provisoire d'une prestation lorsque les résultats de l'évaluation s'avèrent négatifs.

La CFP n'exploite pas la possibilité de travailler avec des sous-commissions.

La CFPP récemment constituée ne possède toujours pas de règlement intérieur. Un tel règlement est non seulement exigé par l'art. 37b OAMal, mais correspond aussi à une nécessité matérielle puisque la procédure de désignation des prestations est peu détaillée au niveau de la loi.

La concrétisation, l'opérationnalisation et la documentation des critères EAE fixés à l'art. 32 LAMal pour l'évaluation des prestations à la charge de l'AOS sont insuffisantes.

L'évaluation de l'économicité d'une prestation souffre en particulier de l'absence d'une grille d'évaluation claire. Le critère de l'économicité joue un rôle nettement secondaire dans l'évaluation par rapport à celui de l'efficacité.

La séparation institutionnelle théorique entre *évaluation* et *appréciation* ne se vérifie pas en pratique. Du fait de sa position déterminante dans la procédure, l'OFSP influence l'*appréciation*, tandis que la CFP a souvent à s'occuper des détails de l'*évaluation*. L'évaluation scientifique d'une prestation n'est ainsi pas clairement distinguée du jugement porté sur l'adéquation de son financement dans le cadre de l'AOS.

L'*appréciation* – à savoir le jugement porté sur l'adéquation d'une prestation dans un cadre juridique, financier et éthique donné et au regard des objectifs de santé publique – devrait pouvoir s'appuyer sur des références et des critères en matière de la politique sanitaire et budgétaire.

Décision au niveau du DFI

Le DFI fait largement confiance aux instances chargées de l'examen préalable. Sa décision suit en règle générale les recommandations de la CFP.

Pour certains objets jugés plus difficile, le DFI fait appel à des expertises complémentaires dont la provenance n'est pas transparente.

Le DFI n'exerce pas de véritable direction stratégique matérielle sur la procédure de détermination et de contrôle des prestations médicales dans l'AOS.

Réexamen de prestations existantes

Le contrôle périodique des prestations existantes prévu par l'art. 32, al. 2, LAMal n'est pas mis en œuvre ou ne l'est que partiellement.

L'insuffisance des ressources est la principale raison invoquée. En même temps, le mandat de réexamen des prestations existantes ne semble pas constituer une priorité pour les instances d'admission, pas davantage d'ailleurs pour les assurés.

Rien ne vient par conséquent garantir, au sens de l'art. 32, al. 2, LAMal, le retrait des prestations obsolètes de la liste des prestations remboursées par l'AOS.

Aspects transversaux

Les principaux acteurs sont représentés au sein de la procédure et ont la possibilité de faire valoir leur point de vue.

La définition des compétences au sein de la procédure est dans l'ensemble satisfaisante. La multiplication des rôles de l'OFSP est en revanche discutable. L'OFSP coordonne le processus, préside la CFP, en assume le secrétariat, recrute les experts extérieurs, conseille la CFP et le DFI; enfin, il contrôle la présélection des objets soumis à évaluation.

La CFP, simple commission de milice, a une position comparativement faible. Elle dépend fortement de l'OFSP pour ce qui est du choix des objets soumis à évaluation et aussi lors de l'évaluation elle-même.

Un système fondé sur le dépôt de demandes devrait prévoir une instance indépendante capable de porter un jugement neutre sur les affaires complexes. Du fait de leur manque de ressources, ni l'OSFP ni les experts externes ne peuvent faire contrepoids aux requérants.

L'attribution de certaines tâches stratégiques (détection précoce des objets susceptibles d'être évalués, réexamen, etc.) entre l'OFSP, la CFP et le DFI gagnerait à être clarifiée.

Au regard des tâches qui incombent à la section Prestations médicales de l'OFSP, compétente en la matière, ses dotations en ressources sont clairement insuffisantes.

Les dispositions légales très concises en matière de désignation des prestations ne sont pas suffisamment précisées dans des directives et des standards de la procédure.

Malgré certaines améliorations récentes, les principaux processus, les bases de la décision et les critères de la procédure ne sont pas suffisamment documentés.

Un contrôle de gestion systématique devrait être exercé sur les activités de la CFP afin de garantir un pilotage et un contrôle appropriés du processus.

La coopération entre les acteurs est généralement bonne.

La collaboration entre les associations médicales et les instances d'admission pourrait être améliorée. La confiance entre ces dernières et les professionnels des médecines complémentaires est rompue.

Le retrait de H+ de la nouvelle CFPP n'est pas compatible avec la composition de la commission prévue par la loi.

La collaboration internationale s'est récemment améliorée, mais les possibilités de synergie encore inexploitées demeurent considérables, notamment en ce qui concerne la détection précoce de nouvelles prestations ou le réexamen des prestations existantes.

L'organisation structurelle et fonctionnelle de la procédure de désignation des prestations est légère.

Les demandes sont traitées dans les délais impartis et les prestations faisant l'objet d'une évaluation positive sont accessibles relativement tôt en comparaison internationale.

Le système fait preuve d'adaptabilité et a constamment évolué depuis l'entrée en vigueur de la LAMal.

La procédure n'est pas transparente. Certaines informations importantes concernant les bases des décisions et les résultats partiels ne sont pas accessibles au public.

En résumé, la présente étude arrive à un résultat partagé. Les bases conceptuelles du système et la répartition des rôles sont dans l'ensemble appropriées; le système réagit de façon flexible et différenciée aux innovations; les autorités d'admission font généralement preuve d'objectivité; les évaluations sont relativement rapides. Parallèlement, certaines faiblesses sont clairement perceptibles, notamment sur le plan de la mise en œuvre du système: le système ne détecte pas les prestations, nouvelles ou existantes, sujettes à caution avec la cohérence et la rapidité nécessaires; les critères et les grilles d'évaluation ne sont pas suffisamment clairs; une instance indépendante traitant des affaires complexes à l'intention de la CFP fait défaut; l'évaluation et l'appréciation ne sont pas suffisamment séparées et la procédure n'est pas assez transparente.

Bibliographie

Publications spécialisées

Ayer, Ariane/Despland, Béatrice/Sprumont, Dominique, 2001: Analyse juridique des effets de la LAMal, Rapport de recherche OFAS No 14.00, Berne.

Britt, Fritz et al., 2004: Kapitel «Krankenversicherung», in: Kocher, Gerhard/Oggier, Willy (Hrsg.): Gesundheitswesen Schweiz 2004–2006, Eine aktuelle Übersicht, Bern u. a.: Verlag Hans Huber, p. 153–172.

Coullery Pascal, 2003: Der Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung und seine verfassungsrechtliche Vernetzung. In: SZS/RSAS 4747 (2003).

Glasgow, Russell E./Lichtenstein, Edward/Marcus, Alfred C., 2003: Why Don't We See More Translation of Health Promotion Research to Practice? Rethinking the Efficacy-to-Effectiveness Transition, American Journal of Public Health, Vol. 93(8), p. 1261–1267.

Haari, Roland/Schilling, Karl, 2001: Die Kosten neuer Leistungen im KVG. Folge-
rungen aus der Analyse der Anträge für neue Leistungen und Unterlagen des BSV
aus den Jahren 1996–1998. Berne: OFAS.

Kocher, Gerhard/Oggier, Willy (éd.), 2004: Gesundheitswesen Schweiz 2004–2006,
Eine aktuelle Übersicht, Berne e. a: Verlag Hans Huber.

Koller, Heinrich (éd.), 1998: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bâle: Hel-
bing & Lichtenhahn.

Maurer, Alfred, 1996: Das neue Krankenversicherungsrecht, Bâle et Francfort:
Helbing & Lichtenhahn.

Neumann, Ulrike/Hagen, Anja/Schönermark, Mathias P., 2007: Regulation der
Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungs-
katalog solidarisch finanzierter Kostenträger, HTA-Bericht 64, Deutsche Agentur
für HTA des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.
En ligne: http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta210_bericht_de.pdf

Oggier éd., 2004: Gesundheitswesen Schweiz 2004–6, eine aktuelle Übersicht,
Berne: Huber.

Poledna, Tomas/Berger, Brigitte, 2002: Öffentliches Gesundheitsrecht, Berne:
Stämpfli Verlag.

Slembeck, Tilman/Mächler, Andrea, 2008: Die Aufnahme medizinischer Methoden
in den Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung – eine Kurzübersicht
ausgewählter Länder, texte à l'attention du CPA, non publié.

Sprumont, Dominique/Gurtner Felix/Roduit Guillaume, 2005: Health Care Coverage
Determinations in Switzerland. In: Stoltzfus Jost Timothy, 2005 (éd.): Health Care
Coverage Determinations: An International Comparative Study, Maidenhead: Open
University Press, p. 180–206.

Documents administratifs

CDF, 2007: Bundesamt für Gesundheit, Projektmanagement Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) 2002–2005, Berne, Document non publié.

Conseil fédéral, 1991: Message concernant la révision de l'assurance-maladie, Feuille fédérale 1992, vol. 1, p. 77 ss.

DFI, 2005: Assurance maladie: cinq prestations de médecine complémentaire ne seront pas incluses dans l'assurance de base, communiqué de presse du 3 juin 2005.

DFI, 2002: Assurance obligatoire des soins, analyse, séance spéciale du 22 mai 2002, Berne.

OFAS, 2000: Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Berne.

OFAS, 2001: Wirkungsanalyse KVG: Synthesebericht, BSV-Forschungsbericht Nr. 16/01, Berne.

OFSP, 2006: Bewertung von Technologien (HTA) für das Gesundheitswesen. Präsentation im Rahmen der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung der FASMED, Olten, 26.9.2006. En ligne: www.bag.admin.ch

OFSP, 2007: Statistique de l'assurance obligatoire des soins 2006, Berne.

OFSP, 2008a: Manuel pour la présentation de demandes de prise en charge par l'assurance de prestations nouvelles ou controversées, Berne.

OFSP, 2008b: Coverage of promising but unproven medical technologies by basic health insurance: Experiences from Switzerland. Communication tenue à Montréal à l'occasion du colloque annuel 2008 de l'association Health Technology Assessment International (HTAi).

Liste des personnes interrogées

Entretiens semi-directifs

Brunner, Hans Heinrich	Ancien président de la FMH, ancien vice-directeur de l'OFSP et ancien président de la CFP
de Haller, Jacques	Président de la FMH, membre de la CFP
Ferroni, Bruno	Union des sociétés suisses de médecine complémentaire, membre de la CFPP, membre fondateur du comité de l'initiative populaire fédérale «Oui aux médecines complémentaires»
Guetg, Reto	Médecin-conseil Santésuisse, membre de la CFP
Gurtner, Felix	Responsable suppléant section Prestations médicales, OFSP
Indra, Peter	Vice-directeur de l'OFSP, responsable de l'unité de direction Assurance maladie et accidents, président de la CFP
Kaufmann, Stefan	Directeur de santésuisse
Kuhn, Hanspeter	Secrétaire général adjoint de la FMH
Laufer, Daniel	Médecin cantonal du canton de Vaud, ancien membre de la CFP
Pfammatter, Jürg	Conseiller spécialisé santé et social, Secrétariat général du DFI
Schneider, Sandra	Responsable de la direction Prestations, OFSP
Ziltener, Erika	Présidente de l'Organisation faîtière des Associations Suisses de défense et d'information des patients (<i>Dachverband Schweizerischer Patientenstellen</i> , DVSP), membre de la CFP
Züllig, Maya	Responsable de la section Prestations médicales, OFSP

Entretiens exploratoires

Breyer, Elisabeth	Ludwig Boltzmann Institut für HTA, Wien
Britt, Fritz †	Ancien directeur de santé suisse, ancien vice-directeur de l'OFSP et ancien président de la CFP
Gurtner, Felix	Responsable suppléant de la section Prestations médicales, OFSP
Gyger, Pius	Responsable économie et politique de la santé, Helsana
Mitscherlich, Florian	CEO ICHI GmbH (Institute for Collaborating HTA and Implementation)
Kuhn, Hanspeter	Secrétaire général adjoint de la FMH
Kessler, Margrit	Présidente de l'Organisation suisse des patients (OSP) et ancien membre de la CFP
Luginbühl, Rudolf	Ombudsman de l'assurance obligatoire des soins
Stüdeli, Walter	Directeur Köhler, Stüdeli & Partner, responsable Politiques et médias de l'initiative populaire «Oui aux médecines complémentaires»
Wild, Claudia	Directrice du Ludwig Boltzmann Institut für HTA, Wien

Liste des membres de la CFPP, état 2008

<i>Nom, Prénom</i>	<i>Profession, fonction</i>
Indra, Peter	Dr en méd., vice-directeur de l'OFSP, président de la CFP
Baumann, Max	Prof. Dr en droit, avocat
Bille, Jacques	Professeur ordinaire
Burnand, Bernard	Dr en méd.
Centlivres, Delphine	Avocate, Secrétaire générale FRC
Decollogny, Anne	Pharmacienne diplômée
Ferroni, Bruno	Dr en méd., médecine générale FMH, homéopathe SSMH
Guetg, Reto	Dr en méd., médecin-conseil
Hayoz, Philippe	Economiste d'entreprise
Keberle, Silva	Dr en méd.
Kocher, Thomas	Prof. Dr en méd.
Pesenti, Patrizia	Conseillère d'Etat
Roos, Andreas	Dr en méd., MHA, chef du département Produits
Seiler, Beat	Dr en méd., FMH médecine général, MHA, médecin-conseil
Soltermann, Bruno	Dr en méd., médecin FMH spécialisé en chirurgie, médecin-chef SVV
Stöhr, Susanna	Dr en méd., spécialisée en médecine interne, médecin-chef à l'hôpital cantonal de Bâle
Trachsel, Valeria	Spécialiste en assurances sociales, MHA, cheffe de l'unité Dommages
Ziltener, Erika	Historienne, infirmière, présidente de l'association faîtière des organisations de patients (DVSP)
de Haller, Jacques	Dr en méd., président de la FMH
von der Crone, Brigitte	Dr en droit, avocate

Impressum

Réalisation de l'enquête

Janett, Daniel: direction du projet

Slembeck, Tilman, Prof. Dr.: collaboration au projet, en particulier lors de l'élaboration du concept et de la réalisation de recherche (entretiens, études de cas et comparaison internationale)

Locher, Heinz, Dr.: Coaching et garantie de la qualité

Remerciements

Le CPA tient à remercier l'ensemble des personnes ayant participé aux entretiens pour leur collaboration ainsi que la section Prestations médicales de l'OFSP, notamment M. Felix Gurtner, pour l'importante documentation mise à notre disposition.

Contact

Contrôle parlementaire de l'administration

Services du Parlement

CH-3003 Berne

Tel. +41 31 323 09 70 Fax +41 31 323 09 71

E-Mail pvk.cpa@pd.admin.ch

www.parlament.ch > Commissions > Commissions de surveillance

Langue originale du rapport: allemand