

Rôle de la Confédération dans la garantie de la qualité selon la LAMal

**Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) à
l'attention de la Commission de gestion du Conseil des Etats**

du 5 septembre 2007

Le présent rapport sera publié dans la Feuille fédérale, qui fera foi.

L'essentiel en bref

Les taux d'infection élevés dans les hôpitaux, le nombre d'erreurs médicales et les coûts de la santé en augmentation ont connu une publicité croissante au cours des dernières années. La qualité des prestations médicales et les mesures visant à la garantir ont ainsi gagné en importance et ont souvent fait l'objet de critiques.

Partant de ce constat, la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) a, le 12 février 2007, chargé le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) d'une évaluation concernant les tâches de la Confédération dans le domaine de la garantie de la qualité selon la LAMal (ci-après GQ LAMal) et de la façon dont elle s'en est acquittée.

Cette évaluation a d'une part évalué l'adéquation du cadre légal et normatif prévu par la LAMal en matière de garantie de la qualité (GQ). Elle a d'autre part dressé l'inventaire des mesures prises par la Confédération afin d'examiner la manière dont cette dernière a utilisé ses compétences légales et l'adéquation de ces mesures.

Au terme de l'analyse du cadre légal et normatif, la présente évaluation arrive à la conclusion que la répartition des compétences, prévue par la LAMal est bien appropriée. La mise en œuvre de la GQ étant déléguée aux partenaires tarifaires, la compétence d'exécution est transmise aux détenteurs du savoir-faire indispensable et s'avère conforme au principe de la LAMal (autonomie tarifaire). Les pouvoirs publics (Confédération et cantons) se voient attribuer une fonction de surveillance et de réglementation. Conformément à l'organisation du système de santé suisse, la Confédération n'intervenant qu'à titre subsidiaire. Dans ce contexte, l'évaluation identifie un certain nombre de lacunes concernant d'une part les incitations visant à ce que les acteurs s'acquittent du rôle qui leur est attribué et d'autre part les instruments de sanction à disposition de la Confédération.

En ce qui concerne le premier élément, les fournisseurs de prestations ne sont pas suffisamment incités à mettre en œuvre des mesures relatives à la GQ, puisque le fait de fournir des prestations de qualité et de participer activement à ces mesures ne leur procure jusqu'à présent aucun avantage particulier, notamment du point de vue financier. En second lieu, les conventions de GQ ou les conventions tarifaires s'avèrent être des instruments de régulation faibles et peu efficaces. L'existence d'une convention de qualité, en effet, ne dit encore rien de sa mise en œuvre par les fournisseurs de prestations respectifs. En troisième lieu, les dispositions légales prévoient certes un éventail d'instruments d'intervention en cas de manquement des partenaires tarifaires à leurs obligations en matière de GQ. Ces possibilités de sanction sont estimées peu efficaces, en particulier parce que les conventions relatives à la GQ ne sont placées sous la surveillance directe d'aucune instance officielle. Il est vrai que la Confédération peut adopter des mesures de substitution lorsque les partenaires tarifaires ne concluent pas de convention de qualité, mais elle n'a aucune possibilité de sanctionner directement ces derniers s'ils ne se conforment pas à ces prescriptions. En quatrième et dernier lieu, l'évaluation arrive à la conclusion que la Confédération ne peut remplir ses importantes compétences de régumenta-

tion que de façon limitée en raison de l'asymétrie d'information, de la faiblesse de ressources allouées au sein de l'OFSP pour la GQ.

Par rapport à la question de savoir si les acteurs fédéraux ont utilisé leurs compétences de régulation et de surveillance pour la GQ de manière adéquate, la présente évaluation formule les conclusions suivantes :

Le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP ont dans l'ensemble plutôt peu utilisé leurs compétences dans le domaine de la GQ LAMal – nonobstant le caractère subsidiaire du rôle de la Confédération.

L'évaluation arrive à la conclusion que le Conseil Fédéral aurait pu exploiter davantage le potentiel dissuasif que la loi lui reconnaît (mesures de substitution). A l'exception d'un cas (mammographie), le Conseil fédéral n'a par exemple adopté aucune mesure de substitution, alors que son intervention aurait – partant de l'inventaire des conventions de qualité existantes – pourtant été nécessaire. Ainsi, ni les médecins, ni les hôpitaux ne disposent à l'heure actuelle d'une convention de qualité entre les partenaires tarifaires.

La GQ joue dans l'ensemble un rôle secondaire dans l'examen des conventions tarifaires valides au niveau national qui sont soumises pour approbation à la Confédération, notamment parce que les dispositions relatives à la qualité ne sont pas nécessairement réglées dans le cadre d'une convention tarifaire. Puisque l'existence de conventions de qualité est demandée par la loi, l'évaluation juge problématique le fait qu'il n'y ait pas de contrôle par rapport à leur existence et leur adéquation. L'évaluation juge positifs les projets de recherche réalisés sur mandat du Conseil fédéral, notamment le PNR 45 et l'analyse des effets de la LAMal qui ont examiné la qualité du système de santé. Elle estime que les recherches scientifiques, ainsi que les analyses sur la mise en œuvre et les effets, constituent des instruments appropriés à la GQ qui, vu l'absence persistante de consensus sur les concepts de base, pourront être renforcés par le Conseil fédéral.

Le DFI est chargé de déterminer les mesures relatives à la GQ. La principale contribution du DFI a été la création de la Fondation pour la sécurité des patients (plateforme nationale) ainsi qu'un nouveau projet concernant la définition d'indicateurs de qualité. La présente évaluation juge positives ces initiatives, en raison de leur dimension nationale. Vu le mandat de régler la GQ dans l'ensemble du système de l'assurance-maladie, elle considère d'une part le thème de la sécurité des patients comme adéquat, mais en même temps et en tant qu'orientation stratégique de la Confédération pas suffisante pour répondre aux exigences légales. Cependant, pour poursuivre une stratégie plus large, les 2,7 millions de francs que l'office a investis dans la GQ entre 1999 et 2007 sont jugés insuffisants, même si les exigences auxquelles la Confédération doit répondre étaient révisées à la baisse.

L'OFSP a fait de l'incitation positive que représente le financement de projets et de l'accompagnement l'axe fondamental de sa stratégie en matière de GQ. Cette approche de partenaire de l'OFSP est de manière générale valorisée positivement dans la présente évaluation. Cependant, vu les ressources limitées dont dispose l'OFSP pour la GQ, cette approche est critiquée quant à son adéquation, c'est-à-dire qu'elle ne permet pas, de garantir une durabilité et efficacité aux projets soute-

nus. En plus, l'OFSP n'accorde de cette manière pas assez d'importance aux fonctions de monitoring et de surveillance que lui assigne l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

Summary

Over recent years, statistics concerning the high rate of infection in hospitals, medical errors and the rising cost of healthcare have repeatedly found their way into the public domain. Attention – and often criticism – have been increasingly centred on the quality of medical services and the measures taken to ensure high quality.

In view of this criticism, on 12 February 2007 the Council of States Control Committee (CC-S) asked the Parliamentary Control of the Administration (PCA) to examine the Confederation's tasks and how it fulfils them in relation to quality assurance under the terms of the Health Insurance Act (HIA).

On the one hand, the study assessed the pertinence of the legal standard for quality assurance set out in the HIA. On the other, an inventory of federal measures was drawn up to examine the extent to which the Confederation has used its legal powers and whether it has fulfilled its tasks appropriately.

After analysing the legal standard, the authors of the present report concluded that the division of responsibilities as set out in the HIA is appropriate because, on the one hand, delegating quality assurance to tariff partners entails transferring responsibility for implementation to those parties with the corresponding know-how and, on the other hand, it corresponds to the principle of the HIA (autonomy with regard to tariffs). The federal and cantonal authorities play a monitoring and regulatory role in this connection, whereby that of the Confederation is of subsidiary importance, in line with the principles of the Swiss healthcare system. In this respect, certain shortcomings regarding the federal tools provided under law as well as incentives for players to fulfil their role were identified during the investigation.

Firstly, there are no positive incentives for the service providers to implement quality assurance measures, because so far there has been no reward, in particular of the financial kind, for good quality or for playing an active role in ensuring good quality. Secondly, quality assurance contracts and tariff contracts are not an effective regulatory tool or are only to a limited extent orientated towards effectiveness because the existence of a quality assurance contract does not imply its implementation by the service providers nor the effectiveness of the measures taken. Thirdly, the legal basis at a federal level provides for a series of ways in which the federal authorities can intervene if the tariff partners do not fulfil their obligations regarding quality assurance. Possible sanctions, however, were found to be of no great use, in particular because the tariff contracts are subject to direct official monitoring, but not the legally compulsory quality assurance contracts. For example, the Confederation can issue alternative regulations if the tariff partners do not sign a quality assurance contract, but it cannot apply sanctions if the service provider does not comply with these alternative regulations. Finally, the investigation also revealed that the Confederation can only exercise its considerable regulatory powers to a limited extent owing to the asymmetry of information and to the lack of resources allocated to quality assurance within the Federal Office of Public Health (FOPH).

As to the question of whether the Confederation fulfilled its monitoring and regulatory responsibilities with regard to quality assurance according to the terms of the

HIA in an appropriate way and in compliance with their allotted task, the present study revealed the following.

Overall, the Federal Council, the DHA and the FOPH have made little use of the powers allotted to them under the HIA regarding quality assurance, even in a subsidiary role.

Firstly, the Federal Council could have made better use of the existing threat of applying alternative regulations. With the exception of one single case (ordinance on mammographs), the Federal Council has to date issued no alternative regulations. According to the inventory of quality assurance contracts there was a need for action, however, since no quality assurance contracts exist between the associations and the service providers with regard to private practices or hospitals.

As part of the approval of tariff contracts applicable at a national level, quality assurance plays a subordinate role on the whole, quality assurance stipulations not being a compulsory part of such contracts. As it is obligatory to include quality assurance stipulations, however, the authors of the present report were concerned that in the case of a tariff contract that does not include quality assurance stipulations no check was made to ensure that a separate, legally acceptable quality assurance contract existed. The assessment of the research projects included in NRP 45 as well as the analysis of the effectiveness of the HIA, which examined issues concerning the quality of the healthcare system, was positive. Research, implementation and effectiveness analyses were seen to be appropriate tools which, in view of the continuing lack of basic concepts and key values concerning the quality of medical treatment, could be put to better use by the Federal Council.

It is the DHA's task to draw up quality assurance measures. This task was carried out by setting up the Patient Safety Foundation, a national platform, and a new project aimed at developing indicators. The general thrust of these DHA initiatives was seen as positive, in particular owing to their national character. In view of the federal department's legal obligations regarding the monitoring and management of quality assurance within the healthcare system, the concentration on patient safety and in-patient treatment has been appropriate, given the resources available, although this strategic aspect does not cover the legal requirements. The Fr. 2.7 million that the FOPH spent on quality assurance between 1999 and 2007 would still have been insufficient for a broad strategic approach, even if the demands that the Confederation has to meet had been reduced.

In its strategy with regard to quality assurance, the FOPH has concentrated on creating positive incentives in the form of project funding and supervision. This partnership approach by the federal office was seen in a positive light. In view of the available resources, however, there is some doubt as to whether this strategy is targeted, sustainable and effective. As a result, in general, the FOPH seems to give little importance to its monitoring and supervisory role as set out in the Health Insurance Ordinance (HIO).

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| L'essentiel en bref | 1 |
| Summary | 4 |
| 1 Introduction | 7 |
| 1.1 Situation actuelle et questions posées | 7 |
| 1.2 Procédure et méthode | 10 |
| 2 Principes fondamentaux du système d'assurance-maladie suisse | 11 |
| 2.1 Libéralisme et fédéralisme dans le système d'assurance-maladie | 11 |
| 2.2 Le rôle des différents acteurs dans le système d'assurance-maladie | 12 |
| 3 Garantie de la qualité selon la LAMal : cadre légal et normatif | 15 |
| 3.1 Conception et répartition des compétences de la GQ LAMal | 15 |
| 3.1.1 Objectifs de la garantie de la qualité | 15 |
| 3.1.2 Instruments de pilotage et compétences | 17 |
| 3.2 Délimitation du champ de l'évaluation | 22 |
| 3.3 Adéquation du cadre légal et normatif | 23 |
| 3.3.1 Bases théoriques de l'évaluation | 23 |
| 3.3.2 Evaluation de l'adéquation du cadre légal et normatif | 23 |
| 4 Garantie de la qualité selon la LAMal par la Confédération | 29 |
| 4.1 Tâches accomplies par le Conseil fédéral | 29 |
| 4.1.1 Aperçu des mesures du Conseil fédéral | 29 |
| 4.1.2 Utilisation par le Conseil fédéral de ses compétences légales | 32 |
| 4.1.3 Adéquation des tâches accomplies par le Conseil fédéral | 39 |
| 4.2 Tâches accomplies par le DFI | 41 |
| 4.2.1 Aperçu des mesures prises par le DFI | 42 |
| 4.2.2 Utilisation par le DFI de ses compétences légales | 43 |
| 4.2.3 Adéquation des tâches accomplies par le DFI | 44 |
| 4.3 Tâches accomplies par l'OFAS et l'OFSP | 45 |
| 4.3.1 Aperçu des mesures de l'OFAS et de l'OFSP | 46 |
| 4.3.2 Utilisation par l'OFAS et l'OFSP des compétences légales | 51 |
| 4.3.3 Adéquation des tâches accomplies par l'OFAS et l'OFSP | 55 |
| 5 Résumé et conclusions | 60 |
| Liste des abréviations | 68 |
| Bibliographie | 69 |
| Annexes | 72 |

Rapport

1 Introduction

La sous-commission DFI/DETEC de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) a chargé le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA), le 12 février 2007, de préparer le présent rapport. Celui-ci traite de questions relatives aux tâches confiées à la Confédération, et à la façon dont celle-ci s'en acquitte, dans le domaine de la garantie de la qualité selon la loi sur l'assurance-maladie (LAMal¹) (ci-après « GQ LAMal »).

Le rapport comporte cinq chapitres. Il commence par une présentation de la situation qui a amené la CdG-E à examiner le rôle de la Confédération dans la garantie de la qualité. Ce premier chapitre explique également les questions auxquelles le rapport doit répondre, ainsi que la méthodologie choisie. L'objet de l'évaluation est exposé au chapitre 2, et ses résultats aux chapitres 3 et 4. Le chapitre 3 porte sur l'adéquation du cadre légal et normatif régissant la GQ LAMal ; le 4 comporte une analyse visant à déterminer si les mesures prises par la Confédération conviennent pour remplir son mandat légal, ainsi qu'un bilan de l'application des conventions relatives à la qualité depuis la dernière enquête, effectuée en 1999 (*Garantie de la qualité : état des lieux* ; Faisst/Schilling, non traduit). Le résumé des résultats et les conclusions font l'objet du chapitre 5.

1.1 Situation actuelle et questions posées

Garantir « des soins de haute qualité » est l'un des objectifs principaux de la LAMal, entrée en vigueur en 1996 (Conseil fédéral 1991 : 133). Par « qualité », le message concernant la LAMal n'entend pas seulement le résultat positif d'un traitement et la satisfaction des patients ; il formule aussi une attente bien précise : la garantie de la qualité médicale doit contribuer à la maîtrise des coûts dans la mesure où une amélioration de la qualité des structures, des processus ou des résultats permet d'augmenter l'efficacité ou d'éliminer des prestations qui ne sont ni nécessaires, ni efficaces, ni appropriées (Conseil fédéral 1991 : 112). Le concept de garantie de la qualité est ainsi très vaste et comporte deux objectifs qui ne vont pas dans le même sens (prestation vs coût).

L'art. 58 LAMal donne à la Confédération des compétences de pilotage, de direction et de contrôle étendues en ce qui concerne l'application de la garantie de la qualité médicale. Mais le Conseil fédéral a délégué cette application, par voie d'ordonnance, aux fournisseurs de prestations et aux assureurs ou à leurs organisations (art. 77 OAMal²), qui sont tenus « d'élaborer des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité ». Conformément à l'OAMal, ces exigences doivent être « réglées dans les conventions tarifaires ou dans des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité » conclues avec les partenaires tarifaires. Quand ceux-ci ne parviennent

¹ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

² Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102).

pas à en conclure, le Conseil fédéral joue un rôle subsidiaire par rapport aux dispositions sur la qualité censées y figurer, ce qui signifie qu'il prend des mesures de substitution (exécution par substitution).

Trois ans après l'entrée en vigueur de la LAMal, un premier état des lieux (Faisst/Schilling 1999) dressait un tableau insatisfaisant de la mise en œuvre de la garantie de la qualité. Il montrait notamment que le mandat légal était encore loin d'être appliqué du côté des fournisseurs de prestations.

Dix ans après l'entrée en vigueur de la LAMal, le directeur de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qualifiait la Suisse de pays sous-développé en matière de garantie de la qualité (Managed Care 3 2007 : 6). Même si le système de santé suisse continue à bénéficier d'une bonne réputation auprès de la population, rien ne prouve véritablement qu'il est de grande qualité – sans compter qu'il est l'un des plus chers du monde. En 2005, le coût total de la santé s'élevait à 52,9 milliards de francs, soit 11,6 % du PIB. Répartis entre fournisseurs de prestations (cf. tableau 1), les coûts les plus importants sont imputables aux hôpitaux (34,9 %), suivis des services ambulatoires (30,6 %, dont 17,4 % pour les médecins).³

Coûts du système de santé, selon le fournisseur de biens et services, en 2005

Tableau 1

| Fournisseurs de prestations | Coûts en millions de francs | Pourcentage du total |
|--|-----------------------------|----------------------|
| Hôpitaux | 18 448,7 | 34,9 % |
| Etablissements non hospitaliers | 9553,4 | 18,0 % |
| Services ambulatoires | 16 187,8 | 30,6 % |
| Commerce de détail (pharmacies, drogueries, appareils) | 4948,2 | 9,3 % |
| Etat | 1 027,0 | 1,9 % |
| Assureurs | 2193,6 | 4,1 % |
| Institutions sans but lucratif | 571,9 | 1,1 % |
| Total | 52 930,7 | 100,0 % |

Source : OFS 2007, chiffres provisoires

Pendant longtemps, la qualité médicale et la garantie de la qualité n'ont guère intéressé le public. Mais, ces dernières années, certains éléments, en particulier la publication des chiffres relatifs aux erreurs médicales, ont lancé le débat sur ce thème. De plus, la garantie de la qualité médicale a pris de l'importance en raison de l'augmentation continue des coûts dans le système de santé et de la pression croissante qu'ils exercent. Elle devrait « empêcher que la pression exercée sur les coûts entraîne une diminution de la qualité et garantir que seules des prestations appropriées et de grande qualité soient remboursées dans le cadre de la LAMal » (Faisst/Schilling 1999: préface). Elle devrait en même temps contribuer à maîtriser

³ Ces coûts sont financés comme suit : assurances sociales 42,5 % (dont AOS 34,5 %), ménages privés 30,5 %, Etat 17,2 % (Confédération 0,2 %, cantons 14,4 % et communes 2,6 %), assurances privées 8,8 % et autres sources privées 0,9 % (OFS 2007, chiffres provisoires).

l'augmentation continue des coûts de la santé, notamment grâce à une meilleure qualité des structures et des processus.

Des interventions parlementaires⁴, des communications des médias et des congrès sur les questions relatives à la qualité médicale et à la GQ illustrent l'intérêt croissant apporté à cette thématique. Dernièrement, on a également assisté à une multiplication des articles consacrés aux erreurs médicales et aux taux élevés d'infections nosocomiales. Enfin, selon certaines extrapolations, un millier de patients décèderaient chaque année dans les hôpitaux suisses suite à des erreurs de traitement.⁵

Le retard de la Suisse en comparaison internationale dans le domaine de la garantie de la qualité médicale⁶ est confirmé par des observateurs et des spécialistes critiques⁷, qui expliquent cette situation par un certain nombre de facteurs :

- les assureurs et les fournisseurs de prestations ne sont pas suffisamment incités à conclure des conventions de qualité et à prendre des mesures de qualité ;
- la Confédération a manqué à sa tâche de direction et de surveillance, alors même que la mise en œuvre du mandat légal par les partenaires tarifaires était défailante ;
- les mesures de GQ prises par les fournisseurs de prestations, en dépit de quelques ébauches intéressantes, ne visaient pas à mettre en évidence la qualité d'une manière transparente, uniforme et comparable ;
- une mise en œuvre satisfaisante de la GQ nécessiterait, au niveau national, un ensemble de données et une coordination qui font actuellement défaut.

Partant de cette situation problématique, la CdG-E a décidé de demander au CPA de jeter une lumière critique sur le rôle de la Confédération dans la GQ LAMal. Cette évaluation a pour but de présenter une image globale des tâches de la Confédération et de la façon dont elles sont accomplies depuis l'entrée en vigueur de la LAMal en 1996. Elle vise d'une part à étudier la conception et la répartition des rôles relatifs à la GQ et, d'autre part, à évaluer la conformité au droit et l'adéquation au but des mesures prises par la Confédération. Il s'agit donc de répondre aux questions suivantes :

⁴ Mentionnons ici notamment la motion CSSS-N (04.3624) *Prestations de soins. Sécurité des patients et assurance qualité*, qui demande que la Confédération joue un rôle de direction et de coordination en matière d'assurance qualité et de sécurité des patients.

⁵ Foppa, D. *Offene Fehlerkultur soll im Spitalalltag Leben retten*, in ; TagesAnzeiger, 3 juillet 2007, p. 2. Infosantésuisse (2006). Heim, B. « *Daten sind nur lückenhaft vorhanden* », in: TagesAnzeiger, 12 février 2007, p. 9. etc.

⁶ Exemple de l'Allemagne : depuis 2005, les hôpitaux allemands sont tenus d'établir des rapports de qualité structurés conformément aux prescriptions légales. Ces rapports bi-annuels doivent aider les patients à choisir leurs hôpitaux. Si les premiers contenaient surtout des renseignements sur les structures et les processus, les plus récents devraient aussi donner des informations sur les résultats obtenus par les hôpitaux (Schmidt-Kaehler, *Qualitätsoffensive der Krankenhäuser - Bertelsmann Stiftung sieht weiteren Optimierungsbedarf*, Kommentar, Nachrichten der Bertelsmann Stiftung, 21.05.2007). La Suisse est encore loin d'une telle transparence et d'une telle garantie systématique de la qualité.

⁷ Cf. en particulier les articles figurant dans *Sous la loupe : la qualité*. Dossier sur la qualité, magazine des assureurs-maladie suisses, n° 1-2, janvier/février 2006.

1. Dans quelle mesure les ressources, les compétences et les instruments de la Confédération lui permettent-ils de mettre en œuvre la GQ LAMal d'une manière cohérente, appropriée et efficace ?

- 1.1 Comment les bases légales règlent-elles les compétences en matière de GQ LAMal ?
- 1.2 Quels sont les priorités, les points forts et les objectifs fixés par les prescriptions légales et normatives à la GQ LAMal ?
- 1.3 La répartition des compétences prévue par la LAMal permet-elle à la Confédération d'accomplir clairement ses tâches de direction et de surveillance de la GQ ?
- 1.4 Dans quelle mesure le cadre légal et normatif convient-il pour une mise en œuvre cohérente et ciblée de la GQ LAMal ?

2. Les mesures prises par la Confédération conviennent-elles pour répondre au mandat légal relatif à la GQ LAMal ?

- 2.1 Quelles ont été ces dix dernières années les mesures prises par le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP en vue de la GQ LAMal ?
- 2.2 La Confédération a-t-elle, avec les mesures prises, utilisé ses compétences légales en matière de direction, de coordination et de surveillance ?
- 2.3 Comment les ressources dont dispose la Confédération pour la mise en œuvre de la GQ LAMal ont-elles évolué ces dix dernières années ?
- 2.4 Les ressources dont dispose la Confédération sont-elles suffisantes pour qu'elle puisse accomplir ses tâches de direction et de surveillance de la GQ ?
- 2.5 Dans quelle mesure la Confédération a-t-elle appliqué les recommandations la concernant qui avaient été formulées dans l'état des lieux réalisé en 1999 ?
- 2.6 Les mesures prises par le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP pour atteindre les objectifs de la LAMal sont-elles appropriées ?

1.2 Procédure et méthode

Conformément au souhait exprimé par la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E, le calendrier de cette évaluation a été établi de manière à ce que le rapport final du CPA puisse encore être traité durant la législature en cours.

Du point de vue méthodologique, l'évaluation s'appuie sur une analyse des bases légales et de divers documents de l'administration, ainsi que sur 15 entretiens avec 22 acteurs clés dans le domaine de la garantie de la qualité médicale.⁸ Un questionnaire écrit portant sur la mise en œuvre de la GQ a en outre été adressé aux personnes ayant participé aux entretiens.

⁸ Cf. annexe 1 : Liste des personnes interrogées.

Pour évaluer la façon dont la Confédération accomplit ses tâches, le CPA a réalisé un état des lieux portant sur les conventions de qualité conclues entre les partenaires tarifaires et a examiné les dispositions relatives à la GQ contenues dans les conventions tarifaires valables au niveau national.

L'évaluation a porté uniquement sur les dispositions de la LAMal et de l'OAMal qui visent à susciter auprès des fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'innovation axés sur la qualité.

Le bureau Vatter, Politikforschung & -beratung a soutenu le CPA pour son travail empirique et a procédé à l'analyse du cadre légal et normatif (chapitres 2 et 3). Heinz Locher, Management- & Consulting Services, Berne, a suivi le projet en tant que consultant externe et garanti la qualité technique du présent rapport.

2 Principes fondamentaux du système d'assurance-maladie suisse

Les paragraphes ci-dessous exposent les principaux fondements du système de santé instauré par la LAMal, notamment la répartition des rôles entre les divers acteurs. Ces fondements sont importants pour la compréhension et l'évaluation du cadre légal et normatif, ainsi que de l'accomplissement des tâches relatives à la GQ.

2.1 Libéralisme et fédéralisme dans le système d'assurance-maladie

En comparaison internationale, le système d'assurance-maladie suisse se caractérise, tant du point de vue du financement que des prestations, par un haut degré de privatisation et de concurrence ; à ce titre, il peut donc être qualifié de libéral. En même temps, il est marqué par deux principes particuliers, la subsidiarité et le fédéralisme (cf. Vatter 2003; Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006).

- *Libéralisme* : conformément aux principes fondamentaux du libéralisme, la fourniture des prestations de soins en Suisse est confiée dans une large mesure au secteur privé, les interventions de l'Etat se limitant pour l'essentiel à réglementer les conditions-cadre. A l'exception des soins hospitaliers (stationnaires), pour lesquels les institutions publiques jouent un rôle important, quoique de plus en plus marqué par les lois du marché, l'Etat ne dispose que de compétences limitées (Achtermann/Berset 2006: 38ss.). Dans ce secteur, on assiste dans plusieurs cantons à une cantonalisation ou re-cantonalisation des responsabilités et de l'élaboration des stratégies, qui s'accompagne toutefois d'une plus grande autonomie des hôpitaux concernés en termes de gestion. Les fournisseurs de prestations et leurs associations jouent ainsi un rôle important dans le système de santé, tout en jouissant d'une large liberté économique (Vatter 2003: 158). Les assureurs-maladie, eux aussi, sont en principe des entreprises privées, dont l'autonomie est cependant restreinte par le fait que la Confédération les a chargés d'appliquer l'assurance-maladie conformément à la LAMal. Ils sont ainsi des organes de gestion étatique indirecte (cf. Rhinow/Kägi 2006: 5s.) ou des agents d'exécution paratétatiques. Fournisseurs de prestations et assureurs-maladie sont en

compétition les uns avec les autres, même si, pour diverses raisons, le principe de la concurrence dirigée inscrit dans la LAMal n'a pas été appliqué de manière conséquente (cf. Spycher 2004). Du côté des assurés, le principe de la responsabilité individuelle – leur participation aux coûts aux frais de santé est relativement élevée en comparaison internationale – et celui du libre choix des fournisseurs de prestations et des assureurs constituent une caractéristique importante du système d'assurance-maladie.

- *Subsidiarité* : le principe de subsidiarité caractérise le système d'assurance-maladie suisse à deux points de vue. D'une part, ce sont essentiellement des acteurs privés qui fournissent les prestations de soins et appliquent l'assurance-maladie, tandis que l'Etat ne dispose que de possibilités de pilotage réduites et intervient avant tout par le biais du cadre légal. D'autre part, les compétences étatiques sont également d'ordre subsidiaire en raison de l'organisation fédéraliste des pouvoirs. Constitutionnellement, la Confédération ne se charge dans le domaine de la santé que des tâches qui lui sont expressément confiées.
- *Fédéralisme* : le système de santé suisse est considéré comme l'un des plus décentralisés en comparaison internationale (Vatter 2003: 155). En principe, garantir les soins de santé publique est l'affaire des cantons. Ceux-ci sont largement autonomes dans leur politique de santé, qu'ils règlent par des lois spécifiques.⁹ Les tâches de la Confédération dans le domaine sanitaire se sont développées avec le temps ; elles touchent avant tout la protection de la santé et la réglementation de la formation des professions de santé (Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006 : 29ss). La LAMal, qui, du point de vue historique et conceptuel, est plutôt liée aux assurances sociales qu'au système de santé, confère toutefois à la Confédération d'importantes compétences en matière de réglementation du cadre légal dans lequel les soins doivent être fournis.¹⁰

2.2 Le rôle des différents acteurs dans le système d'assurance-maladie

Le système suisse d'assurance-maladie¹¹ comprend essentiellement quatre groupes d'acteurs (DFI 2002: 2) : les assurés/patients, les assureurs, les fournisseurs de prestations et l'Etat (Confédération et cantons, parfois communes). Les relations entre ces divers acteurs peuvent être représentées comme suit (figure 1) :

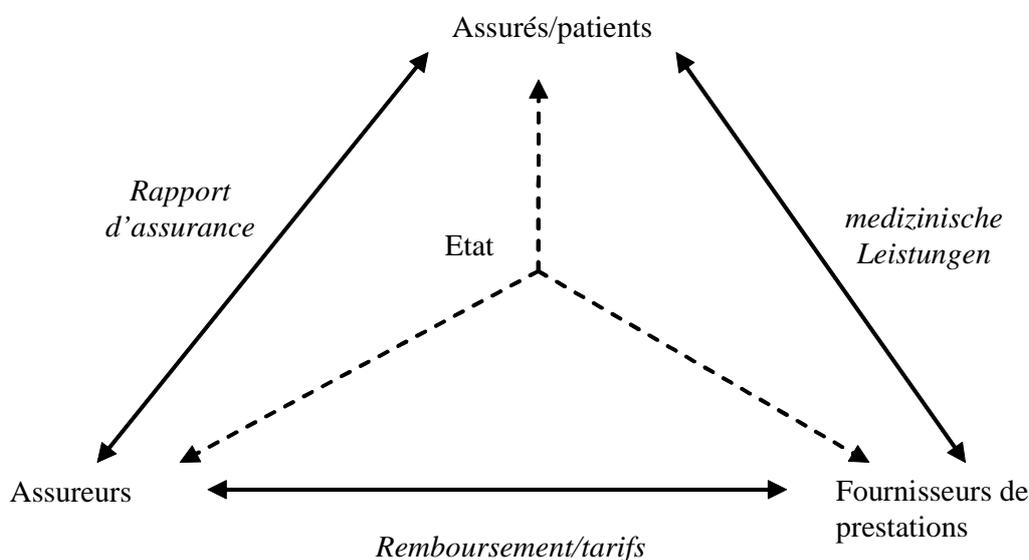
⁹ Selon Achtermann/Berset (2006 : 32), 24 des 26 cantons possèdent leurs propres lois sur la santé publique.

¹⁰ L'importance de la LAMal est illustrée par le fait qu'en 2005, d'après les données de l'OFS (2007: 11), 40,2 % des coûts de la santé en Suisse sont financés directement par la LAMal (dépenses de l'AOS et participation aux coûts des assurés). On ne sait pas précisément à quelle hauteur les cantons participent aux coûts des soins intra-muros dans le cadre de la LAMal. Leurs dépenses pour ce domaine s'élèvent toutefois à 12,4 % des coûts totaux de la santé.

¹¹ L'assurance-maladie sociale comprend l'assurance obligatoire des soins (AOS) et l'assurance d'indemnités pour perte de gain, facultative (Brunner et al. 2007: 151). Les explications qui suivent ne concernent que l'AOS.

Groupes d'acteurs dans le système d'assurance-maladie suisse

Figure 1



Source : DFI 2002: 2

Le rôle des différents acteurs est brièvement décrit ci-dessous.

- *Assurés/patients* : l'assurance-maladie est obligatoire pour toute la population suisse (art. 3 LAMal). Toutes les personnes ayant leur domicile légal en Suisse doivent s'assurer auprès d'une caisse-maladie et verser une prime, dont le montant varie selon les caisses et le modèle d'assurance. En tant que patients, elles ont ainsi droit aux prestations, définies aux art. 25 à 31 LAMal et dans l'OPAS¹², qui doivent obligatoirement être remboursées par l'assurance de base (cf. Brunner et al. 2007 : 152s.).
- *Fournisseurs de prestations* : l'art. 35 LAMal énumère les fournisseurs de prestations admis à exercer leur activité à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS).¹³ Pour être admis, ils doivent satisfaire à des conditions spécifiques définies aux art. 36 à 40 LAMal. Dans le cadre de la LAMal, leur rôle consiste à traiter les assurés et à leur fournir des soins médicaux. Les prestations à la charge de l'AOS sont payées par les assureurs-maladie et par les patients (participation aux coûts via la franchise et la quote-part). La prise en charge des coûts par l'AOS répond aux principes et

¹² Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins) (OPAS ; RS 832.112.31).

¹³ A savoir : les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes, les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient, les laboratoires, les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques, les hôpitaux, les institutions de soins semi-hospitaliers, les établissements médico-sociaux, les établissements de cure balnéaire, les entreprises de transport et de sauvetage, les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins.

aux conditions énumérés aux art. 32 à 34 et à l'art. 41 LAMal¹⁴. Le montant du remboursement (tarif) fait l'objet d'un accord figurant dans une convention tarifaire conclue de manière autonome entre les fournisseurs de prestations et les assureurs.

- *Assureurs* : l'application de l'AOS incombe aux assureurs-maladie (gestion étatique indirecte). Ceux-ci sont à ce titre placés sous la surveillance de l'OFSP. A part les conditions légales pour la fixation des primes, la constitution de réserves et l'obligation de disposer de provisions, les caisses-maladie sont autonomes pour la mise en œuvre de l'assurance (DFI 2002 : 7). Les assureurs-maladie proposent aux assurés des contrats d'assurance conformes aux critères de la LAMal et gèrent le paiement des primes. Ils concluent avec les fournisseurs de prestations des conventions tarifaires relatives au remboursement des prestations médicales. Les art. 43 à 52a LAMal précisent les principes régissant la fixation des tarifs.

Un élément important dans le système de santé suisse, caractérisé par son aspect subsidiaire et libéral, est *l'autonomie tarifaire* entre assureurs et fournisseurs de prestations. Dans le cadre délimité par les art. 43 à 52a LAMal, les partenaires tarifaires disposent d'une assez grande liberté pour définir leurs relations contractuelles (Schneider 2001). Les dispositions de la LAMal les obligent toutefois à conclure des conventions tarifaires avec tous les fournisseurs de prestations qui remplissent les conditions énumérées aux art. 35 à 40 LAMal. Il existe donc de fait une *obligation de contracter* (Brunner et al. 2007 : 155). Les conventions tarifaires sont généralement conclues au niveau cantonal entre les associations des partenaires tarifaires (Wyler 2007 : 374). Les tarifs sont donc les mêmes pour tous les fournisseurs de prestations qui ont signé la même convention ; le système existant ne prévoit pas explicitement d'échelonnement des prix des prestations en fonction de critères spécifiques comme la qualité, la quantité, etc.¹⁵

Du côté de l'Etat en tant qu'acteur dans le système d'assurance-maladie, il faut faire la distinction entre la Confédération et les cantons, car leur rôle n'est pas identique.

- *Confédération (Conseil fédéral, DFI et OFSP)* : fondamentalement, la Confédération a pour rôle de veiller à ce que la concurrence régulée reste dans le cadre prévu pour l'assurance-maladie (DFI 2002 : 13; Rosenbrock/Gerlinger 2004 : 262s.). Les principaux moyens dont elle dispose à cet effet sont la LAMal et les ordonnances y relatives. Dans le domaine de l'AOS, elle a des compétences législatives et exécutives :

¹⁴ Pour pouvoir être prises en charge, les prestations doivent satisfaire à trois critères essentiels : être efficaces, appropriées et économiques (art. 32 LAMal).

¹⁵ Les assureurs pourraient cependant développer de tels modèles. Pour ce faire un consensus devrait exister sur comment mesurer et rémunérer quel niveau de qualité. Les résultats des entretiens menés mettent en évidence que des grandes lacunes existent par rapport à ces questions conceptuelles. Selon l'OFSP, les prestations de mauvaise qualité ne devraient pas être remboursées à un taux moins élevé, mais ne devraient pas être remboursées du tout. La présente enquête met en évidence un autre point de vue qui consiste à dire que différents échelons de qualité peuvent exister dans les domaines de la médecine et des soins. Ce qui est important est finalement que la qualité varie entre les fournisseurs de prestations individuels bien que les conventions de qualité et les conventions tarifaires sont définies à au niveau des associations. Ce fait implique une charge très lourde pour les assureurs, s'ils doivent vérifier avant le remboursement d'une prestation la qualité de chaque fournisseur de prestation.

- définition des prestations à la charge de l’AOS ;
 - définition des médicaments, analyses, moyens et appareils à la charge de l’AOS ;
 - autorisation des médicaments à rembourser par l’AOS
 - reconnaissance des fournisseurs de prestations ;
 - approbation des tarifs pour l’ensemble de la Suisse et leur fixation en cas d’absence de convention tarifaire ;
 - admission des caisses-maladie et approbation des primes ;
 - précision d’éléments concrets du financement de l’assurance-maladie (niveaux de franchise, quote-part, réduction de primes, etc.) ;
 - surveillance de l’assurance-maladie et garantie de la qualité.
- *Cantons* : ils s’occupent du système public des soins à la population, se chargent de la police sanitaire à l’égard des fournisseurs de prestations (DFI 2002 : 14) et, dans le cadre de leur politique de la santé, de diverses tâches d’exécution de la LAMal : contrôle du respect de l’obligation de s’assurer, application de la réduction de primes, planification des hôpitaux et des EMS, et surveillance des tarifs (approbation des conventions tarifaires entre fournisseurs de prestations et assureurs, ou exécution par substitution) (Brunner et al. 2007 : 152). Comme les cantons sont parfois eux-mêmes fournisseurs de prestations, surtout pour ce qui est des soins hospitaliers, il peut en résulter divers conflits d’intérêts (cf. Kocher 2007 : 114).

3 Garantie de la qualité selon la LAMal : cadre légal et normatif

Le présent chapitre contient une analyse des prescriptions légales et normatives touchant la garantie de qualité par la Confédération. Il décrit les marges de manœuvre définies par la loi et les domaines d’action privilégiés de la Confédération, et évalue dans quelle mesure la conception de la GQ LAMal est appropriée.

3.1 Conception et répartition des compétences de la GQ LAMal

Les paragraphes ci-dessous expliquent la conception de la GQ LAMal en présentant les objectifs, les instruments et les mesures prévus par les bases légales et normatives (LAMal, OAMal), ainsi que les compétences. La qualité des prestations médicales de l’AOS fait l’objet de diverses dispositions de la LAMal et de l’OAMal.

3.1.1 Objectifs de la garantie de la qualité

Garantir des soins médicaux de haute qualité est l’un des trois objectifs principaux de la LAMal (Conseil fédéral 1991 : 133; OFAS 2001 : IX). Toutefois, dans la loi elle-même, cet objectif est plutôt implicitement mis en rapport avec le système

tarifaire (art. 43, al. 6, LAMal : « Les parties à la convention [fournisseurs de prestations et assureurs] et les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible. »

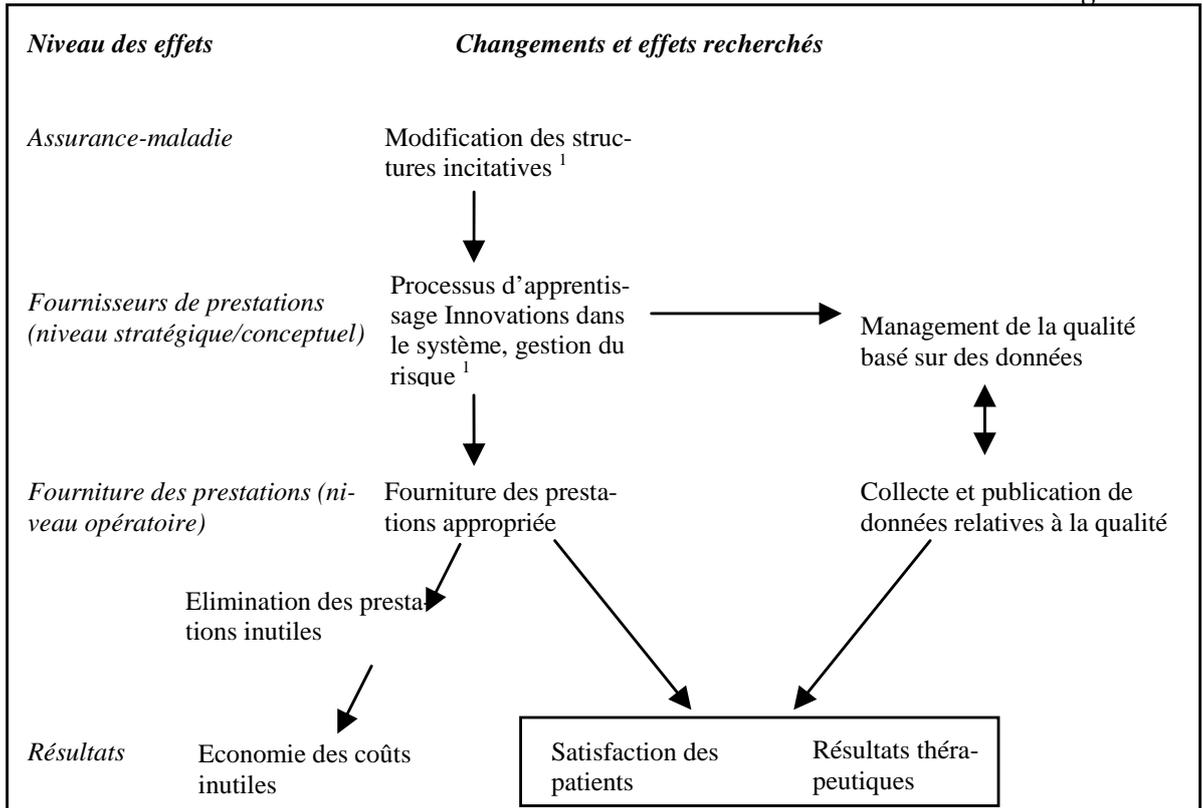
L'objectif d'un haut niveau de qualité n'est, quant à lui, pas davantage précisé. Dans le message concernant la LAMal, la qualité est définie d'une manière large : « de telle sorte que la garantie de la qualité englobe aussi bien le résultat du traitement que la mise en œuvre appropriée des prestations et la satisfaction du patient » (Conseil fédéral 1991 : 129).¹⁶ La GQ doit de plus contribuer à la maîtrise des coûts en éliminant « des prestations les mesures qui ne sont ni nécessaires ni efficaces ni appropriées » (ibid.). Le concept de qualité qui constitue implicitement le fondement de la LAMal concerne donc en premier lieu la fourniture des prestations (adéquation) et ses résultats, ceux-ci étant aussi importants en termes de santé que de satisfaction des patients.

Ces prescriptions légales sont complétées par deux documents internes que l'OFSP n'a pas rendus publics – l'un de l'OFAS (1999b) et l'autre de l'OFSP lui-même (2006)¹⁷ – et qui énoncent les objectifs, les points forts et le cadre prévus pour la mise en œuvre de la GQ (cf. 4.4). A ce niveau de la mise en œuvre, la Confédération s'efforce d'une part de déclencher des changements de comportement chez les fournisseurs de prestations (processus d'apprentissage pour améliorer le diagnostic et le traitement, gestion des risques et innovations, élimination des prestations inutiles) et, d'autre part, de créer les bases de données nécessaires afin de documenter et de rendre publique la qualité des prestations. Le document stratégique de 2006 contient en outre un nouvel objectif, l'adaptation du système d'incitation.

La figure 2 illustre les objectifs de la GQ LAMal dérivés des bases légales et normatives ainsi que des principaux fondements du système de santé. Elle met en évidence les objectifs (changements/effets) poursuivis au niveau fédéral et à quel niveau du système de la LAMal les mesures devront montrer des effets.

¹⁶ Le message (Conseil fédéral: 1991: 192) renvoie en outre aux intentions de garantie de la qualité formulées par le Conseil de l'Europe (recommandation n° R (90) 8 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, 30 mars 1990).

¹⁷ La responsabilité de l'assurance-maladie et accidents a été transférée le 1^{er} janvier 2004 de l'OFAS à l'OFSP. Les objectifs et les priorités de la Confédération en matière de GQ ont également changé depuis 1999 (cf. Langenegger 2005 et 2006).



¹ Considéré comme objectif seulement depuis 2006

Source : bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

3.1.2 Instruments de pilotage et compétences

Si l'on veut analyser la conception de la GQ LAMal pour en évaluer l'adéquation, les points intéressants sont les mesures et le cadre de compétences qui doivent permettre d'atteindre les objectifs indiqués plus haut. Il faut donc examiner les dispositions légales de la GQ afin de déterminer quels acteurs sont censés se charger de quelles mesures ou activités. Ces dispositions s'adressent aux divers acteurs impliqués dans la GQ LAMal : fournisseurs de prestations, assureurs, cantons et Confédération (Conseil fédéral, DFI, OFSP, OFS et commissions spécialisées). Les paragraphes ci-dessous dressent un tableau du rôle que la LAMal et l'OAMal attribuent à ces différents groupes.

La place des diverses dispositions relatives à la qualité au sein de la LAMal et de l'OAMal permet de se faire une idée de la façon dont était envisagé le fonctionnement concret de la GQ. Ces dispositions se répartissent, dans le chapitre sur les fournisseurs de prestations, en trois grands domaines, qui sont brièvement étudiés ci-dessous : contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations (1), tarifs et prix (2), et admission des fournisseurs de prestations et des prestations (3).

En tant que quatrième domaine la surveillance générale de la mise en oeuvre et des effets de la LAMal et de l'OLAMal comprend également des éléments de GQ.

1) *Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations*

La plupart des dispositions directement en lien avec la qualité dans la LAMal et l'OAMal déterminent les mesures et les compétences en matière de GQ. Le tableau 2 les récapitule.

Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations : tâches et compétences en lien avec la qualité

Tableau 2

| <i>Acteur</i> | <i>Article</i> | <i>Contenu</i> |
|---|----------------|--|
| Conseil fédéral | 58.1/2 LAMal | Exécution (ou délégation) de contrôles scientifiques et systématiques de la GQ |
| | 58.3 LAMal | Détermination des mesures relatives à la GQ |
| | 58.3a LAMal | Soumission de certaines prestations à l'accord du médecin-conseil |
| | 58.3b LAMal | Soumission de certaines prestations à des conditions de qualification des fournisseurs de prestations |
| | 77.3 OAMal | Édiction de dispositions GQ quand aucune convention n'a pu être conclue entre les partenaires tarifaires ou si la convention n'est pas conforme à l'art. 71.1 OAMal. |
| DFI | 77.4 OAMal | Détermination des mesures GQ prévues à l'art. 58.3 LAMal |
| OFSP | 77.2 OAMal | Possibilité d'exiger des partenaires tarifaires un rapport sur l'application des règles de la GQ |
| Commissions spécialisées | 37d-37g OAMal | Participation à l'élaboration par la Confédération de dispositions GQ au sens de l'art. 58.3 LAMal |
| | | |
| Fournisseurs de prestations / organisations | 77.1 OAMal | Elaboration de conceptions et de programmes GQ (jusqu'au 31 décembre 1997) |
| | 77.1 OAMal | Conclusion de conventions tarifaires ou de conventions particulières relatives à la GQ prévoyant des conceptions et des programmes GQ (jusqu'au 31 décembre 1997) |
| | 77.2 OAMal | Information de l'OFSP sur les clauses en vigueur en lien avec la GQ (en continu) |
| Assureurs / organisations | 59 LAMal | Sanction des fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives à l'économicité et à la qualité prévues dans la loi ou dans une convention |

Source : bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

L'art. 58 LAMal donne au Conseil fédéral la possibilité de réaliser ou d'ordonner des contrôles scientifiques et systématiques. Il lui confère également la compétence de déterminer les mesures de GQ. Le Conseil fédéral a fait usage de cette compétence réglementaire à deux niveaux.

Tout d'abord, il a opté pour l'autonomie tarifaire et, par l'art. 77 OAMal, chargé les fournisseurs de prestations d'élaborer des conceptions et des programmes en matière de qualité, ainsi que de définir les modalités de leur mise en œuvre dans des conventions tarifaires ou des conventions particulières relatives à la GQ. Cette condition formelle constitue la disposition essentielle sur la GQ LAMal. Pour la préciser, l'OFAS a rédigé en 1999 un document stratégique à usage interne, axé sur la mise en œuvre, qui sera étudié plus en détail au point 4.4.

Pour surveiller l'application de l'al. 1 de l'art. 77 OAMal, l'al. 2 prévoit un monitoring des dispositions contractuelles concernant la qualité : les fournisseurs de prestations sont tenus de communiquer à l'OFSP les clauses en vigueur et l'OFSP est autorisé à exiger un rapport sur l'application de la GQ. En l'absence de mise en œuvre, le Conseil fédéral peut prévoir des mesures de substitution. Si les partenaires tarifaires n'ont pas défini de règles ou si celles-ci ne sont pas conformes à la loi, l'art. 77, al. 3, OAMal charge le Conseil fédéral d'édicter les dispositions nécessaires dans les domaines concernés.

En complément à cette surveillance des autorités, les assureurs ont la possibilité – sur la base de l'art. 59 LAMal relatif aux fournisseurs de prestations – d'attaquer devant le tribunal arbitral cantonal les dispositions relatives à l'économicité et à la qualité qui ne respectent pas la loi.

Par ailleurs, le Conseil fédéral, s'appuyant sur l'art. 58, al. 3, LAMal, soumet le remboursement de diverses prestations et l'admission de différentes catégories de fournisseurs de prestations à certaines qualifications professionnelles (cf. plus bas, *Admission*). L'art. 77, al. 4, OAMal, autorise le DFI à déterminer ces mesures, après consultation des diverses commissions fédérales spécialisées (art. 37d/e/f/g, al. 1, OAMal).

2) *Tarifs et prix*

Système tarifaire : tâches et compétences en lien avec la qualité

Tableau 3

| Acteur | Article | Contenu |
|---|----------------|--|
| Conseil fédéral | 46.4 LAMal | Approbation des conventions tarifaires dont la validité s'étend à toute la Suisse |
| | 53 LAMal | Décisions quant aux recours contre les conventions tarifaires (jusqu'au 31 décembre 2006) |
| Gouvernements cantonaux | 46.4 LAMal | Approbation des conventions tarifaires (avec dispositions GQ) entre fournisseurs de prestations et assureurs |
| Fournisseurs de prestations / organisations | 77.1 OAMal | Conclusion de conventions tarifaires ou de conventions particulières relatives à la GQ contenant des conceptions et/ou des programmes GQ (jusqu'au 31 décembre 1997) |
| Assureurs / organisations | 59 LAMal | Sanction des fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives à l'économicité et à la qualité prévues dans la loi ou dans un contrat |
| | 77.1 OAMal | Conclusion avec les fournisseurs de prestations de conventions tarifaires ou de conventions particulières relatives à la GQ |

Source : bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

Outre les dispositions explicites mentionnées plus haut, l'art. 43 LAMal constitue une autre base essentielle pour la GQ LAMal, car il définit celle-ci comme partie intégrante du système tarifaire (cf. tableau 3). D'une part, en vertu de l'al. 6, la garantie de soins de haut niveau par les partenaires tarifaires (assureurs et fournisseurs de prestations) représente un principe fondamental en droit tarifaire ; d'autre part, l'al. 2, let. d, prévoit que le tarif peut soumettre le remboursement de certaines prestations à conditions particulières en termes d'infrastructure ou de qualification d'un fournisseur de prestations. Le fait que le Conseil fédéral ait conçu la GQ comme partie intégrante du système tarifaire (cf. plus haut) souligne l'importance de l'autonomie tarifaire et de la subsidiarité dans la garantie des soins.

Le tableau 3 récapitule les dispositions de la LAMal en lien avec la qualité en droit tarifaire. Dans le système tarifaire, les pouvoirs publics jouent un rôle de surveillance. Les conventions doivent être approuvées par le gouvernement cantonal compétent ou, si elles ont une validité nationale, par le Conseil fédéral. L'autorité compétente doit à cette occasion également examiner si elles contiennent les dispositions relatives à la GQ prescrites par la loi (art. 46, al. 4, LAMal). Les conventions tarifaires contestées peuvent être attaquées.¹⁸.

¹⁸ Jusqu'au 31 décembre 2006, le Conseil fédéral (ou la division compétente de l'Office fédéral de la justice) était l'instance de recours en cas de litige portant sur les tarifs. Depuis le 1^{er} janvier 2007, c'est le Tribunal fédéral des assurances. Cf. l'art. 34 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF ; RS 173.32).

3) *Admission des fournisseurs de prestations et des prestations*

Admission : tâches et compétences en lien avec la qualité

Tableau 4

| <i>Acteur</i> | <i>Article</i> | <i>Contenu</i> |
|---|----------------|---|
| Conseil fédéral | 58.3 LAMal | Détermination des mesures relatives à la GQ |
| | 58.3a LAMal | Soumission de certaines prestations à l'accord du médecin-conseil |
| | 58.3b LAMal | Soumission de certaines prestations à des conditions de qualification des fournisseurs de prestations |
| DFI | 77.4 OAMal | Détermination des mesures GQ prévues à l'art. 58.3 LAMal |
| Autorités cantonales | 51-53 OAMal | Examen des conditions d'admission posées aux fournisseurs de prestations |
| Fournisseurs de prestations / organisations | 51-53 OAMal | Participation aux mesures GQ prévues à l'art. 77 OAMal ¹ |

¹ Ne concerne que les organisations d'aide et de soins à domicile, les organisations d'ergothérapie et les laboratoires

Source : bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

Le tableau 4 récapitule les dispositions de l'OAMal qui impliquent des compétences concrètes. Les art. 51 à 53 OAMal font explicitement dépendre l'admission de certains *fournisseurs de prestations* (organisations de soins et d'aide à domicile, organisations d'ergothérapie et laboratoires) de leur participation à des mesures GQ au sens de l'art. 77 OAMal. La LAMal et l'OAMal renferment en outre diverses obligations et conditions générales : par exemple, les fournisseurs de prestations qui veulent travailler à la charge de l'AOS doivent remplir certaines conditions, notamment en ce qui concerne leur qualification professionnelle (cf. art. 36 à 40 LAMal ; art. 38 à 58 OAMal). Quant aux *prestations* fournies, les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) (art. 32 LAMal) représentent des conditions qui, du moins implicitement, comportent un aspect qualitatif (cf. 2.2). Le Conseil fédéral dispose encore d'autres compétences en matière de réglementation (cf. plus haut, *Contrôle du caractère économique et de la qualité*). S'appuyant sur l'art. 58, al. 3, LAMal et sur l'art. 77, al. 4, OAMal, il peut soumettre la fourniture ou le remboursement de certaines prestations à des conditions particulières. Lesdites prestations et conditions sont énumérées dans l'OPAS.

4) Surveillance de l'exécution et des effets de l'assurance-maladie

Surveillance : tâches et compétences en lien avec la qualité

Tableau 5

| Acteur | Article | Contenu |
|---|---------------------------|---|
| Conseil fédéral | 21.1 LAMal | Surveillance de la mise en œuvre de l'assurance-maladie |
| OFSP (OFAS jusqu'au 31 décembre 2003) | 32 LAMal | Réalisation d'études portant sur la mise en œuvre et sur l'efficacité, en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations, les cantons et des représentants des milieux scientifiques |
| OFS | 21.4 LAMal, 30.1 OAMal | Recueil de données auprès des fournisseurs de soins hospitaliers |
| Fournisseurs de prestations / organisations | 21.4 LAMal, 30.1 OAMal | Communication de données à l'OFS/OFSP ¹ |

¹ Ne concerne que les établissements de soins qui servent au traitement hospitalier visés par l'art. 39 LAMal

Source : bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

Comme le montre le tableau 5, le Conseil fédéral est compétent pour la surveillance de la mise en œuvre de l'assurance-maladie (art. 21 LAMal). Par l'art. 32 OAMal, il a chargé l'OFSP, « en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations, les cantons et des représentants des milieux scientifiques », de procéder « à des études scientifiques sur l'application et les effets de la loi ». Cette analyse des effets peut porter explicitement sur des aspects qualitatifs. Pour permettre à la Confédération d'exercer la surveillance, les fournisseurs de soins hospitaliers (hôpitaux et EMS) sont tenus de fournir certaines données aux autorités compétentes (OFS et OFSP) (art. 21, al. 4, LAMal ; art. 30, al. 1, OAMal).¹⁹

3.2 Délimitation du champ de l'évaluation

Les paragraphes précédents ont montré que la Confédération, étant compétente pour contrôler la mise en œuvre de l'assurance-maladie, a de nombreuses tâches en termes de réglementation, tâches qui se répercutent sur la GQ du système de santé suisse. Certaines d'entre elles ne font pas l'objet de la présente évaluation. Celle-ci se concentre sur le rôle de la Confédération dans la GQ au sens étroit du terme. Concrètement, elle ne porte donc que sur les dispositions de la LAMal et de l'OAMal qui visent à susciter chez les fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'amélioration orientés qualité. Ces processus constituent le principal changement nécessaire, selon les objectifs exposés au point 3.1.1, pour garantir que les soins fournis sont appropriés et que les résultats recherchés sont atteints (réussite des traitements, satisfaction des patients, élimination des coûts et

¹⁹ L'art. 30, al. 1, cite explicitement comme indications obligatoires la forme juridique, le genre d'activité, l'infrastructure et l'équipement des institutions, l'effectif du personnel et le nombre de places de formation ainsi que leur structure, le nombre de patients et la structure de leur effectif, le genre et l'ampleur des prestations fournies, les prix et les tarifs.

des prestations inutiles). C'est aussi le domaine dans lequel se concentrent les signes semblant indiquer l'existence de problèmes (cf. chapitre 1).

3.3 Adéquation du cadre légal et normatif

L'adéquation de la conception de la GQ LAMal décrite au point 3.1 est évaluée ci-dessous, après un bref exposé de ses bases théoriques.

3.3.1 Bases théoriques de l'évaluation

Les bases légales étudiées constituent ce qu'on appelle un programme politico-administratif, qui peut être défini comme un ensemble de normes et d'actes réglementaires décidé par les parlements, les gouvernements et les administrations pour la mise en œuvre d'une politique publique (cf. Knoepfel et al. 2006 : 166). Un tel ensemble peut être subdivisé, pour l'analyse, en différents éléments hiérarchiquement ordonnés. Théoriquement, la base d'un programme politico-administratif est un modèle d'effets plus ou moins implicite, décrivant le problème initial à résoudre et ses causes, dont on déduit les objectifs et les mesures à prendre pour atteindre ces objectifs et les responsabilités à attribuer pour réaliser ce programme. Dans le cas qui nous occupe, il s'agit d'évaluer l'adéquation de l'ensemble et notamment de voir s'il convient pour la mise en œuvre de la GQ LAMal. Un programme politico-administratif est considéré comme approprié lorsque :

- les mesures prévues permettent d'atteindre les objectifs visés, c'est-à-dire quand elles s'adressent aux destinataires dont le comportement peut être à l'origine du problème identifié et qu'elles déclenchent chez eux des changements de comportement susceptibles de résoudre ledit problème ;
- les responsabilités sont attribuées de façon que la mise en œuvre du programme ou des mesures soit confiée à des acteurs qui disposent des capacités, des compétences et des ressources nécessaires à cet effet, ainsi que d'instruments d'application appropriés, et que cette mise en œuvre se fasse dans le cadre d'une organisation adaptée en termes de structures et de processus.

Ces deux critères sont discutés ci-dessous à partir de la description faite plus haut et des entretiens réalisés avec les experts.

3.3.2 Evaluation de l'adéquation du cadre légal et normatif

Comme il ressort des objectifs de la GQ LAMal (cf. 3.1.1) et de divers entretiens avec des experts, les dispositions légales et les mesures prises dans le domaine de la GQ doivent déclencher de la part des fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'amélioration durables, ayant des répercussions positives sur la qualité des soins médicaux. Au premier plan se trouve ici la qualité des processus et des résultats (cf. 3.1.1 ; figure 2).

Selon l'art. 77 OAMal, les dispositions contractuelles des conceptions et des programmes de qualité conclues entre les partenaires tarifaires constituent le principal instrument pour déclencher ces changements de comportement. Dans la LAMal de 1996, le Conseil fédéral avait délégué la mise en œuvre de la GQ aux partenaires tarifaires, à condition que ceux-ci élaborent avant le 31 décembre 1997 des conventions tarifaires ou de qualité contenant des conceptions et des programmes en rapport avec la GQ. Il avait de la sorte sciemment accepté au niveau de l'ordonnance une forte limitation de ses compétences légales (cf. 4.1).

L'adéquation du cadre légal et normatif est discutée ci-après en lien avec deux critères (cf. 3.2 1).

1) *Adéquation du cadre légal et normatif aux objectifs à atteindre*

La LAMal constitue un cadre légal général, à l'intérieur duquel les fournisseurs de prestations et les assureurs disposent d'une grande liberté dans l'organisation concrète de leurs relations (autonomie tarifaire). A ce titre, le concept de GQ correspond aux principes fondamentaux du libéralisme et de la subsidiarité qui caractérisent le système suisse de santé (cf. 2.1). Ce concept présente, pour ce qui est de son adéquation, un certain nombre de forces et de faiblesses.

Délégation de la mise en œuvre de la GQ aux partenaires tarifaires : la délégation de cette responsabilité est appréciée par la majorité des personnes interrogées. D'après elles, les fournisseurs de prestations possèdent, mieux que la Confédération, les compétences techniques nécessaires pour élaborer des concepts de GQ ; par ailleurs, les changements de comportement recherchés présupposent une motivation intrinsèque qui est plus susceptible d'être stimulée par la prise active de responsabilités que par la satisfaction de critères imposés de l'extérieur. La première condition de l'adéquation est ainsi remplie : les mesures prévues par la loi s'adressent aux acteurs dont le comportement est susceptible d'exercer une influence directe et elles peuvent contribuer, par les changements de comportement correspondants, à l'atteinte des objectifs visés.

Autorégulation et Etat animateur : le modèle de pilotage de la GQ s'appuie sur l'auto-organisation des partenaires tarifaires (acteurs régulés). Dans ce système, l'Etat, en tant qu'animateur (Braun 2001 : 107ss), n'exerce une influence que de manière subsidiaire, par la prescription du cadre et d'éventuelles mesures de substitution. Les bases légales prévoient ainsi une séparation nette entre la structure chargée de la réglementation (Confédération et cantons) et la structure fournissant les prestations (partenaires tarifaires) (cf. Mayntz/Scharpf 1995)²⁰.

En ce qui concerne l'adéquation des mesures pouvant déclencher chez leurs destinataires les changements de comportement recherchés, les réflexions théoriques (Mayntz/Scharpf 1995 : 19ss), comme les entretiens avec les experts, mettent en évidence diverses faiblesses dans la conception actuelle de la GQ LAMal :

- *Manque d'incitation à adopter un comportement favorisant la qualité* : l'un des principaux problèmes de la conception actuelle de la GQ est qu'il

²⁰ La structure de prestations comprend toutes les institutions qui servent directement à fournir les prestations d'un secteur, tandis que la structure réglementaire désigne les institutions et les acteurs au niveau desquels il est possible d'organiser et de modifier intentionnellement les structures de prestations d'un secteur et les incitations comportementales qui y sont efficaces (Mayntz/Scharpf 1995: 17 et 19).

n'existe guère d'éléments incitant les partenaires tarifaires à modifier leur comportement dans le sens souhaité. A ce niveau, en particulier, l'obligation de contracter (cf. 2.2) a un effet négatif : le manque de preuves de la qualité reste sans conséquences pour les fournisseurs de prestations, puisque les assureurs sont obligés de rembourser les prestations fournies, indépendamment des critères qualitatifs, et qu'ils n'ont aucune possibilité de fixer des tarifs différents selon le niveau de qualité. Si les assureurs demeurent, en dépit de l'obligation de contracter, incités à ne financer que des prestations de haute qualité, les fournisseurs de prestations ne sont quant à eux guère récompensés s'ils s'efforcent de promouvoir la qualité. La mise en œuvre de mesures de GQ ne leur apporte aucun avantage tarifaire ; elle est plutôt associée à des coûts supplémentaires qui doivent être compensés par un autre moyen. En raison du libre choix des fournisseurs de prestations par les assurés, la preuve d'une bonne qualité, par exemple sous forme de label, devrait constituer un certain avantage en termes de concurrence. Mais, à cause du manque de données et de transparence, et en raison de l'asymétrie d'information, les assurés n'ont guère la possibilité de faire des comparaisons qualitatives, et cet avantage ne présente en fait que peu d'intérêt.

- *Faiblesse de l'instrument réglementaire* : l'obligation pour les partenaires tarifaires de régler la GQ dans des conventions constitue un instrument peu puissant pour atteindre les objectifs visés. La simple existence de conventions comportant des dispositions relatives à la qualité suffit en effet à satisfaire formellement aux exigences légales. Or, ces dispositions peuvent n'être que des conventions-cadre et des déclarations d'intention, dont l'application concrète (processus d'apprentissage et d'amélioration) et l'efficacité (plus grande qualité) ne sont pas automatiquement garanties. Pour plusieurs personnes interrogées, le fait que les conventions soient conclues entre deux parties dont les intérêts financiers sont a priori opposés est également un facteur faisant obstacle à la mise en œuvre. Du point de vue théorique, cette situation a tendance à favoriser les compromis, par exemple les déclarations d'intention qui ne débouchent sur aucun effet concret.
- *Surveillance à plusieurs niveaux, mais lacunaire* : la surveillance, qui incombe aux acteurs étatiques, est divisée en deux niveaux. Le premier concerne la surveillance de la GQ via des conventions. Elle se fait par deux canaux : d'une part, les gouvernements cantonaux doivent approuver les conventions tarifaires (la Confédération celles de portée nationale) et, ce faisant, vérifier que celles-ci contiennent les dispositions sur la GQ prescrites par la loi ; d'autre part, un monitoring de l'OFSP sur les dispositions contractuelles relatives à la GQ est prévu. Au second niveau, la Confédération, dans le cadre de la surveillance générale, peut recueillir certaines données auprès des fournisseurs de soins hospitaliers et réaliser des études scientifiques, entre autres sur la GQ.

En principe, la surveillance paraît ainsi complète ; mais en pratique, elle comporte plusieurs lacunes. Sur le premier niveau, on constate que certaines conventions spécifiquement consacrées à la qualité n'ont pas besoin, comme les conventions tarifaires, de l'approbation des autorités cantonales et qu'elles ne sont donc pas soumises à cette surveillance. Au moins pour les

fournisseurs de prestations, cela constitue certainement une incitation à régler les mesures de GQ dans des conventions séparées de ce type. Au second niveau, le monitoring de la qualité prévu par la loi, qui est axé sur les effets, présente des lacunes, car l'obligation de communiquer les données qui figure à l'art. 30, al. 1, LAMal ne concerne que les fournisseurs de soins hospitaliers et ne porte pas sur les données purement qualitatives. Il manque ainsi à la Confédération des informations essentielles pour pouvoir surveiller la qualité de la fourniture des soins, notamment dans le secteur ambulatoire.²¹

Cela dit, les experts ont mentionné à différentes reprises au cours des entretiens que les données actuellement disponibles permettraient néanmoins de procéder à certaines évaluations et d'analyser certains problèmes, fût-ce à un niveau relativement agrégé. Mais ces relevés ne reposeraient sur aucun concept d'évaluation ; en d'autres termes, on ne saurait pas comment utiliser les données disponibles. En outre, la qualité de ces dernières serait d'ores et déjà très problématique en raison de défauts de codage à la saisie. Ces lacunes rendent les données peu significatives et peu comparables entre elles, alors que la satisfaction de ces deux critères constitue une condition essentielle à une plus grande transparence et à une éventuelle publication, voire à un benchmarking (comparaison transversale) des indicateurs de qualité. Une partie des personnes interrogées estiment qu'avant d'étendre l'obligation de communiquer les données, il faudrait commencer par créer ces conditions essentielles à leur collecte et à leur évaluation, ainsi que renforcer la confiance dans la capacité des autorités à les évaluer.

- *Sanctions possibles, mais inefficaces* : si les obligations ne sont pas ou insuffisamment respectées, les dispositions légales prévoient diverses sanctions et, pour la Confédération, l'exécution par substitution. Le délai octroyé pour l'application des conventions relatives à la GQ par les partenaires tarifaires avait été fixé au 31 décembre 1997. Mais, ces conventions ne sont en fait que des conventions tarifaires comportant des dispositions relatives à la GQ (programmes, conceptions et conventions de qualité) conformément à l'art. 77 OAMal. En raison de l'absence de concepts, d'indicateurs et de données, il est difficile actuellement d'évaluer et de sanctionner la qualité des résultats (cf. plus haut).

A un premier niveau, c'est la tâche des gouvernements cantonaux de refuser les conventions tarifaires qui ne sont pas conformes à la loi, c'est-à-dire qui ne comportent pas de dispositions relatives à la GQ. Les décisions cantonales en matière de tarifs peuvent toutefois être attaquées auprès du Tribunal administratif fédéral (jusqu'à fin 2006, auprès du Conseil fédéral).

Les dispositions pénales figurant à l'art. 59 LAMal donnent aux assureurs la possibilité d'attaquer auprès du tribunal arbitral cantonal les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les dispositions légales sur le caractère économique et la qualité. D'après les personnes interrogées qui se sont expri-

²¹ Cette lacune devrait être comblée dans le cadre de la réforme du financement hospitalier, qui est imminente. L'art. 22a de ce projet de révision de la LAMal prévoit d'étendre à tous les fournisseurs de prestations l'obligation de fournir des données (Conseil fédéral: 2004: 5228s.).

mées à ce sujet, cette démarche est trop complexe et trop peu efficace, raison pour laquelle, à leur connaissance, l'art. 59 LAMal n'a encore jamais été appliqué.

La Confédération ne dispose d'aucune possibilité de sanction en cas de non-respect des dispositions légales figurant à l'art. 77, al. 1, OAMal. Elle ne peut que prendre des mesures de substitution²², c'est-à-dire, sur la base de l'art. 77, al. 3, OAMal, édicter des dispositions relatives à la GQ.

La réglementation de la garantie de la qualité n'étant pas élément obligatoire des conventions tarifaires, la réglementation en vigueur laisse donc persister des lacunes, inhérentes au système, quant au fait que les conventions de qualité ne sont pas surveillées par aucune autorité officielle. En plus, la Confédération n'a aucune possibilité de sanctionner directement les cantons qui approuvent des conventions tarifaires incomplètes ou non conformes à la loi. Cette dernière lacune est toutefois compensée par la possibilité de recours prévue par l'art. 34 LTAF, qui permet aux assureurs d'intenter une action en justice. Cela ne signifie pourtant pas que l'approbation d'une convention tarifaire par un canton puisse être contestée par un partenaire tarifaire. En effet, un tarif ne peut être contesté que si les partenaires tarifaires n'ont pas réussi à adopter une convention tarifaire et que, par conséquent, le tarif est édicté par le canton. Selon L'OFSP, une convention tarifaire ne peut pas être rejetée à cause de l'absence de réglementations de la garantie de la qualité.

2) *Adéquation de l'organisation structurelle et fonctionnelle, des compétences et des ressources dont disposent les acteurs de la mise en œuvre*

Compétences : l'organisation structurelle et fonctionnelle de la mise en œuvre peut dans une large mesure être qualifiée d'appropriée. Dans le domaine de la surveillance, en revanche, plusieurs experts interrogés ont signalé que la répartition des compétences entre l'Office fédéral de la statistique (OFS) et l'OFSP pour la collecte et l'exploitation des données statistiques n'était pas toujours très claire.

En ce qui concerne les compétences, les ressources et les instruments de mise en œuvre, on constate plusieurs écarts par rapport aux tâches légales.

- *Confédération : capacité à agir limitée*²³ : si la loi et l'ordonnance confèrent aux autorités fédérales des compétences d'action relativement étendues, il ressort des entretiens avec les experts que la Confédération n'est guère capable de faire véritablement usage de celles dont elle dispose. Certaines personnes interrogées jugent très faible la portée dissuasive des mesures de substitution (qualifiées d'auto-organisation dans l'ombre de la loi par Mayntz/Scharpf, 1995 : 29), car la Confédération, par rapport aux partenaires tarifaires, manque de savoir-faire et d'informations, et elle ne dispose pas des ressources nécessaires pour élaborer des concepts de GQ. D'autres per-

²² Les expressions « exécution par substitution » et « mesures de substitution » signifient que la Confédération peut effectuer elle-même ou faire effectuer une action qui incombe à un autre acteur si celui-ci, malgré un rappel et un délai, reste inactif, c'est-à-dire n'accomplit pas les obligations dont le charge la loi (d'après Tschannen: 1997: 128s.).

²³ On entend par « capacité à agir » la capacité, conditionnée par les ressources, d'utiliser effectivement les possibilités d'action existantes.

sonnes ajoutent que si la Confédération ne dispose pas elle-même du savoir-faire, cela ne devrait pas l'empêcher de faire usage de sa compétence en matière de réglementation. Elles font valoir qu'il existe déjà en Allemagne de bons exemples de politique et de rapports de qualité sur lesquels la Confédération pourrait se baser. Mais toutes les personnes interrogées sont d'accord pour dire qu'elle aurait quand même besoin pour cela de ressources supplémentaires.

Si la majorité des experts interrogés doutent de la légitimité des prescriptions réglementaires de la Confédération du point de vue technique, leur jugement est partagé quant à leur opportunité politique. Les représentants de la Confédération et des assureurs estiment qu'associer des obligations minimales à des sanctions serait contre-productif et contredirait l'idée de base, à savoir que la GQ doit résulter de processus d'apprentissage endogènes et d'une motivation intrinsèque des fournisseurs de prestations. Les experts privilégient les incitations positives et une stratégie de coopération avec la Confédération. De plus, ils doutent de l'aptitude de celle-ci à imposer des prescriptions réglementaires, parce qu'il n'existe pour l'instant aucune possibilité légale de sanctionner directement des fournisseurs de prestations pour le non-respect de ces prescriptions. D'autres personnes interrogées, au contraire, apprécieraient l'édiction de prescriptions minimales en matière de GQ ou l'introduction de possibilités de sanctions²⁴. Selon elles, l'OCP²⁵ constitue un premier exemple de prescription visant les fournisseurs de prestations ; elles plaident donc pour que la Confédération assume davantage un rôle de direction en matière de conception et de réglementation (cf. 4.4).

- *Fournisseurs de prestations : doutes quant à la capacité et à la volonté d'agir* : à l'entrée en vigueur de la LAMal en 1996, il n'existait encore quasiment aucun concept concret de GQ (cf. Faisst/Schilling 1999). Mais la Confédération prévoyait dans l'art. 135 OAMal un délai de deux ans pour l'élaboration de tels concepts. Dix ans après l'expiration de ce délai, plusieurs experts souhaiteraient que la Confédération exerce plus clairement sa fonction de direction et pose des exigences concrètes à la mise en œuvre de la GQ. Cela semblerait indiquer que les fournisseurs de prestations n'ont pas non plus les connaissances techniques nécessaires quant aux possibilités et aux formes de GQ, et qu'ils ne se sentent pas vraiment capables de satisfaire à leur obligation de mise en œuvre. Ce manque de sûreté constaté est surprenant, d'autant qu'en 1996 déjà il existait au niveau international divers concepts, principes et structures concernant la GQ dans les différents domaines de prestations²⁶ ; depuis, on a pu observer des développements importants sur lesquels les fournisseurs de prestations suisses pourraient se baser.

²⁴ Il est apparu dans le courant des entretiens que les divers acteurs ne savaient pas exactement si ce qui devrait être sanctionné est le manque de qualité (résultat) ou de garantie de la qualité (structure et processus).

²⁵ Ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP ; RS **832.104**).

²⁶ Le message concernant la LAMal (Conseil fédéral 1991 : 192) renvoyait déjà aux intentions du Conseil de l'Europe en matière de GQ (recommandation n° R (90) 8 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 30 mars 1990).

On peut donc se demander dans quelle mesure ceux-ci sont véritablement disposés à se lancer dans une démarche d'apprentissage et de changement. Pour plusieurs experts interrogés, les obstacles entravant une telle démarche seraient les structures incitatives du système d'assurance-maladie liées à l'obligation de contracter (cf. 2.2) et le manque de transparence sur la qualité de la fourniture des soins.

4 Garantie de la qualité selon la LAMal par la Confédération

Selon la conception légale et normative de la GQ LAMal, sa mise en œuvre est déléguée aux partenaires tarifaires (art. 77 OAMal). Le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP conservent toutefois dans le système d'assurance-maladie d'importantes compétences en matière de direction, de pilotage et de surveillance (cf. chapitre 3).

Les prochaines sections de cette évaluation établissent un inventaire des mesures adoptées par ces trois acteurs en matière de GQ LAMal depuis 1996. La distinction entre les trois acteurs fédéraux est faite pour mettre en évidence les différents niveaux de compétences et responsabilités. En réalité, cette distinction est quelque peu théorique dans la mesure où les activités notamment du DFI et de l'OFSP sont liées et souvent pas nettement séparées. Cet inventaire permettra d'analyser la façon dont chacun d'eux s'est acquitté de ses tâches légales. On considère qu'une tâche est accomplie de façon optimale lorsque la Confédération a identifié les mesures nécessaires et utilisé ses compétences légales de façon à pouvoir remplir son rôle de surveillance et de monitoring (cf. 3.1.2).

L'adéquation des mesures du Conseil fédéral, du DFI et de l'OFSP sera également analysée. Elle se mesure au fait qu'elles permettent d'atteindre les objectifs visés et qu'elles sont, de l'avis des acteurs-clés, durables et efficaces.

A la fin de chaque chapitre, les résultats des analyses sont présentés sur une échelle de 1 à 4 (1 = faible, 2 = plutôt faible, 3 = plutôt élevé, 4 = élevé) et illustrés dans un tableau.

Conformément à la délimitation de l'objet de l'évaluation précisée au point 3.2, l'évaluation porte chaque fois exclusivement sur les tâches qui visent à susciter auprès des fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'amélioration axés sur la qualité.

4.1 Tâches accomplies par le Conseil fédéral

Les paragraphes suivants indiquent de quelle façon le Conseil fédéral a accompli ses tâches dans le cadre de la GQ LAMal.

4.1.1 Aperçu des mesures du Conseil fédéral

Au niveau du système dans son ensemble, le Conseil fédéral a pour mandat de surveiller l'application de l'assurance-maladie. Le tableau 6 donne un aperçu des mesu-

res au moyen desquelles il s'est acquitté de ses tâches dans le domaine de la GQ LAMal.

Les champs surlignés en gris dans le tableau signalent des domaines de compétence du Conseil fédéral qui sont cités ici par souci d'exhaustivité, mais qui ne relèvent pas du champ de notre évaluation (cf. 3.2). La section suivante évalue dans quelle mesure le Conseil fédéral a épuisé la marge de manœuvre à sa disposition pour accomplir ses tâches légales dans le domaine de la GQ (champs laissés en blanc dans le tableau).

| Compétences | Mesures prises |
|---|--|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Exécution (ou délégation) de contrôles scientifiques et systématiques de la GQ | 1 ^{er} avril 1998 : commande du Programme national de recherche 45 « Problèmes de l'Etat social ». Délégation à l'OFSP de l'exécution périodique des analyses des effets conformément à l'art. 32 OAMal |
| Détermination des mesures relatives à la GQ | Délégation de ce mandat au DFI conformément à l'art. 77, al. 4, OAMal |
| Ediction de dispositions relatives à la GQ quand aucune convention n'a pu être conclue entre les partenaires tarifaires ou si la convention n'est pas conforme à l'art. 7, al. 1, OAMal | A l'initiative des fournisseurs de prestations, adoption de l'ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie RS 832.102.4 . (mesure de substitution pour une prestation particulière) |
| Tarifs et prix | |
| Approbation des conventions tarifaires valides au niveau national | Etat août 2007 (cf. Annexe 2) 47 conventions tarifaires ou adaptations de conventions tarifaires existantes approuvées, dont 2 refusées et 3 en suspens |
| Décision sur les recours contre les conventions tarifaires (jusqu'au 31.12.2006) | Recours au Conseil fédéral en rapport avec les conventions tarifaires applicables au niveau national conformément à la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie. Cas traités durant la période du 01.01.1996 au 31.08.2007 : 40 recours admis, 4 rejetés, 11 sans objet (cf. Annexe 3) |
| Admission des fournisseurs de prestations et des prestations | |
| Soumission de certaines prestations à l'accord du médecin-conseil | Délégation de ce mandat au DFI conformément à l'art. 77, al. 4, OAMal |
| Soumission de certaines prestations à des conditions de qualification des fournisseurs de prestations | Délégation de ce mandat au DFI conformément à l'art. 77, al. 4, OAMal |

Source : CPA, sur la base de documents de l'OFSP

4.1.2 Utilisation par le Conseil fédéral de ses compétences légales

Concernant la garantie de la qualité, la LAMal prévoit que le Conseil fédéral exécute (ou délègue) des contrôles scientifiques de la GQ (1), détermine les mesures relatives à la GQ (2), édicte les dispositions relatives à la GQ (3) et approuve les conventions tarifaires valides au niveau national (4).

1) *Exécution (ou délégation) de contrôles scientifiques et systématiques de la GQ*

Le 1^{er} avril 1998, le Conseil fédéral confiait au Fonds national suisse la réalisation du Programme national de recherche 45 (PNR 45) « Problèmes de l'Etat social ». Ce programme comprenait 35 projets couvrant les thématiques suivantes : marché du travail et chômage, santé publique, politique sociale et sécurité sociale, handicap et invalidité. Dans le cadre du module « santé publique », six projets s'occupaient de questions relatives au système d'assurance-maladie :

1. Causes de l'accroissement des dépenses de santé : hausse des coûts ou amélioration des prestations ?
2. Effets de la LAMal sur les assurés
3. Conditions de travail et satisfaction au travail des femmes et hommes médecins selon différents modèles
4. Situation du personnel dans le domaine des soins de longue durée en Suisse
5. Efficacité économique du système d'assurance-maladie suisse
6. Etude sur l'effet de la formation des proches parents de malades atteints de démence

En prenant l'initiative du PNR 45, le Conseil fédéral a contribué à l'acquisition de connaissances relatives aux causes et aux conséquences d'importants problèmes auxquels la Suisse se trouve confrontée. Dans le domaine de la santé, les assurés, les fournisseurs de prestations, la qualité des prestations et l'efficacité du système de santé se trouvent ainsi placés au premier plan. On relèvera avec satisfaction que la plupart des projets de recherche mentionnés abordent des thématiques relatives à la qualité.

Simultanément, le Conseil fédéral a chargé l'OFAS – organisme alors compétent pour la LAMal – de procéder à l'analyse des effets de la LAMal. Ce mandat est discuté au point 4.3.

L'exécution périodique d'études scientifiques sera abordée au point 4.3, le Conseil fédéral ayant délégué cette tâche à l'OFSP par voie d'ordonnance (art. 32 OAMal). Par cette délégation et conformément à son mandat de direction, le Conseil fédéral a transmis cette tâche à l'unité administrative compétente pour la LAMal.

Sur la base de cet inventaire, la présente évaluation aboutit à la conclusion que, dans l'ensemble, le Conseil fédéral s'est acquitté de son mandat légal, même si le nombre

de projets de recherche commandés par le Conseil fédéral depuis l'entrée en vigueur de la LAMal est très faible.²⁷

2) *Détermination des mesures relatives à la GQ*

Par voie d'ordonnance (art. 77, al. 4, OAMal), le Conseil fédéral a délégué au DFI la tâche de déterminer les mesures servant à garantir ou à rétablir la qualité ou l'adéquation des prestations prises en charge par l'AOS (art. 58, al. 3, LAMal). Le Conseil fédéral a, par cette délégation, restreint sa propre marge de manœuvre.

3) *Exécution par substitution en cas d'absence de convention (tâche subsidiaire)*

Le Conseil fédéral ne s'est jusqu'à présent pas assez c'est-à-dire que dans un cas (mammographie) acquitté de sa tâche (subsidiaire) d'exécution par substitution²⁸ lorsqu'aucune convention – ou aucune convention conforme à l'art. 77, al. 1, OAMal – n'a été conclue entre les partenaires tarifaires.

L'ordonnance sur la mammographie (RS 832.102.4) fixe des exigences minimales relatives aux programmes de dépistage précoce du cancer du sein. Elle a été promulguée en vertu de l'art. 58, al. 3, LAMal et de l'art. 77, al. 4, OAMal, ainsi qu'en tant que conséquence directe d'un passage correspondant de l'OPAS, afin de permettre la réalisation des programmes de dépistage. Les partenaires tarifaires n'étaient dans un premier temps pas parvenus à s'entendre sur une convention tarifaire (cf. Sager/Rüefli 2001). Cette ordonnance constitue un exemple d'application d'exigences de qualité à une prestation donnée, même si ce sont en l'occurrence les partenaires tarifaires qui ont réclamé cette directive du Conseil fédéral, celui-ci pas plus que le DFI n'ayant répondu de façon proactive à l'absence de convention.

Comme il s'agit d'une tâche subsidiaire, il importe dans un premier temps de vérifier si des mesures de substitution du Conseil fédéral auraient été nécessaires. En l'occurrence, celles-ci étaient nécessaires dès lors qu'aucune convention n'avait été conclue entre les partenaires tarifaires en date du 31 décembre 1997 (délai fixé par la LAMal pour la conclusion des conventions). Le tableau 7 présente un aperçu de l'état des conventions conclues pour les principaux domaines de prestations de l'assurance obligatoire des soins (état 2006) :

²⁷ Suite au rapport de la CdG-E du 5 avril 2002 consacré à l'influence de la Confédération sur la maîtrise des coûts dans le domaine de la LAMal, le Conseil fédéral a appliqué la recommandation de la CdG-E de réaliser une analyse des effets dans le domaine de la planification hospitalière en chargeant l'OFAS de cette étude.

²⁸ « Exécution par substitution » ou « mesure de substitution » signifie que la Confédération effectue elle-même, ou fait effectuer, une action qui incombe à un autre acteur, dès lors que celui-ci, malgré un rappel et un délai, demeure inactif, c'est-à-dire ne s'acquitte pas de ses obligations légales (on parle aussi d'« exécution par substitution ») (d'après Tschannen 1997 : 128s.).

État des conventions GQ (santésuisse: 2006)²⁹

Tableau 7

| Domaine de prestations | Conventions-cadres | Convention qualité | État d'avancement / coopération des fournisseurs de prestations selon santé-suisse | Coûts bruts de l'AOS 2007 en % |
|---|--------------------|---|---|--------------------------------|
| HÔPITAL stationnaire | a) 1997 | a) Concept qualité H+/santésuisse | a) H+: mise en œuvre stagnée. b) Plusieurs projets inter-cantonaux. Coopération élevée. | 24 % |
| ambulatoire | | b) Verein Outcome | Aucun consensus avec H+. Coopération faible. | 13 % |
| MEDECINS a) Paramed. b) FMH général | | a) (2005) Convention tarifaire concernant les prestations | a) Mise en œuvre en préparation. Coopération élevée. b) Discussions prévues avec la FMH, date indéterminée. Coopération faible. | 29 %, y. c. médicaments |
| LABORATOIRE | | Convention qualité 1994 | Mise en œuvre de la liste positive. Problèmes de transparence et de sanctions. Coopération faible. | 3 % |
| CHIROPRAxie | 1999 | | Concept en cours d'élaboration. Coopération élevée. | 0,3 % |
| SPITEX | 2000 | Concept 2001 | Pas encore validé. Coopération moyenne. | 2 % |
| PHYSIOTHERAPIE | | (2002) Convention qualité | Mise en œuvre effective. Question de la transparence encore à régler. Coopération élevée. | 3 % |
| PHARMACIE | | a) (2006) RBP III b) Cercles de qualité FR/VS | a) Mise en œuvre RBP III Coopération moyenne. b) Mise en œuvre effective. Coopération élevée. | 14 % |
| SOINS INFIRMIERS | a) 1998 b) 1999 | b) Concept Q 2003 | a) Infirmières : stagnation, faute de mise en œuvre. b) Etablissements médico-sociaux : la dernière rencontre de négociation préalable date de plus d'une année. Coopération faible | 8 % |

Source : CPA sur la base de (santésuisse 2006). Coûts bruts (OFS 2007 : 88)

²⁹ Pour des indications détaillées, voir également l'annexe 4 : Stand der Umsetzung der Qualitätsverträge nach santé-suisse.

Le tableau 7 montre que certaines conventions relatives à la GQ ont pu être conclues au cours des dernières années (physiothérapie, services d'aide et de soins à domicile, pharmacie), mais que la situation d'ensemble reste très en deçà du mandat légal.³⁰ Il est en particulier frappant de constater que le secteur ambulatoire et les deux domaines de prestations les plus onéreux (médecins et hôpitaux) ne disposent toujours d'aucun mécanisme réglant la GQ.

En ce qui concerne les médecins, aucune convention relative à la qualité n'existe au niveau faîtier (FMH). Quant à la convention-cadre des hôpitaux conclue entre H+ et santésuisse en 1997, elle se caractérise par le fait que, si elle contient bien une annexe 6 consacrée à la GQ, celle-ci n'a pas de contenu depuis cette date. Ce constat est particulièrement important, dans la mesure où ces deux domaines de prestations représentent plus des deux tiers (66 %) des coûts bruts de l'assurance-maladie (OFS 2007 : 88).

Les personnes interrogées dans le cadre de la présente évaluation n'ont en général pas cherché à enjoliver la situation des conventions conclues relatives à la GQ. Elles ont néanmoins à plusieurs reprises attiré l'attention sur le fait que l'existence d'une telle convention ne dit encore rien de la mise en œuvre de mesures de GQ par certains cantons ou fournisseurs de prestations. Des initiatives relatives à la GQ ont par exemple été lancées au cours des dernières années dans le domaine hospitalier stationnaire. C'est ce qui ressort d'un inventaire des projets de GQ dans les hôpitaux, établi par la Conférence des directeurs cantonaux de la santé (cf. CDS/GDK 2007). Ces initiatives ne s'étendent toutefois pas à l'ensemble du territoire suisse et ne sont pas soutenues au niveau faîtier. Le Verein Outcome, créé par le canton de Zurich, effectue par exemple dans les cantons d'Argovie, de Berne, de Soleure et de Zurich des mesures des résultats qui sont exploitées par les hôpitaux participants. Le Verein Outcome dispose en outre d'une convention tarifaire avec santésuisse qui oblige les assureurs à contribuer financièrement à la mesure des résultats. Les données de la mesure des résultats ne sont toutefois accessibles ni aux assureurs ni au public.³¹ La création d'une association intercantonale de garantie et de promotion de la qualité dans les hôpitaux (AIQ), à laquelle participent pour l'instant les cantons de Berne, Lucerne et Soleure, est également prévue. Le domaine hospitalier se caractérise dans l'ensemble par des initiatives qui se concentrent exclusivement sur le secteur stationnaire.

Concernant le corps médical, la FMH a souligné que si aucune convention-cadre relative à la GQ n'avait été conclue au niveau faîtier, diverses initiatives sont toutefois à signaler dans ce domaine. La FMH dispose par exemple d'un plan directeur pour la GQ. La conclusion qui se dégage des divers entretiens est que l'absence d'une convention-cadre ne signifie pas nécessairement que la GQ est

³⁰ Certes, les prescriptions relatives à la qualité peuvent théoriquement être décidées dans le cadre des conventions tarifaires. Sur la base des entretiens réalisés et de l'examen des conventions tarifaires en vigueur au niveau national, on peut néanmoins supposer que la plupart des fournisseurs de prestations préfèrent déterminer les prescriptions relatives à la qualité dans des conventions distinctes (sur ce sujet, voir également 3.3.2).

³¹ Plusieurs interlocuteurs ont attiré l'attention sur le fait que, dans le canton de Zurich, les assureurs paient pour chaque prestation médicale réalisée à l'hôpital une contribution qui permet de financer les mesures de résultats réalisées par le Verein Outcome. Ce dispositif est généralement apprécié. Les assureurs critiquent néanmoins le fait qu'ils contribuent financièrement aux mesures de la qualité sans pouvoir prendre connaissance des résultats de ces mesures, seuls les hôpitaux participants y ayant accès.

absente des préoccupations des fournisseurs de prestations. Les critiques portent davantage sur l'absence de coordination et de direction des initiatives existantes.

Vu la situation que présente le tableau des conventions conclues entre partenaires tarifaires (cf. tableau 7), l'intervention du Conseil fédéral aurait manifestement répondu à un besoin. Le fait que le Conseil fédéral n'ait pris aucune mesure de substitution est d'autant plus surprenant que, si le mandat d'exécution des conventions relatives à la QC avait certes été délégué dans un premier temps aux organisations de fournisseurs de prestations et d'assureurs, l'art. 135 OAMal fixait néanmoins un délai précis pour la conclusion desdites conventions : l'OAMal donnait aux partenaires tarifaires jusqu'au 31 décembre 1997 pour définir les prescriptions en matière de qualité dans des conventions tarifaires ou des conventions spécifiques (sur ce sujet, voir aussi 3.1.2).

La nécessité d'une intervention du Conseil fédéral a également été confirmée lors de nombreux entretiens, pour trois raisons en particulier :

a) Divergence d'intérêts et absence de consensus entre les partenaires tarifaires

Les négociations entre les partenaires tarifaires sur les prescriptions en matière de qualité aboutissent rarement à un accord en raison des intérêts opposés qu'elles mettent en jeu. Plusieurs interlocuteurs ont par exemple relevé que les négociations entre H+ et santésuisse au sujet des conventions relatives à la GQ sont laborieuses et, après dix ans, pas concluantes (cf. tableau 7, coopération des fournisseurs de prestations selon santésuisse).

b) Faible importance de la qualité dans le cadre des conventions tarifaires

De nombreux interlocuteurs constatent que, si les initiatives en matière de GQ ne manquent pas, trop peu d'importance a jusqu'à présent été accordée à la qualité en général, et à sa réglementation dans le cadre de la négociation tarifaire en particulier. La pression exercée sur les partenaires tarifaires afin qu'ils trouvent un consensus sur la qualité et les mesures visant à la garantir est généralement qualifiée de faible. Deux raisons au moins permettent de l'expliquer. Premièrement, la législation offre la possibilité de régler la GQ dans des conventions spécifiques (et non dans les conventions tarifaires). Deuxièmement, tant les assureurs – lors des négociations tarifaires – que les gouvernements cantonaux – lors de l'approbation des tarifs – auraient tendance, aux dires de plusieurs interlocuteurs, à accepter des conventions qui ne contiennent aucune disposition en matière de qualité afin de ne pas mettre en péril le consensus trouvé sur les questions financières (sur ce point, voir également ci-dessous : Approbation des conventions tarifaires nationales par le Conseil fédéral). Pour des questions de temps, il n'a pas été possible dans le cadre de cette évaluation de vérifier la validité de ce jugement par un examen des conventions tarifaires cantonales.

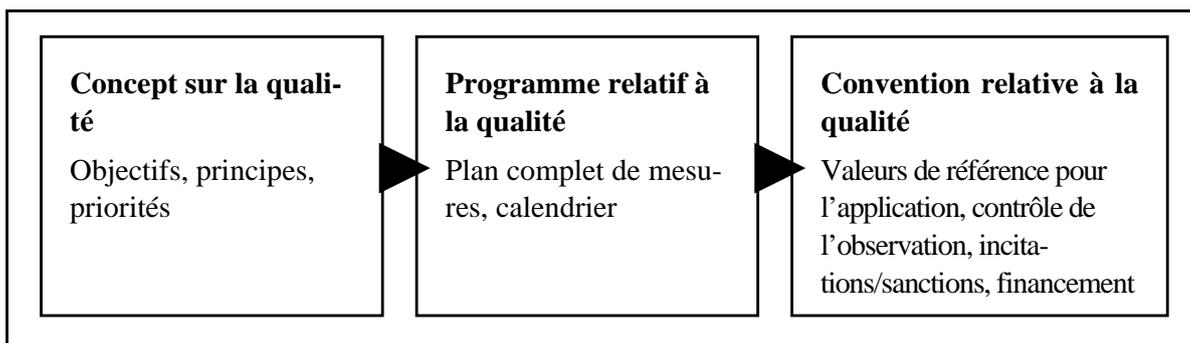
c) Exigences en termes de contenu pour les conventions-cadre

Un autre élément important pour examiner si l'intervention du Conseil fédéral est nécessaire est de considérer si les conventions de qualité existantes satisfont aux exigences légales. Selon l'art. 77, al. 3, OAMal, en effet, le Conseil fédéral doit édicter des dispositions en matière de GQ si les dispositions contractuelles conclues entre les partenaires tarifaires ne correspondent pas aux exigences légales.

Ces exigences stipulent que les conventions relatives à la GQ doivent comporter des précisions sur les procédures d'exécution des programmes et des concepts de qualité, sur le contrôle de l'observation, sur les conséquences de l'inobservation des exigences en matière de qualité et sur leur financement (art. 77, al. 1, OAMal). L'OFAS, organisme alors compétent, avait également formulé en 1999 des exigences applicables aux conventions relatives à la GQ (cf. Annexe 5). La figure 3 présente ces exigences sous une forme très simplifiée.

Concepts et programmes relatifs à la qualité : conditions préalables aux conventions

Figure 3



Source : Sécurité sociale 3 1999, p.151

Dans le cadre de la présente évaluation, cinq conventions sur les treize existantes ont été sélectionnées au hasard et contrôlées.³² Elles étaient toutes correctes d'un point de vue formel, c'est-à-dire qu'elles correspondaient aux directives légales formelles. L'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile a par exemple élaboré un concept de qualité qui règle les questions du rapport de qualité, de la collecte et de la publication des données. Ce concept ne contient toutefois ni planning de réalisation ni régime de sanctions, ce qui peut en partie expliquer les difficultés de mise en œuvre. De manière générale, le problème identifié lors du contrôle des conventions ne réside pas dans une observation insuffisante des directives légales, mais dans la difficulté de conclure une convention-cadre et de la mettre en œuvre conformément au planning prévu. Dans le domaine de la chiropraxie, par exemple, une convention-cadre existe depuis 1999, mais le concept de qualité correspondant est encore à ce jour en phase d'élaboration.

En résumé, on peut dire que le Conseil fédéral n'a pas rempli son mandat légal (subsidaire) relatif à l'adoption de mesures de substitution en cas d'absence de convention.

4) *Approbation des conventions tarifaires valides au niveau national*

Selon l'art. 46, al. 4, LAMal, le Conseil fédéral est compétent pour l'approbation des conventions tarifaires valides au niveau national. Depuis 1996, il a traité au total 47 conventions tarifaires ou adaptations de conventions existantes (cf. Annexe 2)

³² Les conventions-cadre de l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile, de l'Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) et des sages-femmes avec santé-suisse, anciennement CAMS, ainsi que la convention de qualité des ergothérapeutes suisses.

dont deux ont été rejetées par le Conseil fédéral et trois sont encore en suspens (état en juillet 2007).³³

Le contrôle des conventions tarifaires nationales réalisé dans le cadre de cette évaluation montre que les conventions ne contiennent presque jamais de dispositions relatives à la GQ, mais que l'article correspondant renvoie chaque fois à la conclusion de conventions spécifiques. Une seule convention, celle conclue entre les pharmaciens et santésuisse (RBP III), définit depuis le 31 octobre 2006 la GQ de façon détaillée. La convention tarifaire de la Rega prévoit certes de régler la GQ, mais en repousse l'élaboration à une date ultérieure en tant qu'annexe E.

Le résultat du contrôle des conventions tarifaires par le CPA conforte l'hypothèse selon laquelle les fournisseurs de prestations sont habituellement incités à déterminer les prescriptions en matière de qualité dans des conventions spécifiques qui échappent à la surveillance des cantons (ou du Conseil fédéral, en cas de conventions tarifaires nationales) (cf. ci-dessus 3.3.2). Lors de l'approbation des conventions tarifaires valides sur l'ensemble de la Suisse, le Conseil fédéral aurait eu la possibilité de contrôler la qualité et les garanties de la qualité, et de ne pas approuver les conventions tarifaires contenant des annexes vides (H+, Rega). Différents interlocuteurs ont indiqué à ce propos que la question de la GQ n'a jusqu'à présent pas constitué le principal critère de contrôle, d'autant qu'il n'existe pas de lien entre tarifs et qualité des prestations. Dans les deux cas où le Conseil fédéral a rejeté des conventions tarifaires, c'était pour non-respect du principe d'économie et non à cause des exigences en matière de GQ (cf. note 33). Selon l'OFSP, le Conseil Fédéral n'a que la possibilité d'adopter ou de rejeter une convention tarifaire nationale et non pas d'en proposer des changements. En effet, pour l'OFSP, la réglementation de la qualité ne constitue pas une raison de rejet parce que la possibilité existe que les partenaires tarifaires règlent ces questions dans des conventions de qualité séparées. Le Conseil fédéral n'a jusqu'à présent pas fait dépendre l'approbation des conventions tarifaires de l'existence de prescriptions en matière de GQ – pas même d'un renvoi dans la convention tarifaire à une réglementation de la GQ dans une convention spécifique. Pour cette raison, l'utilisation par la Confédération de ses compétences en matière de GQ dans le cadre des conventions valides au niveau national est jugée plutôt faible.

Le tableau 8 résume l'évaluation de la façon dont le Conseil fédéral s'est acquitté de ses tâches.

³³ Conventions tarifaires refusées : 1) la convention entre santésuisse et la FMH sur la re-conduction des mesures d'urgence pour les radiologues a été rejetée parce qu'une structure tarifaire approuvée pour les prestations de radiologie existait déjà (TARMED) ; 2) la convention entre l'ASI et santésuisse a été rejetée parce que la convention entre l'ASD et santésuisse contient les mêmes prestations, mais avec une valeur du point sensiblement plus élevée (non-respect du principe d'économicité).

| Compétences | Utilisation des compétences légales |
|--|-------------------------------------|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Exécution (ou délégation) de contrôles scientifiques et systématiques de la GQ | Plutôt élevée |
| Détermination des mesures relatives à la GQ | Plutôt faible |
| Ediction de dispositions relatives à la GQ quand aucune convention n'a pu être conclue entre les partenaires tarifaires ou si la convention n'est pas conforme à l'art. 71, al. 1, OAMal | Faible |
| Tarifs et prix | |
| Approbation des conventions tarifaires valides au niveau national | Plutôt faible |

Source : CPA

La prochaine section évalue si le Conseil fédéral s'est adéquatement acquitté de ses tâches.

4.1.3 Adéquation des tâches accomplies par le Conseil fédéral

Le but du Conseil fédéral dans le cadre de la GQ est de garantir des soins médicaux de haute qualité (cf. 3.1.1). Cette section évalue si le Conseil fédéral s'est acquitté de ses tâches de façon pertinente, durable et efficace.

1) Exécution de contrôles scientifiques et systématiques

Plusieurs personnes interrogées ont souligné que la qualité des prestations médicales n'était pas, jusqu'à il y a peu, un objet de discussions publiques et a été longtemps considérée, en raison du coût élevé de ces prestations, comme un fait établi. La question de la qualité des prestations médicales et du lien entre qualité et maîtrise des coûts n'a gagné en importance que dernièrement. C'est ce qu'indiquent aussi les projets de recherche commandés par le Conseil fédéral dans le cadre du PNR 45. Pour des questions de temps, la contribution de ces projets de recherche à la GQ n'a toutefois pas pu être examinée dans le cadre de cette évaluation.

On peut néanmoins se demander si le nombre de projets de recherche – six – est suffisant pour combler le retard (maintes fois diagnostiqué lors des entretiens) de la Suisse au sujet des concepts fondamentaux (par ex. la définition de la qualité des prestations médicales), des systèmes de mesure de la qualité éprouvés, ainsi que de la qualité et de l'exploitation des données.

Dans ce contexte, la présente évaluation attire l'attention sur le déséquilibre existant entre les responsabilités du Conseil fédéral en matière de surveillance générale des effets de la LAMal, d'une part, et les possibilités légales limitées dont il dispose

pour recueillir les données correspondantes, d'autre part. Ainsi, l'obligation de transmettre des données à la Confédération dans le cadre de la surveillance générale ne s'étend qu'aux fournisseurs de prestations hospitalières et porte en majorité sur des données administratives. En tant qu'organe de surveillance, la Confédération ne dispose par conséquent ni des données relatives au secteur ambulatoire ni des informations explicitement reliées à la qualité. La même remarque s'applique aux bases de données, aux indicateurs et aux concepts de collecte des données.

Les entretiens mettent aussi clairement en évidence la nécessité d'établir enfin, dix années après l'entrée en vigueur de la LAMal, les bases fondamentales du système de GQ et d'améliorer la qualité des données relatives à la mesure de la qualité. Les contrôles et les recherches scientifiques peuvent apporter une contribution importante à ce sujet. Certains experts soulignent qu'il ne faut pas partir de zéro, mais qu'il est possible de s'inspirer des expériences menées à l'étranger. Pour cet ensemble de raisons, la façon dont le Conseil fédéral s'est jusqu'à présent acquitté de ses tâches est jugée peu concluante.

2) *Détermination des mesures relatives à la GQ*

La deuxième tâche du Conseil fédéral dans le cadre de la GQ LAMal est de déterminer les mesures relatives à la GQ. Comme mentionné précédemment, le Conseil fédéral a délégué cette tâche au DFI. Si cette délégation constitue une limitation de sa propre marge de manœuvre, elle n'en demeure pas moins tout à fait adaptée (car la délégation s'est faite au niveau institutionnel approprié).

3) *Exécution par substitution en cas d'absence de convention*

Alors que son intervention aurait été nécessaire, le Conseil fédéral ne s'est pas acquitté – à l'exception de l'ordonnance sur la mammographie – du mandat de prendre des mesures de substitution en cas d'absence de convention entre les fournisseurs de prestations. A sa décharge, certaines personnes interrogées ont soutenu que la Confédération ne disposerait pas des possibilités de sanction, de la légitimation professionnelle, du savoir-faire et des ressources permettant l'exécution par substitution (cf. 3.3.2). D'autres interlocuteurs ont toutefois défendu une façon de voir différente. Ils estiment que certaines prescriptions en matière de qualité ont déjà suffisamment fait leurs preuves et que le Conseil fédéral aurait pu les reprendre sans autre sous forme de directives. Ce jugement s'appuie sur les expériences de réglementation menées en Allemagne, voire en Suisse (le projet de convention du Service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité (CIQ), qui n'est jamais entré en vigueur).

En même temps, il faut souligner que le principe de la convention ne constitue pas en tant que tel un mécanisme particulièrement efficace de GQ dès lors que la mise en œuvre des conventions n'est ni contrôlée ni effective. Différentes modifications seraient nécessaires afin d'obtenir des effets durables grâce à ce mécanisme et de poursuivre l'objectif des soins médicaux de haute qualité (par exemple, l'établissement d'un lien entre tarif et prescriptions en matière de qualité, ainsi qu'une surveillance résolue de la conformité des conventions aux exigences fixées et un contrôle de leur mise en œuvre).

4) *Approbation des conventions tarifaires valides au niveau national*

Comme plusieurs interlocuteurs l'ont souligné, les questions financières se situent au premier plan du processus d'approbation dans le cadre des négociations tarifaires (au niveau national comme au niveau cantonal). En outre, le contrôle de ces conventions répond dans l'ensemble, de l'avis de certains experts, à des préoccupations de nature plutôt pragmatique. Les critères économiques pèsent souvent plus lourd que la qualité, d'autant que le respect du principe d'économicité serait plus facile à contrôler et que la GQ pourrait être traitée – et l'est de fait la plupart du temps – dans des conventions spécifiques. La présente évaluation estime que la manière dont le Conseil fédéral approuve actuellement les conventions tarifaires de portée nationale n'est pas efficace du point de vue de la promotion de la qualité du système de santé, ce d'autant que la GQ n'est pas une composante impérative des conventions tarifaires.

Adéquation de la façon dont le Conseil fédéral s'est acquitté de ses tâches

Tableau 9

| Compétences | Adéquation de la façon dont le Conseil fédéral s'est acquitté de ses tâches |
|--|--|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Exécution (ou délégation) de contrôles scientifiques et systématiques de la GQ | Plutôt faible |
| Détermination des mesures relatives à la GQ | Délégation |
| Ediction de dispositions relatives à la GQ quand aucune convention n'a pu être conclue entre les partenaires tarifaires ou si la convention n'est pas conforme à l'art. 77, al. 1, OAMal | faible |
| Tarifs et prix | |
| Approbation des conventions tarifaires valides au niveau national | Plutôt faible (par rapport au critère de qualité) |

Source : CPA

La prochaine section est consacrée à l'évaluation de la façon dont le DFI s'est acquitté de ses tâches.

4.2 Tâches accomplies par le DFI

La présente section donne un aperçu des mesures prises par le DFI en fonction de ses compétences. Elle procède ensuite à l'évaluation de l'utilisation par le DFI de ses compétences légales et de l'adéquation de la façon dont il s'est acquitté de ses tâches.

4.2.1 Aperçu des mesures prises par le DFI

Selon l'art. 58, al. 3, LAMal et l'art. 88, al. 4, OAMal, le DFI remplit des tâches en matière de qualité. Ses compétences à cet effet sont présentées dans le tableau 10. Les champs surlignés en gris signalent des domaines de compétence qui n'ont pas d'influence directe sur la GQ ou qui ne visent pas à susciter auprès des fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'amélioration axés sur la qualité (cf. ci-dessus 3.1.1 et 3.1.2).

Les mesures du DFI relatives à la GQ LAMal

Tableau 10

| Compétences | Mesures prises |
|---|---|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Adoption de mesures relatives à la GQ selon l'art. 58, al. 3, LAMal | Délégation à l'OFSP d'un projet concernant la collecte, l'exploitation et la publication des indicateurs de qualité Création de la Fondation pour la sécurité des patients |
| Admission des fournisseurs de prestations et des prestations | |
| Soumission de certaines prestations à l'accord du médecin-conseil (art. 58, al. 3, LAMal) | Annexe à l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) |
| Soumission de certaines prestations à des conditions de qualification des fournisseurs de prestations (art. 58, al. 3, LAMal) | Annexe à l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) |

Source : CPA, sur la base de documents de l'OFSP

Par souci d'exhaustivité, il faut souligner ici que le travail du DFI, selon ses propres indications, est principalement axé sur la réglementation selon l'art. 58, al. 3 a et b, LAMal (cf. tableau 10). Ainsi, l'annexe de l'OPAS règle pour une partie des prestations médicales les conditions relatives aux qualifications des fournisseurs de prestations³⁴ ou la soumission à l'accord de médecins-conseil³⁵. Ces deux compétences ne font toutefois pas l'objet de la présente évaluation, parce qu'elles ne visent pas à susciter auprès des fournisseurs de prestations des processus d'apprentissage et d'amélioration orientés qualité.

La prochaine section examine dans quelle mesure le DFI a pleinement exploité sa marge de manœuvre lors de la détermination des mesures visant à garantir ou à rétablir la qualité des prestations médicales.

³⁴ L'annexe de l'OPAS prévoit par exemple que les transplantations isolées du poumon d'un donneur non vivant ne peuvent être réalisées qu'à l'Hôpital universitaire de Zurich et à l'Hôpital cantonal universitaire de Genève en collaboration avec le Centre hospitalier universitaire vaudois, pour autant que ces centres participent au registre de Swisstransplant.

³⁵ Par ex. la nouvelle réglementation relative à la prise en charge des coûts de la psychothérapie (modification des art. 2 et 3 OPAS).

4.2.2

Utilisation par le DFI de ses compétences légales

Selon l'art. 58, al. 3, le DFI peut déterminer les mesures relatives à la GQ. A ce titre, le DFI a lancé deux projets qui s'inscrivent dans la problématique de la présente évaluation : la Fondation pour la sécurité des patients et le projet pour l'élaboration d'indicateurs de qualité. Il faut noter que ces deux projets ont été lancés au niveau du DFI mais qu'ils ont été élaborés et mis en œuvre en forte collaboration avec l'OFAS et l'OFSP.

1) *Fondation pour la sécurité des patients et financement de projets*

Sur l'initiative de la Confédération, la Fondation pour la sécurité des patients a été créée en décembre 2003 par la Confédération, l'Académie suisse des sciences médicales, les associations professionnelles du domaine sanitaire, le canton du Tessin et l'Organisation suisse des patients (Fondation pour la sécurité des patients 2006). Il ressort de son rapport annuel que la Fondation « encourage, coordonne et développe des activités, méthodes, projets et connaissances permettant d'améliorer la sécurité des patients et de réduire les erreurs dans le système de santé » (Fondation pour la sécurité des patients 2006 : 3).

Les documents examinés et les entretiens réalisés montrent que l'idée de fonder une plate-forme nationale est apparue au DFI en 1999. Selon des explications fournies par des personnes interrogées, l'initiative faisait suite à la publication par l'OFAS du nombre de décès évitables dans les hôpitaux suisses. Cette publication a eu un grand écho dans les médias du pays et a accentué la nécessité d'une politique plus active dans ce domaine. Même si de grandes incertitudes planaient déjà sur le financement de cette plate-forme, le DFI a donné suite au projet, animé – selon les personnes interrogées – par la conscience qu'aucun autre acteur du domaine de la santé ne prenait en charge la question de la sécurité des patients. Le DFI a donc chargé un groupe de travail d'élaborer un projet de plate-forme nationale. Des problèmes de financement seraient la principale raison pour laquelle la Fondation pour la sécurité des patients ne vit finalement le jour qu'en 2003 et sous une forme beaucoup moins ambitieuse que prévue.³⁶ L'OFAS/OFSP a participé au financement initial à hauteur de 100 000 francs chacun. Proportionnellement au budget alloué à l'OFSP en matière de GQ, le financement de la Fondation représentait projet le plus important dans ce domaine (cf. 4.3.1).

2) *Projet sur les indicateurs de qualité*

La deuxième mesure prise par le DFI a été de charger l'OFSP, au début de l'été 2007, de travailler en priorité au développement d'indicateurs de mesure de la qualité (cf. 4.3.1).

³⁶ Membres du Conseil de fondation : Académie suisse des sciences médicales ; Confédération suisse ; FMH ; Association suisse des infirmières et infirmiers ; Association suisse des experts en soins infirmiers ; Société suisse d'odonto-stomatologie ; Société suisse des pharmaciens ; Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux ; Association suisse de physiothérapie ; Organisation suisse des patients ; Ente Ospedaliero Cantonale, Tessin ; H+ Les Hôpitaux de Suisse ; Fédération suisse des directeurs d'hôpitaux.

L'évaluation de la façon dont le DFI s'est, par ces deux mesures, acquitté de sa tâche légale s'appuie sur des entretiens réalisés avec des experts ainsi que sur les documents et analyses concernant la mise en œuvre de la GQ (cf. tableau 11).

Utilisation par le DFI de ses compétences légales

Tableau 11

| Compétence | Utilisation des compétences légales |
|--|-------------------------------------|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Adoption de mesures relatives à la GQ selon l'art. 58, al. 3, LAMal | Plutôt faible |

Source : CPA

Une majorité des personnes interrogées estime que le DFI, notamment au vu de l'état décevant de la conclusion et de la mise en œuvre des conventions relatives à la qualité par les partenaires tarifaires, aurait dû exercer un rôle de direction plus poussé dans le domaine de la GQ. Ce jugement est renforcé par le fait que la motion de la CSSS-N (CSSS-N 04.3624) a transmis au Conseil fédéral la responsabilité de la GQ dans le système de santé suisse – et non exclusivement de la sécurité des patients. La majorité de nos interlocuteurs estime que le DFI aurait pu apporter une plus grande contribution à ce sujet. Plusieurs déclarations ont donné l'impression que ni le Conseil fédéral ni le DFI n'ont saisi comme une chance et n'ont cherché à utiliser le fait que la motion de la CSSS-N leur ait conféré la direction de la GQ.

Sur la base de ces résultats, la présente évaluation arrive à la conclusion que le DFI a relativement peu exploité la marge de manœuvre à sa disposition.

4.2.3 Adéquation des tâches accomplies par le DFI

Les paragraphes suivants évaluent l'adéquation des mesures prises par le DFI. Il s'agit de déterminer si ces mesures ont été pertinentes, durables et efficaces. Le tableau 12 donne un aperçu des résultats de cette évaluation :

Adéquation des tâches accomplies par le DFI

Tableau 12

| Compétence | Adéquation de la façon dont le DFI s'est acquitté de ses tâches |
|--|---|
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Adoption de mesures relatives à la GQ selon l'art. 58, al. 3, LAMal | Faible |

Source : CPA

Toutes les personnes interrogées saluent positivement l'instauration d'une plateforme nationale sous la forme de la Fondation pour la sécurité des patients.

A la lumière de l'objectif fixé, à savoir une couverture de soins médicaux de haute qualité (Conseil fédéral 1991: 133 ; OFAS 2001: IX), et en considération du mandat du Parlement, la Confédération devrait assumer un rôle de direction dans le domaine de la GQ du système de santé (CSSS-N 04.3624) et ne pas se focaliser uniquement

sur la sécurité des patients. Ce jugement est partagé par de nombreux interlocuteurs qui attendent de la Confédération une clarification de sa stratégie en matière de GC, ainsi qu'une direction et une coordination plus prononcées des différents efforts déployés dans ce domaine.

En même temps, les points de vue exprimés par les personnes interrogées reflètent aussi dans une certaine mesure la conflictualité du système en matière de GQ LAMal discutée au chapitre 3. En effet, la majorité des interlocuteurs attend de la Confédération davantage de direction et de prescriptions concrètes. Or, la plupart des personnes interrogées se montrent également très critiques envers des prescriptions édictées par la Confédération sur des domaines relevant d'un niveau de pilotage inférieur (des prescriptions qui porteraient par exemple sur certains systèmes de mesure de la qualité ou certaines données en particulier). La crainte du développement d'une bureaucratie centralisée et inefficace est notamment très présente chez les fournisseurs de prestations et les cantons, qui ne souhaitent pas que la Confédération commence à entreprendre elle-même des mesures de la qualité, voire à réaliser des audits chez les fournisseurs de prestations. La plupart des interlocuteurs ne contestent toutefois pas qu'elle ait besoin des données adéquates pour pouvoir piloter la GQ. Le fait que le DFI ait chargé l'OFSP d'assurer le développement et la collecte d'indicateurs de qualité témoigne du souhait de la Confédération d'aller dans cette direction. Aucune stratégie n'a pourtant été présentée au CPA et il ne sera possible de se prononcer sur l'adéquation de ce projet que lorsque les indicateurs et les données développés par l'OFSP seront connus.

Sur la base de ce résultat, l'évaluation arrive à la conclusion que si cette mesure répond en soi à un besoin, elle est toutefois trop sélective et ne correspond pas au niveau d'intervention requis par l'objectif général du Conseil fédéral.

Outre l'orientation sélective de la stratégie en matière de GQ, l'inscription des différentes mesures dans la durée est régulièrement présentée comme le problème principal par les experts interrogés. Bien que la Fondation pour la sécurité des patients soit en tant que telle une bonne initiative, l'engagement et le soutien financier qui permettraient de lui garantir une véritable planification font défaut. En raison des problèmes de ressources régulièrement invoqués par l'ensemble des partenaires, la présente évaluation arrive à la conclusion que la durabilité n'est pas assurée à l'heure actuelle, notamment si l'on considère que la Confédération doit remplir un rôle de direction de la GQ pour l'ensemble du système de santé.

En résumé, à la lumière des objectifs fixés en matière de réglementation de la GQ LAMal, les mesures prises par le DFI dans ce domaine s'avèrent trop timorées.

4.3 Tâches accomplies par l'OFAS et l'OFSP

Cette section examine la manière dont l'OFAS et plus tard l'OFSP s'est acquitté de sa tâche en matière de GQ LAMal. Elle présente d'abord les ressources et la structure organisationnelle mises en œuvre, la stratégie de ces offices dans ce domaine de la qualité, ainsi que les mesures opérationnelles prises par l'unité spécialisée chargée de la GQ (4.3.1). Elle évalue ensuite à quel point l'OFAS et l'OFSP se sont effectivement acquittés de leur mandat légal (4.3.2) et si les mesures qu'ils ont prises ont été appropriées, c'est-à-dire pertinentes, durables et efficaces (4.3.3).

4.3.1 Aperçu des mesures de l'OFAS et de l'OFSP

La présentation des mesures prises par l'OFAS et par l'OFSP en matière de GQ LAMal s'articule autour des trois éléments suivants : organisation et ressources mises à disposition de la GQ par l'OFSP (1), stratégies poursuivies par l'OFAS et l'OFSP (2) et mesures opérationnelles (3).

1) Organisation et ressources mises à disposition de la GQ par l'OFSP

La mise en œuvre des tâches de la Confédération fixées par la LAMal est du ressort de l'unité de direction principale Assurance maladie et accidents de l'OFSP. Jusqu'au 31 décembre 2003, celle-ci faisait partie de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Trois divisions lui sont subordonnées : Surveillance assurance-accidents, Surveillance assurance-maladie et Prestations.³⁷

S'agissant de l'exécution de la LAMal, des questions touchant à la qualité des prestations médicales se posent au fond dans tous les divisions de l'unité de direction Assurance-maladie et accidents. L'OFSP estime que deux postes à plein temps sont mobilisés pour les questions relatives à la GQ.

Sur l'initiative du vice-directeur de l'OFAS de l'époque, une unité spécialisée « Assurance qualité » (ci-après : « USAQ » ou « unité spécialisée ») a été instituée en 1998 pour surveiller la mise en œuvre de la GQ LAMal. Elle a été dotée d'un poste à 100 %. L'OFAS, et plus tard l'OFSP, lui ont octroyé des moyens financiers supplémentaires, de l'ordre d'un million de francs de 1998 à 2007. D'après les estimations faites par l'OFPER, la dotation financière de l'USAQ depuis sa création atteint les 2,7 millions de francs.³⁸ Ces fonds ont été utilisés pour le financement de projets (cf. tableau 13).

Ressources financières et projets de l'USAQ (en milliers de francs)

Tableau 13

| | Analyse des effets de la LAMal | Projet Emerge | Fondation pour la sécurité des Patients | Projet Guide Santé | Projet Mesure des effets en physiothérapie | Projet "case load" (nombre de cas minimal) | Projet Enquête auprès des patients sur la sécurité des pations | Mandats d'experts | Total |
|------|--------------------------------|---------------|---|--------------------|--|--|--|-------------------|-------|
| 1999 | 30 | | | | | | | | 30 |
| 2000 | | 75 | | | | | | | 75 |
| 2001 | | 70 | 90 | | | | | | 160 |
| 2002 | | | 25 | 15 | | | | | 40 |
| 2003 | | | 200 | | | | | | 200 |
| 2004 | | | | | 5 | | | | 5 |
| 2005 | | | 76 | | 5 | | | | 81 |
| 2006 | | | 154 | | | 30 | | 70 | 254 |
| 2007 | | | 18 | | | 70 | 35 | 10 | 133 |
| | 30 | 145 | 563 | 15 | 10 | 100 | 35 | 80 | 978 |

Source : CPA sur la base des informations fournies par l'OFSP

L'USAQ a soutenu différents projets en utilisant les ressources financières mises à sa disposition ; une bonne moitié de ces fonds a bénéficié à des projets de la Fondation pour la sécurité des patients, créée sur l'initiative du DFI. On remarque que les moyens octroyés par l'OFSP à l'USAQ varient fortement selon les années (entre 30 000 et 254 000 francs). Les dépenses effectuées en 2003 par l'unité spécialisée se sont limitées au financement initial de la Fondation pour la sécurité des patients.

³⁷ Voir Annexe 6 : Organigramm des BAG.

³⁸ Voir la documentation complémentaire figurant dans les comptes de l'Etat 2006, Annexe 5a.

2) *Stratégie de l'OFAS et de l'OFSP en matière de GQ*

Sur le plan stratégique, un concept pour le management de la qualité selon la LAMal a été élaboré en 1999 par l'OFAS (OFAS 1999) à laquelle se rajoute en 2006 par la stratégie de la garantie de la qualité et de la sécurité des patients dans le système de soins (OFSP 2006). C'est l'USAQ qui a préparé ces deux documents, conçus tous deux pour un usage interne à l'OFAS et à l'OFSP. Ils sont présentés de manière synthétique dans le tableau 14.

Comparatif des documents stratégiques en matière de GQ (OFAS/OFSP)

Tableau 14

| | Concept 1999 | Stratégie 2006 |
|---------------------------------|--|---|
| Objectifs | <ul style="list-style-type: none"> – Amélioration permanente – Focalisation sur les patients – Baisse des coûts dus à la mauvaise qualité – Elimination des prestations inutiles – Management de la qualité basé sur l'information | <ul style="list-style-type: none"> – La sécurité des patients est partie intégrante de la qualité des prestations médicales. – Réduction des déficits en matière de qualité – Elaboration et prescription obligatoire de mesures garantissant la qualité – Evaluation en cours de la qualité des prestations médicales – Collecte des données relatives à la qualité et exigées au niveau de l'ordonnance |
| Rôle de l'OFSP (ou de l'OFAS) | Catalyseur : promouvoir le processus de la GQ par des directives et des incitations | Catalyseur et directeur (reprend la motion de la CSSS-N) |
| Points axes de la mise en œuvre | <ul style="list-style-type: none"> – Discussions sur la qualité et forum sur la qualité – Rapports écrits – Mise en place d'incitations (projet pilote, banque de données sur les indicateurs de qualité, prix de la qualité pour les projets d'amélioration de la qualité particulièrement remarquables, etc.) – Directives sur les exigences posées aux conventions, programmes et conceptions relatifs à la qualité | <ul style="list-style-type: none"> – Système de déclaration des erreurs et analyse des incidents critiques – Enquêtes auprès des collaborateurs en milieu clinique sur la sécurité des patients – Enquête auprès des patients sur la sécurité des patients – Case load : fixation d'un nombre minimal de cas pour les interventions critiques – Evaluation prospective de l'adéquation des mesures médicales – Collecte des indicateurs de qualité au niveau national |
| Plan de mise en œuvre | De 1999 à 2001 | Aucun |

Source: CPA sur la base des documents stratégiques internes OFAS / OFSP

Il ressort du tableau 14 que les deux documents stratégiques de 1999 et 2006 se distinguent nettement en ce qui concerne les objectifs fixés, la définition du rôle de l'OFAS ou de l'OFSP et les principaux axes de la mise en œuvre.

Quant aux objectifs, la stratégie de 2006 met l'accent sur la sécurité des patients et comprend de manière générale des éléments de direction et de surveillance (évaluations, collecte de données, directives contraignantes). Aucune distinction n'est faite au sujet des secteurs de soins (ambulatoire/hospitalier) ou du type de qualité (qualité des structures, des processus ou des résultats).

Le concept de 1999 définit le rôle de l'OFAS comme celui d'un catalyseur qui accompagne le processus de mise en œuvre de la GQ. Le document stratégique de 2006 maintient ce rôle, mais évoque aussi explicitement la tâche de direction que la motion de la CSSS-N confère à la Confédération et à l'OFSP (CSSS-N 04.3624). En ce sens, la définition du rôle de l'OFAS puis de l'OFSP a été élargie entre 1999 et 2006 par l'ajout d'une fonction de direction.

Par rapport aux instruments de mise en œuvre, le concept de 1999 prévoyait d'exiger des rapports sur la qualité, de créer des incitations par diverses mesures, de mettre en place des rencontres sur le thème de la qualité, et de fixer des directives pour les conventions, les conceptions et les programmes relatifs à la qualité. Il était donc globalement axé sur une fonction de monitoring et de surveillance. Cela se remarque aussi au fait que, dans le concept de 1999, l'OFAS formulait à l'endroit des partenaires tarifaires des exigences pour les conventions, conceptions et programmes touchant la qualité.³⁹ La stratégie de 2006 concentre en revanche les instruments de mise en œuvre sur la réalisation et le financement de projets pilotes dans le secteur hospitalier, en focalisant l'attention sur la sécurité des patients. La stratégie de 2006 est ainsi plus précise et plus concrète que le concept de 1999, mais aussi plus sélective par rapport aux types de mesures (s'en tenant à des projets pilotes) et aux contenus (ne traitant que du secteur hospitalier). On constate enfin que la stratégie de 2006 ne contient aucun calendrier de mise en œuvre, contrairement au concept de 1999.

3) *Mesures opérationnelles de l'USAQ*

Les mesures mises en œuvre par l'USAQ sont présentées dans le tableau 15, en fonction des compétences légales de l'OFSP.

³⁹ Voir Annexe 7 : Massnahmen zur Qualitätssicherung der Fachstelle des BAG bzw. BSV.

| Compétences | Mesures prises |
|--|---|
| Surveillance de l'application et des effets de l'assurance-maladie | |
| Réalisation d'études sur la mise en œuvre de la LAMal et sur ses effets, en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations et les milieux de la recherche | Mandat et accompagnement de l'étude sur l'état des lieux de la GQ LAMal, dans le cadre de l'analyse des effets de la LAMal (Faisst/Schilling 1999) |
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Possibilité d'exiger des rapports sur l'exécution de la GQ de la part des partenaires tarifaires | Aucun rapport sur l'exécution de la GQ n'est exigé de la part des partenaires tarifaires, mais : - utilisation du reporting de santé suisse sur l'état des conventions relatives à la qualité - statut d'observateur à la CIQ |
| Financement de projets | |
| Recommandation provenant de l'état des lieux de 1999 | Soutien dans la conception et le financement de projets pilotes |

Source: CPA sur la base de l'information fournie par l'OFSP

Le tableau 15 montre que les mesures prises par l'USAQ consistent d'une part dans des tâches de surveillance (reporting de santé suisse, état des lieux sur la GQ et statut d'observateur à la CIQ) et d'autre part dans un soutien à la conception et au financement de projets pilotes.⁴⁰ Ces deux types de mesures sont brièvement commentés dans ce qui suit.

a) Surveillance

Aux termes de l'art. 77, al. 2, OAMal, l'OFSP peut exiger des partenaires tarifaires un rapport sur l'application de la GQ, mais l'office y a jusqu'à présent renoncé. L'explication donnée au cours des entretiens sur ce sujet tient en ce que l'USAQ assure le monitoring et la surveillance sur la mise en œuvre de la GQ au moyen d'autres instruments :

- *Analyse des effets : l'état des lieux de la GQ LAMal* réalisé par l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich (Faisst/Schilling 1999) a été l'un des 25 projets commandés par l'office alors compétent, l'OFAS, dans le cadre de l'analyse des effets de la LAMal. Cette étude examinait l'état des conventions relatives à la GQ du côté des fournisseurs de prestations et montrait que beaucoup restait encore à faire dans ce domaine (Faisst/Schilling 1999 ; voir 4.3.2).
- *Service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité (CIQ)* : pour accompagner le processus de mise en œuvre de la

⁴⁰ Voir Annexe 7 : Übersicht über die Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung.

GQ, l'USAQ est impliquée dans la CIQ avec le statut d'observateur.⁴¹ La CIQ a été fondée en 1997 par H+ et santésuisse pour mettre en œuvre l'art. 58 LAMal et l'art. 77 OAMal. Son domaine de compétence se limite exclusivement aux soins hospitaliers ; son but est de trouver, au gré d'un processus de discussion et de coordination, le plus petit dénominateur commun aux partenaires tarifaires et d'aboutir à la conclusion d'une convention sur la qualité. Les entretiens ont montré les limites de cette approche : du fait de l'importance des conflits d'intérêts et de la diversité des exigences concernant les instruments et les indicateurs de mesure de la qualité, aucun consensus n'a pu être trouvé au sujet du nombre et de la validité générale de ces indicateurs. Le processus de mise en œuvre prévu au départ s'est donc interrompu. A l'instar de l'USAQ, la CIQ a par la suite soutenu des projets dans des secteurs spécifiques afin de faire avancer la mise en œuvre de la GQ LAMal. A la différence de l'USAQ, qui se concentre sur la sécurité des patients, la CIQ s'occupe principalement de la psychiatrie et de la réadaptation. Dans le domaine de la psychiatrie, l'OFSP s'est surtout impliqué dans l'élaboration du concept de la GQ.

- *Reporting de santésuisse sur l'état de mise en œuvre des conventions relatives à la qualité* : l'USAQ s'est aussi régulièrement informée auprès de santésuisse sur l'état des nouvelles conventions conclues entre partenaires tarifaires. Ces derniers sont tenus d'informer l'office sur les clauses en vigueur, aux termes de l'art. 77, al. 2, OAMal.

b) Projets pilotes

L'USAQ a mis l'accent dans son travail sur le financement de projets. Les ressources financières mises à sa disposition y ont été consacrées. L'unité spécialisée a notamment engagé plus d'un demi-million de francs dans la Fondation pour la sécurité des patients depuis sa création en 2003, dont 200 000 francs par la Confédération à titre de financement initial. Suivant en cela le document stratégique 2006 de l'OFSP, le financement et le soutien de projets pilotes visaient à montrer aux fournisseurs de prestations les possibilités de mise en œuvre de la GQ LAMal et à les inciter à prendre des mesures dans ce domaine. Les principaux projets réalisés dans le cadre de la Fondation pour la sécurité des patients ont été la construction d'un système national de déclaration des erreurs (2005) et le projet Clean Care, qui fut le projet pilote préfigurant le programme national de réduction des infections nosocomiales (2006).⁴²

L'OFAS a lui aussi soutenu des projets, avant la création de la Fondation pour la sécurité des patients. Par exemple, le projet Emerge avait pour but de promouvoir l'amélioration de la qualité dans les services d'urgence et prenait en charge la mesure de la qualité de onze hôpitaux, dont un projet concernait selon les renseignements de l'OFSP le domaine ambulatoire (physiothérapie). Un nouveau projet a

⁴¹ L'OFAS, puis l'OFSP, ont été intégrés à la CIQ dès le départ par le biais de l'USAQ, qui dispose d'un siège à la direction. La direction de la CIQ se réunit une fois par année.

⁴² Voir Annexe 7 : Übersicht über die Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung.

commencé en 2007, mandaté par le DFI : il consiste à développer et exploiter des indicateurs de qualité.⁴³

Il convient de relever que ces projets pilotes sont clairement axés sur la sécurité des patients, mais qu'ils concernent exclusivement le secteur hospitalier – le projet Guide Santé mis à part. Quant aux types de qualité visés, ces projets examinent aussi bien la qualité des traitements que celle des résultats.

4.3.2 Utilisation par l'OFAS et l'OFSP des compétences légales

Ce paragraphe évalue si l'OFAS et l'OFSP se sont acquittés de leur mandat légal en utilisant les ressources affectées à la GQ (1) en fonction de leurs stratégies (2) et des mesures opérationnelles de l'USAQ (3).

1) Ressources affectées à la GQ

Conformément à l'OAMal, l'OFSP a une tâche de monitoring et de surveillance sur la GQ mise en œuvre par les partenaires tarifaires. Cette tâche de surveillance comprend concrètement l'exploitation des données portant sur l'application des conventions relatives à la GQ et, le cas échéant, l'analyse des rapports sur l'état de la mise en œuvre de la GQ. Si celui-ci est insatisfaisant, le DFI et le Conseil fédéral sont chargés de prendre les dispositions nécessaires (art. 77, al. 3 et 4, OAMal). (Le département édicte les dispositions relatives à la GQ et le Conseil fédéral prend des mesures de substitution.)

La grande majorité des personnes interrogées, y compris à l'OSFP, estiment insuffisant le montant des fonds engagés par l'OFSP pour l'exécution de cette tâche (2,7 millions de francs en dix ans). A les entendre, la dotation d'un poste équivalent plein temps et d'un million de francs ne suffirait pas pour un mandat restreint comme celui du monitoring et de la surveillance. La Confédération ne pourrait en aucune manière, avec si peu de moyens, assumer la direction du domaine de la GQ, comme le prévoient la motion de la CSSS-N (04.3624) et le document stratégique de l'OFSP de 2006.

La présente évaluation en vient donc à la conclusion que l'allocation des ressources de l'OFSP n'est pas appropriée, même pour un mandat subsidiaire.

2) Stratégies de l'OFAS et de l'OFSP en matière de GQ

Ce point examine si les deux documents stratégiques de l'OFAS et de l'OFSP (1999/2006) correspondent aux directives légales. Pour en juger, les objectifs des deux documents ont été comparés aux directives légales et normatives ; les dispositions de l'OAMal ont été confrontées aux points sur lesquels ces documents stratégiques mettent l'accent pour la mise en œuvre de la LAMal, de même qu'à la définition du rôle des acteurs qu'ils contiennent.

⁴³ Ce projet se base en partie sur des concepts des cliniques Helios, en Allemagne. Déjà très avancées dans le domaine de la GQ, ces cliniques privées proposent à leurs homologues de reprendre leur système de GQ. Elles cherchent par ailleurs à faciliter les comparaisons entre les prestations de diverses cliniques ainsi qu'entre les résultats que celles-ci obtiennent en termes de qualité, au moyen de mêmes indicateurs (Meissner 2006).

a) Congruence des objectifs avec les directives légales et normatives

La LAMal a pour but de garantir des soins de haute qualité (Conseil fédéral 1991 : 133), le contrôle de la qualité permettant d'appréhender les résultats thérapeutiques, l'adéquation des prestations et la satisfaction des patients (Conseil fédéral 1991 : 129 ; voir 3.1.1). L'exécution de la LAMal doit par ailleurs contribuer à la maîtrise des coûts du système de santé.

Le concept de 1999 reprend ces trois éléments du contrôle de qualité. Il cherche tout d'abord, en se focalisant sur les patients, à atteindre de meilleurs résultats thérapeutiques et une plus grande satisfaction des patients. Il vise également une maîtrise des coûts en éliminant les prestations inutiles et en réduisant les coûts induits par une mauvaise qualité. Le concept de 1999 correspond ainsi, au niveau de ses objectifs, aux dispositions de la LAMal.

En revanche, les objectifs contenus dans le document stratégique de 2006 sont plus fortement concentrés sur certaines mesures, et ce de manière plus concrète et plus détaillée que dans le concept de 1999. L'objectif de la maîtrise des coûts n'y apparaît plus. De même, ce document ne différencie plus explicitement la qualité des traitements et la qualité des résultats. Au même titre que le concept de 1999, la stratégie de 2006 est axée sur la sécurité des patients.

De cette analyse, la présente évaluation en vient à la conclusion que le concept de l'OFAS correspondait aux objectifs assignés par les dispositions légales, tandis que la stratégie de 2006 ne tient plus compte de l'ensemble de ces objectifs.

b) Congruence des rôles définis avec les tâches fixées par le droit

En ce qui concerne la définition du rôle des acteurs et les priorités de la mise en œuvre, le concept de 1999 s'aligne clairement sur les directives de la LAMal (rapports de qualité, monitoring permettant d'exploiter les données, etc.). Il assigne explicitement leur rôle aux différents acteurs ; l'OFAS y est défini comme un partenaire actif et un catalyseur accompagnant la mise en œuvre, tout en ayant la fonction d'organe de surveillance. Le document fixe aussi des exigences pour les conventions relatives à la qualité et prévoit des mesures qui, comme les entretiens sur la qualité et la rédaction de rapports écrits de la part des partenaires tarifaires, correspondent à la définition de son rôle et aux prescriptions de l'OAMal.⁴⁴ La présente recherche en conclut que le concept de 1999 était en congruence avec le mandat légal.

Le document stratégique de 2006 assigne les mêmes rôles aux différents acteurs que celui de 1999, tout en présentant des différences sur certains points précis. Il évoque en particulier la tâche supplémentaire de direction que la motion de la CSSS-N a confiée à la Confédération (CSSS-N 04.3624).

D'après les éléments de mise en œuvre sur lesquels la stratégie de 2006 met l'accent, l'OFSP se limite à réaliser et à soutenir des projets pilotes. La surveillance et le monitoring de la mise en œuvre de la GQ ne figurent plus parmi les axes principaux de sa stratégie. L'OFSP réalise aujourd'hui un projet pour chacun de ces axes principaux (cf. 4.3.2). Autrement dit, les contenus de mise en œuvre et les projets sont identiques. Il est difficile de savoir si les contenus de la stratégie ont été définis avant que les projets ne soient programmés ou s'ils ont été définis sur la base de projets existants. Cette dernière éventualité expliquerait l'absence de différences entre les contenus de mise en œuvre et les projets. Les auteurs du présent rapport estiment

⁴⁴ Voir Annexe 5 : Anforderungen an Qualitätskonzepte, -programme und -verträge.

plutôt incohérent le fait que les axes principaux de la mise en œuvre ne couvrent pas l'ensemble des objectifs fixés par la stratégie et que les projets se focalisent exclusivement sur le secteur hospitalier.

Il convient de relever que, si la stratégie 2006 fait bien référence au rôle de direction transmis par la motion de la CSSS-N, ni les axes principaux de la mise en œuvre ni les ressources à disposition de l'OFSP ne signalent un tel transfert de compétences. Ce constat est renforcé par les propos des personnes interrogées dans le cadre de cette évaluation : elles n'avaient pas connaissance des documents stratégiques 1999/2006 (ceux-ci n'étant pas publiés) ; elles ne caractérisaient pas la tâche assumée par l'OFSP comme une tâche de direction et ne lui reconnaissaient qu'en partie un rôle de catalyseur, tant l'OFSP leur paraissait peu visible et actif. Les personnes interrogées doutaient qu'avec les ressources qui lui sont actuellement octroyées l'OFSP puisse assumer un rôle de direction dans la GQ.

Le tableau 16 synthétise l'appréciation générale de la congruence des documents stratégiques avec les directives légales.

Appréciation de la congruence et de l'adéquation des documents stratégiques

Tableau 16

| Critères | Congruence et adéquation: Concept 1999 | Congruence et adéquation: Stratégie 2006 |
|---|---|---|
| Congruence avec les objectifs assignés | forte | faible |
| Congruence avec le mandat des dispositions du droit | forte | faible |

Source : CPA

La présente évaluation conclut que le concept de 1999 correspondait au mandat légal de l'OFAS/OFSP tant au niveau des objectifs que de la définition du rôle de la Confédération. La stratégie 2006 assigne à l'OFSP un rôle de direction en plus des tâches de monitoring et de surveillance prévues par l'OAMal ; mais elle ne couvre plus tous les objectifs de la LAMal (la maîtrise des coûts n'y figure pas) et elle ne prévoit pas les instruments de mise en œuvre correspondant au rôle de direction et de surveillance.

3) Mesures opérationnelles de l'OFSP

Ce point examine la manière dont l'OFSP s'est acquitté de ses compétences légales, au vu des mesures opérationnelles qu'il a prises. Ces mesures comprennent la réalisation d'études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal, d'une part (a), et le pouvoir d'exiger des rapports sur la GQ, d'autre part (b). Un dernier paragraphe traite du financement de projets, qui ne relève pas d'un mandat légal.

a) Réalisation d'études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal

Concernant le mandat de réaliser des études sur la mise en œuvre et les effets de la GQ, l'OFAS y a contribué avec l'étude *Garantie de la qualité : état des lieux* (Faisst/Schilling 1999). Celle-ci concluait que si certains fournisseurs de prestations avaient effectivement adopté des mesures de GQ, de très fortes disparités étaient néanmoins observables selon les domaines de prestations, les fournisseurs de prestations et les cantons (Faisst/Schilling 1999 : II). L'étude montrait aussi clairement

que des conventions relatives à la qualité n'avaient été conclues entre partenaires tarifaires que dans quelques domaines de prestations (art. 77, al. 1, OAMal) et que la situation d'ensemble n'était pas satisfaisante après la conclusion de telles conventions (Faisst/Schilling 1999 : 16).⁴⁵

Les entretiens effectués avec différents acteurs ont fait ressortir que si les cantons et les fournisseurs de prestations prennent ça et là des mesures relatives à la GQ, une vue d'ensemble et une coordination fait encore défaut. La majorité des personnes interrogées estime que cette tâche de coordination devrait revenir à la Confédération.

La présente évaluation permet d'affirmer que la réalisation d'un plus grand nombre d'études et d'inventaires sur l'état de la mise en œuvre de la GQ LAMal aurait permis plus de transparence et de coordination. Le fait qu'une seule étude sur l'état de la GQ ait été réalisée en dix ans peut être considéré comme une faiblesse dans l'exécution des tâches dévolues à l'office, d'autant que les résultats de cet état des lieux pointaient du doigt d'importantes lacunes.

b) Exigence de rapports sur la mise en œuvre de la GQ

L'OFSP a jusqu'à présent renoncé à utiliser son pouvoir d'exiger des rapports sur la mise en œuvre de la GQ de la part des partenaires tarifaires (art. 77, al. 2, OAMal).⁴⁶ La raison avancée est que les partenaires tarifaires ne disposeraient pas jusqu'à présent des résultats des mesures de la qualité qui leur permettraient de rédiger de tels rapports. L'OFSP craint aussi qu'une telle exigence ne pousse les fournisseurs de prestations à enjoliver leurs chiffres. Les personnes interrogées ont corroboré l'argument invoquant l'état insatisfaisant des données existantes : elles formulent en général de fortes critiques à l'encontre de la qualité des données ayant trait aux prestations médicales. A les entendre, les possibilités de coder les données dans ce domaine seraient encore insuffisantes et les données récoltées par l'OFS dans le cadre de la statistique de la santé ne seraient pas exploitées sous l'angle de la qualité des prestations médicales. Ce qui serait pourtant déjà possible aujourd'hui, toujours d'après les personnes interrogées.

Les avis sont partagés au sujet de l'enjolivement des rapports sur la qualité. Certaines personnes se réfèrent aux projets menés dans d'autres pays, qui auraient entraîné, à leur sens, des améliorations tout à fait intéressantes du côté des fournisseurs de prestations. Ce serait par exemple le cas en Allemagne, où les rapports sur la qualité sont requis par la loi et soumis à publication. Les mêmes personnes estiment encore qu'un enjolivement – des données statistiques notamment – ne serait possible que de manière marginale, les défauts systématiques de qualité ne pouvant guère rester cachés à long terme. Ce sont les fournisseurs et les autorités qui se sont montrés sceptiques à l'idée d'exiger des rapports sur la qualité.

Au lieu de demander des rapports sur les mesures de qualité, l'OFSP s'est contenté de chercher l'information dans le cadre de conversations informelles ainsi que dans le cadre de sa participation dans la CIQ (hôpitaux et assureurs).

Par rapport à l'état de mise en œuvre insatisfaisant de la GQ et au manque de concepts fondamentaux utiles à une définition de la qualité en médecine, la présente

⁴⁵ Tandis que l'analyse des effets de la LAMal soulignait globalement des effets positifs sur le plan de la solidarité et de l'accès à une offre médicale de haute qualité, le résultat concernant le troisième objectif principal de la LAMal (la maîtrise de coûts) apparaissait insatisfaisant (OFAS 2001).

⁴⁶ Des rapports annuels existent uniquement dans le domaine des laboratoires.

évaluation arrive à la conclusion que l'OFSP n'utilise pas assez sa marge de manœuvre et qu'il n'a pas accordée suffisamment d'importance à sa fonction de surveillance sur l'ensemble des domaines de la santé.

c) Financement de projets

Le financement de projets n'est pas un mandat assigné à l'OFSP par la loi. Le soutien apporté au financement et à la conception de projets pilotes apparaît déjà dans le concept de 1999 et constitue la mesure d'intervention principale de la mise en œuvre dans la stratégie de 2006. Il représentait en outre l'une des recommandations de l'étude *Garantie de la qualité : état des lieux* (Faisst/Schilling 1999). L'OFSP en a toutefois fait l'un des instruments les plus importants de son action. La présente évaluation estime qu'avec cette orientation stratégique, l'OFSP a exploité une marge de manœuvre, qui a sûrement amené à des succès (système national de déclaration d'erreurs), mais qui ne ressort pas a priori de son mandat légal.

Le tableau 17 synthétise l'appréciation faite ici sur l'utilisation par l'OFSP de ses compétences légales.

Utilisation faite par l'OFSP de ses compétences légales

Tableau 17

| Compétences | Utilisation des compétences légales |
|---|--|
| Surveillance de l'exécution et analyse des effets de la LAMal | |
| Réalisation d'études sur la mise en œuvre et les effets en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations et les milieux de la recherche | faible |
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | |
| Possibilité d'exiger des rapports sur l'application de la GQ de la part des partenaires tarifaires | non exploitée |
| Projets-pilotes | |
| Recommandation émise dans l'état des lieux de 1999 | forte |

Source : CPA

4.3.3 Adéquation des tâches accomplies par l'OFAS et l'OFSP

L'objet de ce paragraphe est l'adéquation des ressources (1), des stratégies (2) et des mesures opérationnelles de l'OFAS et de l'OFSP en matière de GQ LAMal.

1) *Ressources de l'OFAS et de l'OFSP en matière de GQ*

L'allocation des ressources de l'OFAS et de l'OFSP en matière de GQ est jugée adéquate si elle permet d'atteindre les objectifs stratégiques et de prendre des mesures efficaces et durables.

Lors des entretiens menés pour la présente évaluation, la question des ressources est revenue à plusieurs reprises. Les acteurs interrogés sont majoritairement d'accord pour dire que l'OFSP devrait engager davantage de moyens pour être en mesure d'agir de manière pertinente, efficace et durable. Ils ont en particulier relevé que le rôle de direction peut difficilement être durable et efficace dans un domaine où les coûts s'élèvent à 52 milliards de francs par an (OFS 2007) et où les principaux acteurs entretiennent entre eux des relations caractérisées par une forte asymétrie de l'information, ainsi que par des besoins, des intérêts et des degrés de dépendance fort disparates. En conséquence, leur perception générale de l'OFSP laisse finalement apparaître un partenaire faible, en grande partie à cause de sa faible dotation en ressources. Leur critique porte en particulier sur le fait que l'office n'impose pas de dispositions contraignantes à l'endroit de ses partenaires et n'assure pas la planification de la mise en œuvre. L'OFSP n'aurait ainsi guère gagné en puissance sur ses partenaires depuis l'adoption de la motion de la CSSS-N (04.3624).

Diverses voix font néanmoins observer que le problème ne réside pas seulement dans la dotation en ressources, mais aussi dans le rôle que joue l'OFSP : l'office ne satisferait pas complètement les attentes des acteurs et ne contribuerait que faiblement à l'amélioration de la GQ.

Sur la base des résultats des entretiens et du constat que ni la dotation en ressources ni les mesures prises par l'OFSP ne se sont modifiées depuis l'adoption de la motion de la CSSS-N exigeant de la Confédération qu'elle assume un rôle de direction, la présente évaluation arrive à la conclusion que la Confédération ne peut, avec les moyens dont dispose l'OFSP, assumer son rôle dans la GQ (même à titre subsidiaire) de manière pertinente, durable et efficace.

2) *Adéquation des stratégies*

L'adéquation des stratégies se mesure à leur capacité à être pertinentes, efficaces et durables.

Il faut tout d'abord relever que quasiment aucune des personnes interrogées n'était au courant de l'existence ou du contenu d'une stratégie de l'OFSP en matière de GQ. La raison en est que le concept de 1999, comme la stratégie de 2006, ont le statut de documents stratégiques à usage interne et n'ont pas été rendus publics. Seules les exigences posées à l'endroit des conventions relatives à la qualité, qui faisaient partie du concept de 1999, ont été publiées et communiquées dans des directives de l'OFAS. S'exprimant à ce propos, les partenaires tarifaires interrogés estiment que ces dispositions sont peu pratiques et guère applicables. Ils font également remarquer que ces directives ne sauraient être efficaces que si l'OFAS/OFSP en contrôle l'observation.

Les deux documents stratégiques de 1999 et 2006 privilégiaient une réalisation des tâches menée en partenariat avec les acteurs concernés. Les responsables de l'OFSP interrogés ont rejeté l'idée d'un système de contrôle et de sanction, l'estimant trop coûteux et pas assez efficace ; un tel régime serait mal accepté et trop exposé à des tentatives de manipulation. A quelques exceptions près, les personnes interrogées

partagent ce point de vue et estiment qu'une politique de sanctions au niveau fédéral ne contribuerait pas à l'efficacité.

Les dispositions concernant le monitoring et la surveillance contenues dans le concept de 1999, de même que la focalisation sur le financement de projets que l'on trouve dans la stratégie de 2006, rencontrent une appréciation très positive de la part des personnes interrogées, même si elles les estiment plutôt sélectives (ne portant que sur le secteur hospitalier). L'accent stratégique mis sur la sécurité des patients et sur le financement de projets serait en soi judicieux et souhaitable. Toutefois, vu l'investissement financier très limité de la Confédération dans ce domaine, on peut se demander si cette approche permet de contribuer réellement à la promotion de la GQ dans le système de la santé.

Il ressort des entretiens que la majorité des personnes interrogées désirent que l'OFSP concentre sa stratégie sur ses tâches de coordination, de modération et de direction, afin de piloter le processus de mise en œuvre avec la fermeté nécessaire et de définir, de concert avec l'ensemble des acteurs du système de l'assurance-maladie, les bases théoriques qui manquent encore à la mise en œuvre de la GQ.

Vu ces commentaires, la présente évaluation conclut tout d'abord que la stratégie de l'OFSP concernant la GQ n'est pas assez claire pour les acteurs du système de l'assurance-maladie ; il convient de leur exposer quel rôle l'office entend jouer dans la GQ et quel est l'objectif à atteindre.

Ensuite, il faut constater que les deux documents stratégiques sont en porte-à-faux avec le rôle que les acteurs attendent de la Confédération ; leur approche est en effet sélective et ne vise pas à coordonner et à conduire la mise en œuvre de la GQ. On peut également se demander si les instruments juridiques existants constituent des moyens de pression suffisants pour véritablement assurer un rôle de coordination et de direction.

Au final, la présente évaluation aboutit à la conclusion que la stratégie adoptée par l'OFSP en 2006 est pour l'instant plutôt inappropriée, en particulier à cause de son orientation sélective et du peu de ressources dont elle dispose. Si le concept de 1999 semble davantage pertinent. Sa durabilité et son efficacité sont également confrontées à la faiblesse des ressources mises à sa disposition et à la diversité des attentes des acteurs du système de l'assurance-maladie à l'égard du rôle de l'OFSP (coordination, modération, direction).

3) *Mesures opérationnelles de l'USAQ*

Ce dernier paragraphe examine l'adéquation des mesures opérationnelles adoptées par l'OFSP en matière de GQ LAMal. On distinguera, là encore, le mandat légal concernant la réalisation d'études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal (a), les mesures prises dans le domaine de la surveillance (b) et le financement de projets (c). Les mesures sont adéquates si elles sont pertinentes, efficaces et durables.

a) Réalisation d'études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal

Pour savoir si l'action de l'OFSP en matière d'études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal a été adéquate, il s'agit d'apprécier si la réalisation de l'étude Garantie de la qualité : état des lieux (Faisst/Schilling 1999) était pertinente et si l'OFSP a suivi dans les faits les recommandations de cette étude.

De nombreux experts interrogés jugent positive la réalisation de l'étude sur la garantie de la qualité, d'autant que ses résultats et ses recommandations pointaient tout le travail encore à faire dans ce domaine. Cette étude est d'ailleurs la seule qui existe sur l'état de la mise en œuvre de la GQ en Suisse. La présente recherche tient cette réalisation comme tout à fait pertinente, d'autant plus qu'elle a permis de révéler les lacunes à combler et les actions à entreprendre en proposant plusieurs pistes d'amélioration dans ses recommandations. Le tableau 18 indique quelles recommandations l'OFSP a reprises à son compte ou en réponse à quelles recommandations il a adopté des mesures.

Evaluation de la mise en œuvre des recommandations émises dans l'état des lieux sur la GQ, en fonction des mesures prises par les Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP

Tableau 18

| Objectifs | Recommandation (Faisst/Schilling 1999) | Mesures prises par l'OFSP pour mettre en œuvre les recommandations |
|---|--|---|
| Assurer la planification | Les organismes payeurs et les autorités de surveillance doivent garantir une planification fiable aux fournisseurs de prestations. Formuler des exigences pratiques et réalistes. | faibles |
| Créer de la transparence | Rendre transparentes les études et les recherches en matière de qualité au niveau des organisations professionnelles. Rapport annuel relatif à la qualité. | plutôt faibles |
| | Mener régulièrement des entretiens sur la qualité avec les fournisseurs de prestations. | plutôt faibles |
| Coordination et flux d'informations | La coordination des flux d'informations est indispensable. | plutôt faibles |
| Projets pilotes | Soutenir des projets pilotes centrés sur des thématiques. | fortes |
| Mettre en place une stratégie et des incitations | Mettre en place des mécanismes incitatifs (par ex. un prix de la qualité pour les mesures prises qui fonctionnent bien). | plutôt faibles |
| | Privilégier les mesures relatives à la GQ plutôt qu'un système de sanctions. | fortes |

Source : CPA

Il ressort du tableau 18 que les recommandations portant sur le renforcement de la transparence et de la surveillance de l'OFSP n'ont été suivies que marginalement, et que tout l'accent a été mis sur la réalisation de projets pilotes et sur l'établissement de mesures relatives à la qualité. La présente évaluation en conclut que, pour amener l'OFSP à assumer ses tâches de manière efficace et durable, il faut tester les recommandations en lançant des actions qui les traduisent dans les faits. De plus, il semble indispensable que de telles études soient menées régulièrement, si l'on entend parvenir à un processus d'amélioration durable.

b) Monitoring et mesures de surveillance

En dépit de ses tâches de monitoring et de surveillance, l'OFSP n'a pas exigé la rédaction des rapports sur la mise en œuvre de la GQ prévus à l'art. 77, al. 3, OAMal. L'office assume sa tâche de surveillance en accompagnant les activités de la CIQ et en utilisant le reporting réalisé par santésuisse sur la mise en œuvre de la GQ :

- Il ressort des entretiens que le rôle de l'OFSP dans la CIQ est positivement apprécié. L'office semble y avoir toujours joué un rôle porteur en fournissant son aide dans la définition des concepts et des processus. Sa contribution paraît avoir été notamment essentielle dans le cadre des travaux concernant la psychiatrie. Certaines personnes interrogées estiment toutefois qu'au vu des grandes divergences d'intérêts qui opposent les membres de la CIQ, un rôle plus actif de la part de l'OFSP aurait été souhaitable.

Selon certains experts, la contribution de l'OFSP serait en outre trop inconstante. En clair, il manquerait des dispositions contraignantes et l'OFSP ne garantirait pas une planification fiable.

Comme la CIQ n'était pas elle-même en mesure d'assumer le mandat de coordination nationale prévu à l'origine, et comme elle s'est entre-temps concentrée sur le soutien de projets dans les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie, la participation de l'OFSP à la CIQ apparaît certes, aux dires des experts, comme importante quant à la poursuite des objectifs de la LAMal, mais comme une mesure encore insuffisante pour assumer la surveillance de la mise en œuvre de la GQ dans le système de santé.

- Par ailleurs, pour assumer sa tâche de surveillance, l'OFSP se base sur les informations collectées par santésuisse dans son monitoring sur l'état de la mise en œuvre des conventions relatives à la qualité. Les experts interrogés estiment toutefois que l'information ayant trait à la conclusion des conventions ne contribue pas suffisamment à l'efficacité. D'autre part, elle ne permet pas à la Confédération de repérer les dispositions qu'il convient de prendre (au titre de l'exécution par substitution), vu que celles-ci pourraient également être définies dans les conventions tarifaires. D'autre part, l'existence de telles conventions ne dit encore rien sur l'état de leur mise en œuvre

La présente évaluation en vient à la conclusion que les mesures de surveillance représentent en soi des mesures axées sur les objectifs de la LAMal (en particulier lorsqu'on considère les moyens mis à la disposition de l'OFSP), à condition toutefois qu'elles portent non seulement sur l'existence des conventions, mais aussi sur l'état de leur mise en œuvre. Ce genre d'informations pourrait être obtenu par des rapports sur la qualité. En ce sens, il faut conclure que l'OFSP n'a pas accordé beaucoup d'importance à sa fonction de surveillance.

c) Financement de projets

Les experts consultés jugent positif le contenu des projets pilotes soutenus par l'USAQ. Par rapport à l'objectif de promouvoir la GQ dans le système de santé, cette action apparaît néanmoins trop sélective, du fait qu'elle se limite au secteur hospitalier. La faible dotation financière de cette unité spécialisée fait douter certaines personnes que l'OFSP puisse mettre sur pied des processus durables dans ce domaine et s'imposer face à ses partenaires.

Le tableau 19 ci-dessous présente l'appréciation que les experts portent sur la manière dont l'OFSP accomplit ses tâches. Cette évaluation ne dit rien de l'adéquation des différents projets ; elle porte seulement sur la façon dont l'OFSP s'acquitte de ses tâches en général.

Adéquation des tâches accomplies par l'OFSP

Tableau 19

| Mesures | Pertinence | Durabilité | Efficacité |
|--|------------|-------------|---------------|
| Surveillance de l'exécution et des effets de l'assurance maladie | | | |
| Etat des lieux sur la GQ | forte | très faible | plutôt faible |
| Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations | | | |
| Tâches de surveillance et de monitoring | faible | faible | faible |
| Financement de projets | | | |
| Financement de projets | forte | faible | plutôt faible |

Source : CPA

Le chapitre suivant résume les principaux résultats de la présente évaluation et en présente les conclusions finales.

5 Résumé et conclusions

Cette dernière partie récapitule les résultats et les conclusions de l'évaluation sur les tâches de l'OFAS/OFSP et la façon dont il s'en est acquitté.

1. Dans quelle mesure les ressources, les compétences et les instruments de la Confédération lui permettent-ils de mettre en œuvre la GQ LAMal d'une manière cohérente, pertinente et efficace ?

Le premier ensemble de questions se base sur l'analyse du cadre légal et normatif pour la GQ LAMal et en évalue l'adéquation.

1.1 Comment les bases légales règlent-elles les compétences en matière de GQ LAMal ?

Le système de santé suisse repose fondamentalement sur une organisation libérale et subsidiaire (cf. chapitre 2). Un élément essentiel de ce système est l'*autonomie tarifaire* entre assureurs et fournisseurs de prestations. Les prescriptions de la LAMal obligent toutefois les assureurs à conclure des conventions tarifaires avec tous les

fournisseurs de prestations qui remplissent les conditions d'admission prévues par la loi (*obligation de contracter*).

Pour ce qui est des compétences, c'est aux partenaires tarifaires – fournisseurs de prestations et assureurs-maladie – que la LAMal et l'OAMal attribuent le rôle central dans la mise en œuvre de la GQ. Les *fournisseurs de prestations* sont chargés de l'élaboration et de la mise en œuvre des concepts et des programmes de qualité. Les *assureurs-maladie* doivent, en tant que partenaires contractuels, exiger le respect des obligations légales relatives à la GQ lors des négociations avec les fournisseurs de prestations et ne conclure des conventions tarifaires que si elles règlent aussi la GQ.

Les *cantons* font fonction de première instance de contrôle, puisqu'ils doivent approuver les conventions tarifaires. Ils sont également coresponsables de la qualité des soins hospitaliers, étant l'autorité compétente pour l'offre de prestations dans ce domaine et en partie également fournisseurs de ces mêmes prestations.

La *Confédération* exerce, d'une part, une fonction de surveillance, étant donné qu'elle est responsable de l'approbation des conventions tarifaires valides au niveau national, qu'elle doit s'informer de l'état des dispositions contractuelles relatives à la GQ et qu'elle est autorisée à faire exécuter des études scientifiques pouvant porter sur la qualité. Elle dispose, d'autre part, de plusieurs compétences de pilotage qui l'autorisent à adopter certaines dispositions régulatrices (exécution par substitution ou plus exactement adoption de dispositions relatives à la qualité en cas d'absence de réglementation contractuelle ; définition de conditions pour les prestations et les fournisseurs de prestations). La Confédération n'a cependant aucun mandat explicite de contrôler l'existence et la légalité des conventions ou réglementations de la garantie de la qualité par les partenaires tarifaires. Les bases légales ne prévoient pas non plus de possibilités de sanction envers les fournisseurs de prestations si ces derniers ne mettaient pas en œuvre les mesures de substitution du Conseil Fédéral, le cas échéant.

Le système d'assurance-maladie en général, et le domaine de la GQ en particulier, se caractérisent par un entrecroisement serré et complexe de compétences et d'acteurs qui poursuivent des intérêts et des objectifs parfois opposés.

1.2 Quels sont les priorités, les points forts et les objectifs fixés par les prescriptions légales et normatives à la GQ LAMal ?

Les principaux buts visés par les prescriptions légales sont une fourniture de prestations appropriée permettant elle-même d'obtenir des résultats positifs en termes de santé, une haute satisfaction des patients et la réduction des coûts inutiles. La conception de la GQ s'articule fondamentalement autour de l'idée qu'elle doit être assurée par le biais du système tarifaire, c'est-à-dire par des conventions tarifaires ou des conventions de qualité conclues entre fournisseurs de prestations et assureurs. Les dispositions légales sont du reste demeurées inchangées entre 1999 et 2007, à l'exception de la réglementation en matière de recours (art. 53 et 59 LAMal).

Des objectifs plus concrets sont formulés dans les deux documents stratégiques de la Confédération. En 1999, l'OFAS – office alors compétent en matière de GQ – rédigea un premier document stratégique (OFAS 1999), auquel se substitua en 2006 une stratégie de l'OFSP en matière de sécurité des patients (OFSP 2006). Ce niveau est davantage axé sur la mise en œuvre et les objectifs qui y sont formulés visent, d'une part, à susciter des changements de comportement de la part des fournisseurs de

prestations (processus d'apprentissage pour améliorer le diagnostic et le traitement, gestion des risques et innovations, élimination des prestations inutiles) et, d'autre part, à créer les bases de données nécessaires pour documenter et rendre publique la qualité des prestations.

1.3 La répartition des compétences prévue par la LAMal permet-elle à la Confédération d'accomplir clairement ses tâches de direction et de surveillance de la GQ ?

Le rôle directeur de la Confédération est inscrit dans les dispositions légales, puisque la LAMal lui confère la compétence d'édicter des directives dans le domaine de la GQ. Cependant, la Confédération a, dans l'OAMal, délégué la mise en œuvre de la GQ aux partenaires tarifaires, c'est-à-dire implicitement aux fournisseurs de prestations, en les laissant organiser eux-mêmes le contenu et la conception de la GQ. La responsabilité de la mise en œuvre de la GQ est de la sorte transférée aux acteurs dont le comportement est directement déterminant en matière de qualité, dont on attend qu'ils développent eux-mêmes les processus d'apprentissage adéquats et qui possèdent en outre les connaissances professionnelles nécessaires en la matière. La LAMal et l'OAMal prévoient néanmoins que la Confédération exerce une surveillance sur le processus de mise en œuvre et qu'elle peut adopter des mesures de substitution dès lors que cette mise en œuvre n'est pas effective. Dans ce sens, l'attribution des compétences semble fondamentalement appropriée à l'exercice du rôle directeur de la Confédération.

Les instruments de gestion existants (surveillance et possibilités de sanction) présentent néanmoins certaines lacunes qui rendent difficile pour la Confédération de remplir efficacement son rôle directeur subsidiaire.

- *Surveillance à plusieurs niveaux, mais lacunaire* : la surveillance s'exerce à plusieurs niveaux et devrait normalement être étendue, puisque les activités de monitoring ou d'évaluation prévues par la loi portent en principe à la fois sur le respect des dispositions légales (réglementation contractuelle de la GQ) et sur leurs effets (qualité des prestations). Le système de surveillance présente toutefois des lacunes, puisque les conventions spécifiquement consacrées à la qualité n'ont pas besoin d'une approbation formelle des autorités cantonales et échappent donc à leur surveillance.
- *Communication de données lacunaire* : l'obligation de communiquer les données à la Confédération dans le cadre de la surveillance générale ne concerne que les fournisseurs de prestations hospitalières et porte en majorité sur des données administratives. En tant qu'organe de surveillance, la Confédération ne dispose par conséquent ni des données relatives au secteur ambulatoire ni des informations explicitement reliées à la qualité.
- *Possibilités de sanction inefficaces* : conformément au principe de subsidiarité, la Confédération ne dispose d'aucune possibilité de sanction directe, mais seulement de l'exécution par substitution.

1.4 Dans quelle mesure le cadre légal et normatif est-il adapté à une mise en œuvre cohérente et ciblée de la GQ LAMal ?

En soi, le concept de base de la GQ LAMal forme un système fondamentalement applicable. Il adresse aux partenaires tarifaires des exigences formelles (la conclusion des conventions relatives à la GQ), prévoit une approbation cantonale des conventions et attribue à la Confédération trois tâches : le monitoring du respect de ces exigences, la possibilité de réaliser des études sur les effets en lien avec les résultats et l'exécution par substitution en cas de non-respect des exigences formelles. Le régime de compétences prévu correspond pleinement aux principes de base du système suisse d'assurance-maladie. Du point de vue de la répartition des compétences, l'organisation structurelle et fonctionnelle de la mise en œuvre peut en grande partie être qualifiée d'efficace, même si la Confédération n'a pas de possibilité de sanction directe contre les fournisseurs de prestations.

Cependant, un fonctionnement satisfaisant du système de GQ suppose que les différents acteurs impliqués remplissent correctement les rôles qui leur sont attribués. Différentes raisons expliquent le fait que cette condition fondamentale à la mise en œuvre ciblée et cohérente des dispositions légales n'est pas satisfaite en l'état (cf. 3.2.2) :

- *Manque d'incitations* : sous sa forme actuelle, en particulier en raison de l'obligation de contracter, le système d'assurance-maladie offre peu d'incitations aux acteurs concernés d'adapter leur comportement dans le sens souhaité. Les mêmes tarifs sont applicables à tout fournisseur de prestations partie à une convention tarifaire, indépendamment de la qualité de ses prestations. L'insuffisance de la qualité n'est en conséquence pas sanctionnée et la recherche de la qualité pas récompensée.
- *Faiblesse de l'instrument réglementaire* : si la condition formelle de régler la GQ dans le cadre du système tarifaire est conforme au système, elle s'avère toutefois être un instrument faible et non contraignant, qui ne garantit ni les changements de comportements souhaités de la part des fournisseurs de prestations ni l'efficacité en matière de qualité.
- *Capacité d'action limitée de la Confédération* : s'il existe diverses possibilités de sanctionner les fournisseurs de prestations en cas de non-respect de la condition formelle d'élaborer des concepts de GQ, on constate néanmoins, principalement du côté de la Confédération, un certain écart entre tâches légales, d'une part, ressources disponibles et conditions cadres pour les remplir, d'autre part. A ce titre, ce sont avant tout la faiblesse des ressources et l'asymétrie de l'information par rapport aux fournisseurs de prestations qui limitent la capacité d'action de la Confédération. Pour utiliser la capacité de dissuasion que lui confère la loi sous la forme de l'exécution par substitution, le Conseil fédéral dispose d'une marge de manœuvre réduite qui ne lui permet que de prendre modèle sur des réglementations existant déjà dans d'autres pays.

2. Les mesures prises par la Confédération conviennent-elles pour répondre au mandat légal relatif à la GQ LAMal ?

Le second ensemble de questions porte sur l'inventaire des mesures prises par le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP depuis 1996 ; il évalue si ces instances ont utilisé leurs compétences légales et si elles ont pris des mesures appropriées.

2.1 Quelles ont été ces dix dernières années les mesures prises par le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP en vue de la GQ LAMal ?

Le *Conseil fédéral* a un rôle dans la GQ LAMal du fait de sa compétence en matière d'approbation des conventions tarifaires valides au niveau national. A l'exception d'une seule fois, il n'a jamais recouru aux mesures de substitution prévues par la LAMal et l'OAMal à titre subsidiaire quand les partenaires tarifaires ne concluent aucune convention relative à la GQ ou que leurs conventions ne sont pas conformes aux exigences légales. Avec l'analyse des effets de la LAMal et le PNR 45, le Conseil fédéral a commandé des études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal ainsi que des recherches scientifiques sur le système de santé.

Le *DFI* a principalement œuvré dans le domaine de la GQ LAMal en édictant les dispositions de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) – celle-ci ne faisait toutefois pas l'objet de la présente évaluation (voir 3.2). Le DFI a en outre été à l'origine de la création de la plateforme nationale que représente la *Fondation pour la sécurité des patients*, ce qui correspond à l'un des axes stratégiques traduisant la façon dont la Confédération perçoit ses tâches en matière de GQ LAMal. Enfin, le DFI a chargé l'OFSP, en été 2007, de réaliser un projet consacré à la collecte et à l'exploitation d'indicateurs de qualité.

Les *mesures prises par l'OFSP* s'appuient sur deux documents stratégiques (Concept de 1999 et Stratégie de 2006) dont le thème central réside dans des mesures relatives à la sécurité des patients. Suite à ces deux documents, l'OFSP a axé l'accomplissement de ses tâches sur le soutien à la conception et au financement de projets pilotes. Il a ainsi cherché à inciter les fournisseurs de prestations à mettre en œuvre des mesures de GQ.

Dans le cadre de ses tâches de surveillance et de monitoring, l'unité spécialisée « Assurance qualité » de l'OFSP (USAQ) reçoit de Santé Suisse les informations sur la conclusion de conventions tarifaires. L'OFSP est aussi représenté en tant qu'observateur dans le service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité (CIQ), qui réalise des projets dans les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie dans le secteur hospitalier. Selon ses propres indications, l'OFSP poursuivait l'évolution de la mise en œuvre de la GQ à travers des conversations informelles. Enfin, l'OFSP, lorsqu'il était responsable de l'application de la LAMal, a accompagné, sur mandat du Conseil fédéral, l'étude *Garantie de la qualité : état des lieux* (Faisst/Schilling 1999), qui faisait partie de l'analyse globale des effets de la LAMal.

2.2 La Confédération a-t-elle, avec les mesures prises, utilisé ses compétences légales en matière de direction, de coordination et de surveillance ?

La présente évaluation conclut que les trois acteurs compétents en matière de GQ LAMal au niveau fédéral auraient parfois pu faire un usage plus marqué de leurs

compétences légales dans ce domaine, nonobstant le caractère subsidiaire de leur mandat.

Le présent rapport constate qu'à l'exception de l'ordonnance sur la mammographie, le *Conseil fédéral* n'a pas pris de mesure de substitution quand les partenaires tarifaires ne sont parvenus à conclure une convention conforme à l'art. 77, al. 1, OAMal – alors que son intervention aurait été nécessaire. L'utilisation de ses compétences est notamment estimé faible, parce que des conventions de qualité ne sont toujours pas établies dans le domaine des médecins et des hôpitaux (env. 2/3 des coûts de la santé). Même lorsque le Conseil fédéral a approuvé les conventions tarifaires nationales, les dispositions relatives à la qualité ont été reléguées au second plan. Cela tient d'une part au fait que les partenaires tarifaires peuvent déterminer ces dispositions dans des conventions spécifiques. D'autre part, la présente évaluation met en évidence que les conventions de qualité ne sont pas soumises à une surveillance directe par une autorité publique. La présente évaluation apprécie positivement l'action menée par le Conseil fédéral dans le cadre de l'exécution d'études scientifiques relatives à la GQ. Il faut néanmoins constater que, en dépit des recherches scientifiques et des études sur la mise en œuvre et les effets de la LAMal, de grandes lacunes demeurent dans la définition de la qualité et des indicateurs de qualité utilisés en médecine, ainsi qu'au niveau de la collecte et de l'exploitation des données relatives à la qualité. En conclusion, les études scientifiques réalisées auraient pu chercher de manière peut-être plus pointue à élaborer les conceptions fondamentales et banques de données qui font encore défaut, d'autant que le nombre des recherches réalisées reste dans l'ensemble pourront être renforcés.

La présente évaluation juge positive la création par le *DFI* et de l'*OFAS/OFSP* d'une plateforme nationale pour la sécurité des patients (la Fondation pour la sécurité des patients), de même que le mandat confié à l'*OFSP* de mettre sur pied un projet ayant pour but le développement et l'exploitation d'indicateurs de qualité. Elle relève toutefois que, si l'orientation stratégique sur la sécurité des patients est axée sur les objectifs, elle est plutôt sélective, compte tenu du mandat de la Confédération dans le domaine de la GQ. Pour couvrir les lacunes en termes de concepts et de données de qualité médicale et pour remplir le mandat de guider la politique de la garantie de la qualité, la Confédération devrait disposer des ressources nécessaires et sa stratégie devrait englober l'ensemble du système de santé.

A propos de l'*OFSP*, l'étude montre que les mesures qu'il a prises se focalisent sur la sécurité des patients et sur la création d'incitations, en soutenant la conception et le financement de projets pilotes dans le secteur hospitalier. Cette approche de partenariat est jugée positive dans le cadre de la présente évaluation. Au vu des ressources disponibles, le poids accordé par l'*OFSP* au financement de projets et à la durabilité de cet engagement est jugé problématique. Pourtant, la LAMal et l'OAMal prévoient des tâches de monitoring et de surveillance que l'*OFSP* n'a jusqu'à présent que très peu utilisées (possibilité d'exiger des rapports sur la qualité et information sur la mise en œuvre des conventions relatives à la qualité par les fournisseurs de prestations). L'*OFSP* a par exemple jusqu'à présent renoncé à exiger de la part des partenaires tarifaires des rapports sur l'application de la GQ LAMal, arguant du fait que les conditions nécessaires pour ce faire n'étaient pas remplies du côté des fournisseurs de prestations (qualité des données, notamment). Au total, la manière dont l'*OFSP* s'acquitte de sa tâche en se focalisant sur le financement de projets ne répond pas aux points centraux fixés dans l'OAMal (monitoring et surveillance).

2.3 Comment les ressources dont dispose la Confédération pour la mise en œuvre de la GQ LAMal ont-elles évolué ces dix dernières années ?

L'unité de direction Assurances maladie et accidents de l'OFSP est responsable de l'exécution des tâches incombant à la Confédération dans le cadre de la LAMal. Elle doit constamment faire face à des questions fondamentales concernant la qualité des prestations médicales. L'OFSP estime que les questions de la GQ occupent l'équivalent de deux postes à plein temps.

Pour surveiller la façon dont les partenaires tarifaires mettent en œuvre la GQ LAMal, une unité spécialisée (USAQ) a été instituée en 1998, dotée d'un poste à 100 %.⁴⁷ L'OFAS, puis l'OFSP, ont de surcroît engagé près d'un million de francs dans ce domaine, durant la période allant de 1998 à 2007. D'après les estimations de l'OFPER, le budget de l'USAQ s'est élevé à 2,7 millions de francs entre 1999 et 2007.

2.4 Les ressources dont dispose la Confédération sont-elles suffisantes pour qu'elle puisse accomplir ses tâches de direction et de surveillance de la GQ ?

La dotation en moyens de cette unité n'est pas appropriée à sa tâche de surveillance et de monitoring, même en considérant celle-ci comme une tâche subsidiaire. Au vu des 2,7 millions de francs que l'OFAS, puis l'OFSP ont accordés à la garantie de la qualité dans une période de dix ans justifie la conclusion selon laquelle la qualité médicale n'a eu que peu d'importance dans ces deux offices. Dans tous les cas, cette dotation ne suffit pas pour le rôle de direction que doit assumer la Confédération dans le domaine de la GQ (à la suite de la motion CSSS-N 04.3624). Il faut noter également, que, la dotation en ressources n'a pas été adaptée en fonction du nouveau rôle demandé par la motion de la CSSS-N.

2.5 Dans quelle mesure la Confédération a-t-elle appliqué les recommandations la concernant qui avaient été formulées dans l'état des lieux réalisé en 1999 ?

La comparaison des mesures prises par l'OFSP avec les recommandations émises dans l'état des lieux (Faisst/Schilling 1999) montre que l'office a fait de deux recommandations (réaliser des projets pilotes et promouvoir des mesures garantissant la qualité plutôt qu'instituer un système de sanctions) les axes principaux de sa stratégie dans le domaine de la GQ. Mais dans l'ensemble, l'OFSP peu tenu compte dans l'accomplissement de ses tâches des autres recommandations de l'étude, qui portaient sur la transparence, la fiabilité de la planification, l'accompagnement de la mise en œuvre et l'obligation de fournir des rapports sur la qualité.

2.6 Les mesures prises par le Conseil fédéral, le DFI et l'OFSP pour atteindre les objectifs de la LAMal sont-elles appropriées ?

Le présent rapport considère que la façon dont le Conseil fédéral s'est acquitté de ses tâches n'est, dans l'ensemble, peu appropriée. Cela tient notamment au fait qu'à l'exception de l'ordonnance sur la mammographie, il n'a pas fait valoir, ses prérogatives d'autorité substitutive lui permettant d'édicter des dispositions pour pallier l'absence de réglementation sur la qualité de la part des partenaires tarifaires, alors que l'état de la mise en œuvre des conventions tarifaires lui en donnait l'occasion

⁴⁷ Voir les informations complémentaires figurant dans les comptes de l'Etat 2006, Annexe 5a.

(absence de convention au niveau des associations des médecins et des hôpitaux) (voir chap.4.1.2). Bien que l'existence de conventions sur la qualité en dise encore peu sur leur mise en œuvre, la présente évaluation estime que le Conseil fédéral, par sa réticence, a ignoré un instrument important qui lui aurait vraisemblablement permis de donner une impulsion au processus de la GQ. Elle soutient également que le Conseil fédéral aurait pu utiliser sa compétence pour vérifier l'existence de conventions de qualité dans le cadre du processus d'approbation des conventions tarifaires qui ne contenaient aucune disposition sur la qualité.

La présente étude estime que la création par le DFI de la Fondation pour la sécurité des patients est bien conforme aux objectifs de la LAMal, mais que la stratégie actuelle, focalisée sur la sécurité des patients, ne couvre pas l'ensemble du système de la LAMal.

Quant à la façon dont l'OFSP assume sa tâche, la présente évaluation considère que la stratégie de l'OFSP qui consiste à financer des projets et à accompagner le processus de mise en œuvre la LAMal sont a priori des instruments utiles. Cependant, la présente analyse reste critique par rapport à l'adéquation de ce choix stratégique au vu des ressources limitées à disposition et du mandat légal. Bien que l'OFSP ait soutenu des projets dans le cadre de la Fondation pour la sécurité des patients qui ont eu des succès (système national de déclaration des erreurs), il ne peut atteindre les objectifs de durabilité et d'efficacité en procédant par financement de projets, du fait que la stratégie sous-jacente à ces projets est plutôt sélective, notamment par rapport au domaine de santé soutenu (le secteur hospitalier exclusivement). Le présent rapport considère que l'office n'a pas accordé suffisamment d'importance à la réalisation du monitoring et de la surveillance contenus dans son mandat. Seules quelques mesures ont été réalisées, et les informations que possède l'office pour accomplir sa fonction de surveillance sont soit inappropriées, soit insuffisantes.

Liste des abréviations

| | |
|------------|--|
| AIQ | Association intercantonale de garantie et de promotion de qualité dans les hôpitaux |
| AOS | Assurance obligatoire des soins |
| AQ | Assurance de la qualité |
| ASD | Association suisse du diabète |
| ASI | Association suisse des infirmières et infirmiers |
| CAMS | Concordat des assureurs-maladie suisses (aujourd'hui santésuisse) |
| CdG-E | Commission de gestion du Conseil des Etats |
| CDS | Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé |
| CIQ | Service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité |
| CIRS | Critical Incidence Report System – Système de déclaration des erreurs |
| CPA | Contrôle parlementaire de l'administration |
| CSSS-N | Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national |
| DETEC | Département de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication |
| DFI | Département fédéral de l'intérieur |
| EAE | Efficacité, adéquation, économicité |
| FMH | Fédération des médecins suisses |
| GQ (LAMal) | Garantie de la qualité (selon la loi sur l'assurance-maladie) |
| H+ | Les hôpitaux de Suisse |
| LAMal | Loi fédérale sur l'assurance-maladie |
| OAMal | Ordonnance sur l'assurance-maladie |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économique |
| OFAS | Office fédéral des assurances sociales |
| OFS | Office fédéral de la statistique |
| OFSP | Office fédéral de la santé publique |
| OPAS | Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie |
| PNR | Programme national de recherche |
| QUALAB | Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical |
| RBP | Rémunération basée sur les prestations |
| RS | Recueil systématique |
| SSO | Société suisse d'odonto-stomatologie |

Bibliographie

Bases légales

Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie (LAMal). RS **832.10**.

Loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF). RS **173.32**.

Ordonnance du 12 avril 1995 concernant l'entrée en vigueur et l'introduction de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie. RS 832.101.

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal). RS **832.102**.

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) RS **832.112.31**.

Ordonnance du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie. RS **832.102.4**.

Ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP). RS **832.104**.

Références et littérature

Achtermann, Wally und Berset, Christel (2006). Gesundheitspolitiken in der Schweiz – Potential für eine nationale Gesundheitspolitik. Band 1: Analyse und Perspektiven. Bern: BAG.

Braun, Dietmar (2001). Diskurse zur staatlichen Steuerung. Übersicht und Bilanz in Burth, Hans-Peter und Görlitz, Axel (Hrsg.) Politische Steuerung in Theorie und Praxis. Baden-Baden: Nomos; 101-131.

Brunner, Hans-Heinrich; Cueni, Stephan und Januth, Reto (2007). Krankenversicherung, in Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 151-170.

Bundesamt für Gesundheit (2006). Strategie Qualitätssicherung und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem (*nicht veröffentlicht*).

Bundesamt für Gesundheit (2007). Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2005. Bern: BAG.

Bundesamt für Sozialversicherung (1991). Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz – Synthesebericht. Bern: BSV.

Bundesamt für Sozialversicherung (1996). Bericht über die Finanzierungsperspektiven der Sozialversicherungen (unter besonderer Berücksichtigung der demographischen Entwicklung). In: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 1/96.

Bundesamt für Sozialversicherung (1999a). Wirkungsanalyse des Krankenversicherungsgesetzes (KVG): Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme. In: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 10/99.

- Bundesamt für Sozialversicherung** (1999b). Konzept für ein Qualitätsmanagement nach KVG (*nicht veröffentlicht*).
- Bundesamt für Sozialversicherung** (2001). Wirkungsanalyse KVG: Synthesebericht. in: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 16/01.
- Bundesamt für Statistik** (2007). Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2004. Neuchâtel: BFS.
- Bundesrat** (1991). Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991. BBl 1991 I 93.
- Bundesrat** (2004). Botschaft betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Spitalfinanzierung) vom 15. September 2004. BBl 2004 5551.
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)** (2002). „Soziale Krankenversicherung – Analyse.“ Papier zur Bundesratsklausur vom 22. Mai 2002. Bern: EDI.
- Faisst, Karin und Schilling, Julian** (1999). Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme. Forschungsbericht 10/99. Bern: BSV.
- Hess, Kurt** (2007). Medizinische Qualitätssicherung: Standortbestimmung, in: Managed Care 3/2007
- Knoepfel, Peter; Larrue, Corinne und Varone, Frédéric** (2006). Analyse et pilotage des politiques publiques. 2ème édition. Zürich/Chur: Rüegger.
- Kocher, Gerhard** (2007). „Kompetenz- und Aufgabenverteilung Bund – Kantone – Gemeinden“, in: Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 109-118.
- Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)**. (04.3624). Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen“. Motion (04.433).
- Langenegger, Manfred** (2006). Bund übernimmt Federführung in der Qualitätssicherung. in: Schwerpunkt, infosantésuisse. Nr. 1-2, 2006. S. 8-9.
- Mayntz, Renate und Scharpf, Fritz. W** (1995). „Steuerung und Selbstorganisation in staatsnahen Sektoren“, in: dies. (Hrsg.) Gesellschaftliche Selbstregulierung und politische Steuerung. Frankfurt a. M./New York: Campus Verlag; 9-38.
- Meissner, Thomas** (2006). Helios setzt auf alternatives System der Qualitätssicherung, in; Ärztezeitung Deutschland, 22.09.2006.
- Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD)** (2006). OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz. Paris. WHO.
- Rhinow, René und Kägi-Diener, Regula** (2006). Gutachten betreffend Aufsicht über Santésuisse erstattet zuhanden der Consano – Vereinigung für eine faire & soziale Medizin. St. Gallen: Anwaltsbüro Hälgi & Kägi-Diener. [<http://www.consano.ch/memo1206.htm>, 12. Juli 2007].
- Rosenbrock, Rolf; Gerlinger, Thomas** (2004). Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung, Bern.

Sager, Fritz; Rüeßli, Christian (2001). Auswirkungen der Aufnahme präventivmedizinischer Leistungen in den Pflichtenleistungskatalog. Forschungsbericht 10/01. Bern: BSV.

Schneider, Sandra (2001). "Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitswesen", in: Soziale Sicherheit 2/2001; 56-60.

Schweizerische Eidgenossenschaft (2006). Staatsrechnung 2006, Zusatzdokumentation, Anhang 5a.

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) (2007). Interkantonal vergleichbare Qualitätsindikatoren im Spital. Auswertung der erhobenen Anliegen und Bedürfnisse der Kantone (*nicht veröffentlicht*).

Stiftung für Patientensicherheit (2006): Jahresbericht 2005. Basel.

Spycher, Stefan (2004). Gesundheits- und Krankenversicherungspolitik in der Schweiz: Eine Auslegeordnung. Bern: BASS.

Tschannen, Pierre (1997). Eidgenössisches Organisationsrecht. Bern: Stämpfli Verlag AG.

Vatter, Adrian (2003). „Strukturen, Prozesse und Inhalte der schweizerischen Gesundheitspolitik“, in: Zenger, Christoph A. und Jung, Tarzis (Hrsg.). Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik. Kontext – Normen – Perspektiven. Bern: Hans Huber; 155-165.

Wyler, Daniel (2007). „Tarife“ in Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 373-382.

Liste des personnes interrogées

Ayoubi, Semya, collaboratrice scientifique, CDS

Britt, Fritz, Directeur, santésuisse

Brupbacher, Stephan, Issue Manager politique de la santé et politique régionale, economiesuisse

Busch, Petra, Gérante, CIQ

Guillain, Hervé, CHUV et Institut santé et économie (ISE)

Hersperger, Martina, Chef de service, FMH

Hochreutener, Marc-Anton, Gérant, Fondation pour la sécurité des patients

Indra, Peter, Chef de l'unité de direction Assurance maladie et accidents, OFSP

Kappeler, Olivier, Membre du comité central de la FMH

Kuhn, Hanspeter, Secrétaire général adj., FMH

Kessler, Margrit, Présidente, Organisation Suisse des Patients

Langenegger, Manfred, Chef de la section assurance de la qualité, OFSP

Pfammatter, Jürg, Conseiller spécialiste Santé et Social, SG-DFI

Roth, Felix, Président et Gérant, Fondation EQUAM

Teske, Stefan, Responsable Qualité, santésuisse

Schneider, Sandra, Chef de la division prestations, OFSP

Spycher, Stefan, Directeur de l'observatoire suisse de la santé, OBSAN

Stecanella, Stefan, Chef de projet Qualité, H+ les hôpitaux de Suisse

Von Rotz, Stefan, Chef adj. De la section Mathématique&Statistique, CSS Lucerne

Wegmüller, Bernhard, Gérant, H+ les hôpitaux de Suisse

Wiedmer, Daniel, Chef de la division Surveillance assurance maladie, OFSP

Wyss, Franz, Secrétaire central, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)

Approbation des conventions tarifaires valables au niveau national

| Tarifvertrag | Verfahrenstand |
|--|------------------------|
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen hämatopoietische Stammzellen) | pendent |
| TARMED Suisse: TARMED-Version 1.05 (inkl. RE II) | pendent |
| Vertrag santésuisse und Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (SPITEX-Leistungen, gültig ab 1.1.2007) | pendent |
| Vertrag KSK und SHV (Hebammen) | Genehmigung 26.6.1996 |
| Vertrag KSK und SSO (Zahnärztliche Leistungen) | Genehmigung 14.5.1997 |
| Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 2.6.1997 |
| Vertrag KSK und SEMOF (Osteoporose-Prävention) | Genehmigung 2.6.1997 |
| Vertrag KSK und SBK (Krankenpflege zu Hause) | Genehmigung 1.7.1998 |
| Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung) | Genehmigung 19.6.1998 |
| Vertrag KSK und SPV (Physiotherapie) | Genehmigung 1.7.1998 |
| Vertrag KSK und SCG (Chiropraktik) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und SBK (Vergütung der Stillberatung gemäss Artikel 15 KLV durch Krankenschwestern mit Spezialausbildung) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und REGA (Vergütung der Rettungen und der Transporte per Helikopter) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und EVS und SRK (Ergotherapie) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und SAV (Apothekerleistungen) | Genehmigung 20.2.2002 |
| Vertrag santésuisse und Schweiz. Diabetes-Gesellschaft (Ernährungsberatung) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Dialyse) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag SVK und Paul Scherrer-Institut (Protonen-Strahlentherapie) | Genehmigung 2.7.2003 |
| Vertrag KSK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Pflegeleistungen für Patienten mit Atemtherapiegeräten sowie Sauerstoff | Genehmigung 22.10.2003 |
| Vertrag SVK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Betreuungsleistungen für Patienten der mechanischen Heimventilation | Genehmigung 22.10.2003 |
| Vertrag KSK und Heilbäder (Physiotherapeutische Leistungen) | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Ernährungsberatung in Spitälern | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Diabetesberatung in Spitälern | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 16.2.2005 |

| Tarifvertrag | Verfahrenstand |
|---|-----------------------------|
| Vertrag santésuisse und Klinik für Rheumatologie sowie Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Inselspital und santésuisse /Viscosupplementation for Osteoarthritis of the knee (SVISCOT) | Genehmigung 16.2.2005 |
| Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA II) | Genehmigung 18.5.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Physiotherapie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Ergotherapie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Logopädie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und fisio:Verbrauchs- und Hygienematerial bei der physiotherapeutischen Inkontinenztherapie | Genehmigung 29.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und den leistungserbringenden Physiotherapeuten sowie der Schweizerischen Vereinigung Morbus Bechterew (Gruppentherapie für Morbus Bechterew PatientInnen) | Genehmigung 30.9.2005 |
| Vertrag santésuisse und SBK über die Vergütung der Diabetesberatung | Nichtgenehmigung 30.9.2005 |
| Anpassung der TARMED - Tarifstruktur, Version 1.04 | Genehmigung 21.12.2005 |
| Vertrag santésuisse und FMH betr. Kontrolle und Steuerung von Leistungen und Kosten im Bereich TARMED (nationale LeiKov) | Genehmigung 22.2.2006 |
| Vertrag santésuisse und EVS sowie SRK (Ergotherapie) | Genehmigung 22.2.2006 |
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen solide Organe) | Genehmigung 10.3.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ über die Abgeltung von nichtärztlichen Beratungs- und Pflegeleistungen in Spitälern | Genehmigung 9.6.2006 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06) | Genehmigung 12.9.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06) | Genehmigung 12.9.2006 |
| TARMED Suisse: Anpassung der TARMED-Tarifstruktur, Version 1.04 | Genehmigung 22.11.2006 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Notmassnahmen für selbständige in freier Praxis arbeitende Radiologen) – Verlängerung | Nichtgenehmigung 21.12.2006 |
| Weiterführung des Tarifvertrags vom 7.3.2005 EVS/SRK und santésuisse (Vereinbarung über den Taxpunktwert in der Ergotherapie) | Genehmigung 21.12.2006 |
| Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA III) | Genehmigung 21.12.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe im Spital) | Genehmigung 15.6.2007 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Verlängerung des Tarifvertrages betr. Methadonabgabe in der Arztpraxis) | Genehmigung 15.6.2007 |

Recours au Conseil fédéral en relation avec les conventions tarifaires valables au niveau national

| Vertrag | Beschwerden | Gutheissung | Abweisung/ Nichteintreten | Gegenstandlos |
|---|-------------|-------------|------------------------------|---------------|
| Hebammen (Genehmigung vom 26.6.1996) | 10 | 9 | 1 | 0 |
| Krankenpflege zu Hause (Genehmigung vom 1.7.1998) | 11 | 5 | 6 | 0 |
| Physiotherapie (Genehmigung vom 1.7.1998) | 26 | 14 | 12 | 0 |
| Chiropraktik (Genehmigung vom 13.9.2000) | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Logopädie (Genehmigung vom 13.9.2000) | 2 | 1 | 1 | 0 |
| Apothekerleistungen (Genehmigung vom 20.2.2002) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Apothekerleistungen (Genehmigung vom 18.5.2005) | 1 | 0 | 1 | 0 |
| TARMED (Genehmigung vom ?) | 40 | 10 | 19 | 11 |
| <i>Total</i> | 92 | 40 | 41 | 11 |

Quelle: Bundesamt für Justiz

Bemerkung: Nicht berücksichtigt sind gesamtschweizerische Tarifverträge aus der Zeit des alten KUVG, auch wenn die Beschwerden erst nach 1996 eingelegt oder entschieden worden sind.

Etat des conventions de qualité selon santésuisse

| Leistungs-erbringer | Q-Vertrag | Stand der vertraglichen Umsetzung | Meilensteine / Zwischenziele | Problemereiche | Weiteres Vorgehen | Kooperations bereitschaft |
|------------------------------------|--|---|---|---|--|---------------------------|
| Ärzte | Nein | Aufnahme von Gesprächen mit FMH über das weitere Vorgehen sind geplant. Zeitpunkt ist unbestimmt. | Santésuisse workshop "QS in der Arztpraxis" vom 23.11.2005 war erfolgreich. Mitarbeit in der FMH-AG Qualität (AGQ). | Mangelnde Bereitschaft der FMH Anhang QS anzugehen. | Kontaktaufnahme mit den Fachgesellschaften und Vertrauen schaffen. | Gering |
| Apotheker | LOA II seit 1.1.2005. | QS-Modul aus dem „QMS-Apotheke“ übernommen. | Teilnahmekontrolle 2005 Ergebnisse pro Parameter und Leistungserbringer 2006. Sanktionen ab 2007-07-13 Mystery-shopping und Audits im 2006. | Planung grundsätzlich abgeschlossen. SAV fordert (kostenwirksame) Umsetzung erst nach Abschluss LOA III-Verhandlungen. Blockade aufgrund von LOA III Verhandlungen. | Beginn der Umsetzung verhandeln. | Mittel |
| Apotheker | Qualitätszirkelvertrag FR und VS | Vertrag für 2005/06 kurz vor Abschluss. | Resultate der Q-Messung in Qualitätszirkel liegen vor. | Definition von Q-Messung: Auswahl von Kontrollgruppen; Datenquellen etc. | Umsetzung des Q-Zirkel-Vertrages. | Hoch |
| Chiropraktoren | Rahmenvertrag betreffend QS vom 1.7.1999 | Neue Verhandlungen zu einem Detailkonzept wurden zusammen mit MTK im Feb. 2006 aufgenommen. | Am 23.8.2006 Kick Off Meeting QS sas / MTK mit Chiro erfolgreich. Beidseitig klare Absicht zur Schaffung eines Konzeptes. | Konzeptvorschlag soll gemeinsam durch Paritätische Q-Kommission erarbeitet werden. | Nächster Termin 7.11.2006 | Hoch |
| Diabetesberaterinnen SDG | Vertrag betreffend QS vom 12.6.2004 | QS-Programm umfasst Struktur-, Prozess- und Ergebnissvorgaben; Supervisionen werden regelmässig erstellt. | Vgl. Reporting über QS-Massnahmen 2004-2005. | Einbezug der Diabetesberaterinnen in den Spitälern. | Klientenbefragung März/September/Oktober 2006; Peer Review 2006; SDG will 2007 zusätzliche Inputs über die Tabakprävention setzen. | Mittel |
| Diabetesberaterinnen SBK | Rahmenvertrag vom 1.7.2004 | | Grundsätzliche Anerkennung des Konzeptes SDG vom 1.1.2004. | Erarbeiten von spezifischen Anpassungen durch SDG. | | Mittel |
| Ernährungsberaterinnen SVDE | Rahmenvertrag betreffend QS | Gemäss Vereinbarung wird Q-Bericht regelmässig erstellt. | Zweiter QS Bericht 2005/06 abgeliefert. Verstärkter Druck von sas Richtung Ergebnismessung. | Verhandlungen laufen positiv, aber in kleinen Schritten. | Schwerpunkte 2007 auf Fort- und Weiterbildung. | Mittel |

| | | | | | | |
|---|---|---------------------------|---|---|--|--------|
| Ergotherapeu- tinnen | QS-Vertrag in Kraft seit 1.1.2005. Kommunikationskonzept (Anhang zum neuen QS-Vertrag). | QS-Konzept seit März 2006 | Ergebnismessungen mit GAS-System für 2006 bis 2008 vorgesehen. Ergebnismessung für 2006 läuft. | Läuft beispielhaft. | Projekt 2006 bis 2008 durchführen und Ergebniskontrolle | Hoch |
| Hebammen | QS Rahmenvertrag vom 1.1.2002 QS-Konzept und -programm vom 1.1.2002 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom 10.7.2001. | | Gründung von Qualitätszirkeln (Projekt abgeschlossen). Geburtshilfliches Dossier, eingeführt 2005. Geburtshilfliche Statistik mit Analyse und Interpretation, Abschluss 2005. Fragebogen zur Kundenzufriedenheit, Abschluss 2006. Vorprojekt Mutterschaftspass, Abschluss 2004. | Verhandlungen über Messungen der Indikationsqualität, bzw. Ergebnisqualität noch nicht angefangen. | | Mittel |
| Logopädinnen | QS Rahmenvertrag vom 26.1.2000 QS-Konzept und -programm vom 12.6.2000 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom November 2000 | | Ziel des Verbandes: in der ganzen Schweiz Qualitätszirkel einführen. | Laut Logop. gibt es kein Instrument für Logopäden um Indikations- und Ergebnisqualität messen zu können. | Durchführung einer Fortbildungskontrolle, Erstellen eines Schlussberichtes 2006, Ausbildung von QZ-Moderatorinnen. | Mittel |
| Pflegeheime (Curavva/ Forum) | Ja, Rahmenvertrag: 30.8.1999. Konzept: 1.3.2000 | | Letzte (Vor-) Verhandlungsrunde liegt gut 1 Jahr zurück. | | | Gering |
| Physiotherapeu- ten | Ja, per 19.11.2002 | | Fort- und Weiterbildungskontrolle läuft. Im neuen Konzept 2006-2008 Indikations- und Ergebnismessungen vorgesehen. Verhandlungsergebnis hängt von Mitfinanzierung durch Versicherer ab. | Die Mitfinanzierung von Ergebnismessungen muss Versicherer-intern geklärt werden. Transparenz und Sanktionen offen. | Transparenzfrage ist zu regeln. Indikations- und Ergebnismessungen verhandeln. | Hoch |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|------------|
| Paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis | Tarifvertrag vom 6.12.2005 betreffend paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis. | | QS-Massnahmen definiert. Umsetzung eingeleitet. Durchführung eines 3-monatigen Pilots ab Herbst 2006 vorgesehen. Ergebnisqualität, 2 Parameter (Schmerz-intensität/ Funktionseinschränkung). Auswertungskriterien definiert. | Allfällige Mitfinanzierung der QS abklären. | Durchführung Pilot über Dritte. Offertanfragen im Gange. | Hoch |
| QUALAB (QS medizinisches Labor) | Ja, seit 1994. | | Negativliste gemäss Teilnahmekontrolle 2005; Positivliste gemäss Teilnahmekontrolle 2006; Positivliste gemäss Analysespektrum 2007. | Transparenz, Sanktion, Erweiterung Verein mit den neuen Kantonen zukünftige Aufgaben/ Kompetenzen des Vereins. | Umsetzung der Positivliste bei den Versicherern. Art. 59 KVG on Q-Konzept einbauen. | Gering |
| Reha stationär | Nein | | KIQ hat Konzept für Pilotprojekt 2007 erarbeitet. | | Pilotprojekt startet 2007 | Hoch |
| Rettungswesen | Nein | | | | | Unbestimmt |
| SBK Pflegefachfrauen | Rahmenvertrag vom 1.5.1998 | | Entwurf liegt vor | Stillstand, weil Daten nicht geliefert, bzw. nicht umgesetzt. | | Gering |
| Spital ambulant | Nein | | | Bisher fehlende Bereitschaft von H+, Anhang Q anzufangen. Schwierigkeit im Bereich der ambulanten Versorgung geeignete Indikatoren zu finden. | | Gering |
| Spital stationär -QuaZentral | In Vorbereitung seit 2005. | | LU, ZG, UR (evt. auch NW, OW) voraussichtlich ab 2007 zwei Ergebnismessungen und Pilotversuch mit „OuRouDa“. Seit 2006 Pilotversuch mit „OuRouDa“ (SZ). | Grundsätzliche Einigung in den Verhandlungen erreicht. | Vertragsunterzeichnung in allen Zentralschweizer Kantonen. | Hoch |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|--------|
| Spital stationär -Outcome ZH, AG, BE, SO | Ja, pro Kanton oder Kantonsgruppen (vgl. nächste Zeile). | | Neue Messthemen und Überarbeitung bestehender laufen | Projekt IVQ ist konkret. | Messungen gemäss Messplan laufen wie bisher. Nach Gründung IVQ wird VO nur noch als Messinstitut betrieben. | Hoch |
| Spital stationär -Outcome übrige Kantone | Neu „Interkantonaler Verein Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern“ (IVQ). | Informationsgespräche über IVQ mit Kantonen und Spitälern finden statt | | | Motivieren der Kantone zum Beitritt IVQ. | mittel |
| Spitex | Rahmenvertrag vom 18.9.2000. | Verhandlungen im Rahmen AG Spitex/sas finden statt. | Konzept vom 7.3.2001 QS via RAI-HC wird gemeinsam überprüft. Gegenvorschlag Santésuisse Frühjahr 06 unterbreitete. | RAI-HC nicht validiert. | Tauglichkeit QS mit RAI-HC prüfen. | Mittel |
| SSO (Schweiz. Zahnärztegesellschaft) | Rahmenvertrag zur Qualität der zahnärztlichen Leistung vom Mai 2000 (abgeschlossen zusammen mit UV, IV und MV). | | | Rahmenvertrag im Tarifvertrag ungenügend verankert. Professionalität in der Umsetzung. Angemessenheit der Sanktionen. | Die bereits initiierten Aktivitäten werden fortgeführt. Verhandlungen über Messung der Indikations- oder Ergebnisqualität starten. | Mittel |
| Stand der Umsetzung: | (Teil-) Ziele erreicht | Verhandlung läuft positiv | Stillstand; keine Einigung | | | |

Source : Santésuisse, Etat : 28.6.2006.

Exigences de l'OFAS pour les concepts, programmes et conventions de qualité

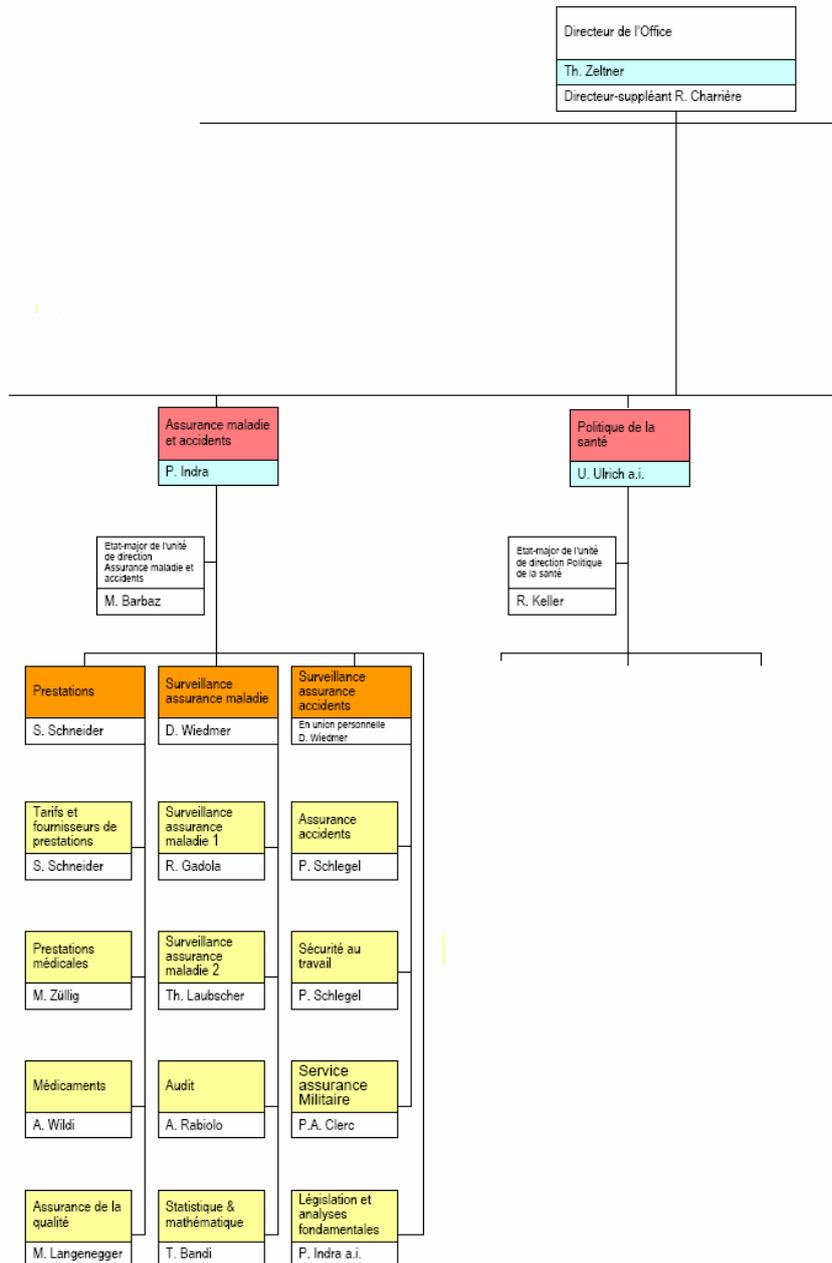
Das BSV erachtet die folgenden Anforderungen an Qualitätskonzepte und -programme bzw. an die daraus abgeleiteten Verträge als relevant:

- 1) Die Qualitätskonzepte der Leistungserbringer sollen sich auf die Grundlagen der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung abstützen. Im Rahmen von Qualitätsprogrammen ist die konkrete Umsetzung dieser Zielsetzung zu dokumentieren (vgl. KVV 77). Die Qualitätskonzepte und -programme haben einen integralen Bestandteil der Qualitätsverträge zu bilden.
- 2) Die kontinuierliche Qualitätsverbesserung soll zielgerichtet und effizient abgewickelt werden. Sie soll sich deshalb auf konkrete, messbare Jahresziele und einen institutionalisierten Prozess der Initiierung, Durchführung und Evaluation von Qualitätsverbesserungsprojekten stützen. Es sind anerkannte Problemlösungsmethoden anzuwenden.
- 3) Der Verbesserungsprozess soll datenbasiert erfolgen. Er stützt sich dabei auf ein institutionalisiertes Qualitätscontrolling. Die relevanten Qualitätsindikatoren sind kundenbezogen zu definieren und kontinuierlich zu messen. Durch ein institutionalisiertes Benchmarking vergleichen sich die Leistungserbringer systematisch mit anderen Mitbietern.
- 4) Durch die konsequente Verbesserung der Patientenprozesse soll eine nachhaltige Senkung der Kosten schlechter Qualität bei gleichzeitiger Verbesserung der Qualität erreicht werden. Dabei sind insbesondere auch die Schnittstellen zu den vor- und nachgelagerten Leistungserbringern einzubeziehen.
- 5) Die kontinuierliche Überprüfung der Angemessenheit der Leistungserbringung nach anerkannten Standards (Guidelines) und die Messung der Zugänglichkeit zu den Leistungen (Versorgungsqualität) sind integraler Bestandteil des Qualitätsmanagement.
- 6) Das Qualitätsmanagement-System und der Verbesserungsprozess sind jährlich in einem Bericht zu dokumentieren. Zentrale Qualitätsmessgrößen sind im Rahmen der Rechenschaftspflicht der Leistungserbringer in geeigneter Weise zugänglich zu machen. Die Partner legen zu gegebener Zeit Form und Inhalt einer externen Qualitätsüberprüfung fest.
- 7) Im Rahmen der Implementierung eines strukturierten und auf die kontinuierliche Verbesserung ausgerichteten Qualitätsmanagement unterstützt das BSV den Einsatz einer Vielfalt von Methoden und Instrumenten.

Source : Annexe au concept interne à l'OFAS de 1999 „Qualitätsmanagement nach KVG“

Organigramme de l'OFSP

Département fédéral de l'intérieur DFI
 Office fédéral de la santé publique
 OFSP



Source : BAG

Mesures de l'OFAS et de l'OFSP pour la garantie de la qualité selon la LAMal

| Jahr | Massnahme | Kosten | Schwerpunkt/Fokus | Leistungserbringer |
|------|---|-------------------------------|---|----------------------------|
| 1999 | Konzept für ein Qualitätsmanagement | Interne Ressourcen | Patientensicherheit | Leistungserbringer |
| | Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Qualitätsmanagements | Interne Ressourcen | Qualitätssicherung - Anforderungen | Leistungserbringer |
| | Wirkungsanalyse KVG | Fr. 30 000.- | Evaluation der Umsetzung des KVG | Alle Partner |
| 2000 | Aufbau Stiftung Patientensicherheit: Medienmitteilung | Interne Ressourcen | Patientensicherheit | Spitäler |
| | Kongress „Fehler in der Medizin/Erhöhung Patientensicherheit“ | Fr. 30 000.- | Patientensicherheit | Spitäler |
| 2001 | Projekt EMERGE: QM in Spitälern | Fr. 145 600.- | Patientensicherheit | Spitäler; Notfallstationen |
| | Task Force: Vorschlag für ein nationales Programm Patientensicherheit | Fr. 50 000.- Experten-auftrag | Patientensicherheit | Spitäler |
| | Businessplan Patientensicherheit | Fr. 25 000.- | Patientensicherheit | Spitäler |
| 2002 | Projektbeitrag Guide Santé | Fr. 15 000.- | Arztpraxen ambulant | Ärzte, Praxis ambulant |
| 2003 | Stiftung Patientensicherheit: Businessplan | Interne Ressourcen | Patientensicherheit, Fehlermeldesysteme, Schulung | Spitäler |
| | Konzept für ein Qualitätsmesssystem | Interne Ressourcen | Qualitätsmessung (Indikatoren) | Spitäler |
| | Gründung Stiftung Patientensicherheit | Fr. 200 000.- | Patientensicherheit | Spitäler |
| 2004 | Projekt: outcome Messung Physiotherapie | Fr. 10'000.- | Physiotherapie | Physiotherapie |

| | | | | |
|----------|--|--|--|--|
| | Beitrag Stiftung Patientensicherheit | Fr. 50'000.- | Patientensicherheit | Spitäler |
| 2005 | Workshop CIRS | Fr. 50 000.- | Fehlermeldesystem | Spitäler |
| | Konzept Psychiatrie (KIQ) | Interne Ressourcen | Psychiatrie | Psychiatrie |
| 2006 | Evaluation Handhygienekampagne Plattform des BAG; Expertenauftrag | Fr. 180 000.- (Clean-care) Fr. 30 000.- (Expertenauftrag) | Handhygiene – Infektionen: Grundlage für nationales Projekt schaffen | Spitäler |
| | Beitrag Stiftung Patientensicherheit | Fr. 154 000.- | Patientensicherheit | Spitäler |
| | Pilotprojekt Fehlermeldesysteme | Fr. 50 000.- | Patientensicherheit: Fehlermeldesystem | Spitäler |
| | Strategiepapier des BAG zur QS | Interne Ressourcen | QS und Patientensicherheit | Gesundheitssystem |
| 2007 | Projekt Minimale Fallzahlen | Fr. 100 000.- | Grundlagen zu Fallzahlen und Mortalität. | Spitäler (kritische Eingriffe Chirurgie) |
| | OECD-Working Paper zu Q-Indikatoren | Interne Ressourcen | Indikatoren für Ländervergleiche | Gesundheitssystem |
| | Befragungstool Patientensicherheit | Fr. 35 000 | Patientensicherheit | Spitäler |
| Jährlich | Qualab: Qualitätsberichte | Interne Ressourcen | Laborqualität | Labor |
| | Mitgliedschaft in beobachtender Funktion in der KIQ | Interne Ressourcen | Outcome Messung | Rehabilitation und Psychiatrie |

Source: CPA sur la base de la documentation et des entretiens

Thèses concernant le rôle de la Confédération dans le cadre de la garantie de la qualité selon la LAMal

Wichtig: Bei den Thesen in vorliegendem Dokument handelt es sich um Behauptungen und Eindrücke, die aufgrund erster Dokumentenauswertungen und explorativen Gesprächen entstanden sind. Die Thesen sind bewusst provokativ und undifferenziert gehalten, um die Diskussion anzuregen.

Zweckmässigkeit der rechtlichen Grundlagen

These 1: Die gesetzlichen Regelungen entsprechen in materieller Hinsicht der Grundkonzeption der Krankenversicherung (Tarifautonomie). Auch konzeptionell ist die Rollenzuteilung nach KVG tauglich, da sie einerseits die Qualitätssicherung der Selbstorganisation der Leistungserbringer überlässt, andererseits dem Bund eine wichtige Rolle bei der Aufsicht der Qualitätssicherungsmassnahmen durch die Leistungserbringer einräumt.

These 2: Die grundlegende Konzeption gemäss KVG ist zweckmässig, aber die für die Umsetzung der QS notwendigen Anreize sind nicht gegeben, und es fehlt ein Regulator.

- Ein Hauptproblem der QS nach KVG besteht darin, dass qualitätssichernde Massnahmen der Leistungserbringer nicht belohnt werden, was dazu führt, dass Leistungserbringer nicht dazu bewegt werden, QS-Massnahmen auch effektiv umzusetzen.
- Ein weiteres Problem der QS nach KVG besteht darin, dass mangelnder Q-Nachweis nicht sanktioniert wird. Dies führt dazu, dass die Versicherer keine Anreize haben, QS auch effektiv einzufordern (z. B. Kontrahierungszwang).
- BAG und Kantone haben den gesetzlichen Auftrag zur Aufsicht (Tarifverträge, QS-Verträge). Aufgrund der fehlenden Anreize bei den Kantonen (u. a. Besitzer von Spitälern) und der föderalistischen Kompetenzverteilung bestehen jedoch ungünstige Voraussetzungen für die Ausübung dieser Aufsichtsfunktion.

These 3: Die Vertragsreglementierung über Art. 77 KVV ist ein schwaches Instrument, wenn es nicht mit Sanktionen verbunden ist. Ohne die Überprüfung der Anwendung der Qualitätsverträge durch die Leistungserbringer können keine Aussagen über die Wirksamkeit gemacht werden. Die Überprüfung der Wirksamkeit und die Kontrolle der Umsetzung der QS ist eine Kompetenz, die der Bund nutzen sollte.

These 4: Die rechtlich festgelegten Aufsichtsinstrumente sind unvollständig weil die Pflicht zur Datenweitergabe (Art. 21 KVG, Art. 30 KVV) keine qualitätsbezogenen Daten umfasst. Zudem bezieht sich die Datenweitergabe ausschliesslich auf den stationären Bereich, was bezüglich der Schaffung von Transparenz in allen medizinischen Bereichen nicht ausreichend ist.

Rechtmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 5: Die beobachteten Massnahmen des Bundes deuten darauf hin, dass das Rollenverständnis des Bundes nicht dem gesetzlich intendierten entspricht (entsprach).

D. h. soweit der Bund überhaupt tätig war, war er es nicht im Bereich seiner gesetzlichen Hauptaufgabe, der Aufsichtstätigkeit. So nimmt der Bund keine regulatorische Rolle wahr. Die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen in diesem Sinne nicht den gesetzlich festgelegten Schwerpunkten, und bis heute nimmt der Bundesrat seine Kompetenz, Massnahmen der Qualitätssicherung vorzugeben, nicht wahr.

These 6: Die gesetzliche Möglichkeit, die Existenz von QS-Verträgen im Rahmen der Aufsicht über die Krankenversicherer zu prüfen, wurde vom Bund bisher nicht genutzt, was aber eine effiziente Lösung sein könnte.

These 7: Der Bund hat bislang aufgrund seines Rollenverständnisses (subsidiäre Intervention; Katalysatorrolle), sein Drohmittel gegenüber den Leistungserbringern (Vorgabe von Qualitätsmassnahmen und -standards) nicht wahrgenommen. Gesetzlich hätte er diese Kompetenzen (Art. 77.3 KVV).

These 8: Die Vertragsparteien (Leistungserbringer/Versicherer) haben ihre Verpflichtungen gemäss KVG (Einführung von Qualitätskonzepten und -verträgen) mangels Interesse und Qualitätskultur nicht wahrgenommen. Die Kantone haben ihrerseits ihre Aufsichtspflicht über die Tarifverträge in Bezug auf die Qualitätsbestimmungen nicht erfüllt. Auch der Bund hat seine Sanktionsmöglichkeiten nicht ausgeschöpft. So ist der Hauptgrund, dass auch zehn Jahre nach Einführung des KVG das Ziel der QS nicht erreicht ist, auf mangelnde Systemanreize und die fehlende Aufsicht durch den Bund zu erklären.

Zweckmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 9: Die Strategien und Massnahmen des Bundes deuten an, dass der Bund in den letzten Jahren eine immer aktivere Rolle in der QS nach KVG wahrgenommen hat. Das vom Bund formulierte Konzept von 1999 ist aber nicht umgesetzt worden, obwohl die beiden Konzepte zweckmässig wären.

These 10: Die Veränderung der Rolle des Bundes (vom „Aufseher“ (1999) zum Katalysator (2007)) ist sichtbar und die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen den Prioritäten und Schwerpunkten der Qualitätssicherung nach KVG. Die Katalysatorrolle des Bundes ist aber – nicht zuletzt aufgrund der fehlenden Ressourcen, aber auch aufgrund der fehlenden Systemanreize – nicht geeignet, um die QS zielgerichtet voranzutreiben.

These 11a: Es fehlt auf Bundesebene an verbindlichen Anforderungen und Vorgaben zur QS für die Leistungserbringer. Die Vorgaben der Rahmenbedingungen des BSV von 1999 sind zu wenig präzise und konkret. Der Bund sollte objektive und verbindliche Minimalstandards vorgeben (z. B. OECD-Qualitätsindikatoren) und bei den Leistungserbringern deren Anwendung auch kontrollieren (Qualitätsberichte).

These OBSAN: Das OBSAN und das Bundesamt für Statistik sollten verstärkt Forschungsarbeiten umsetzen und Daten zur Qualität der Leistungserbringer erheben. Dies wird jedoch durch die mangelnde Vorgabe an Qualitätsstandards durch das BAG verunmöglicht. Es fehlt in der Schweiz auch eine Gesundheitsstatistik, welche qualitätsrelevante Daten erhebt. So kann die Schweiz z. B. nicht einmal Daten zu den OECD-Indikatoren liefern.

Ressourcen

These 12: Das BAG hatte seit der Einführung des KVG 1996 knapp eine Million Schweizerfranken Budget sowie eine 100 %-Stelle zur Wahrnehmung seiner Aufgaben bei der Qualitätssicherung nach KVG zur Verfügung. Mit dem vorhandenen Budget hat das BAG verschiedene Projekte, insbesondere im Bereich der Patientensicherheit unterstützt (Fehlerwarnsystem, Minimalfallzahlen, etc.) und insbesondere auch die Stiftung Patientenschutz gegründet. Diese Rolle des Bundes als „Katalysator“ (Projektfinanzierer) ist in Anbetracht der zur Verfügung stehenden Ressourcen und aufgrund fehlender Anreize nicht angemessen, weil nur vereinzelt eine Wirkung erzielt werden kann.

These 13: Durch die auf 2004 erfolgte Überführung der Abteilung Kranken- und Unfallversicherung – und damit der Qualitätssicherung – vom BSV ins BAG ist ein Synergiepotenzial entstanden, welches das BAG künftig besser nutzen könnte (engere Verknüpfung von versicherungstechnischen und medizinischen/gesundheitlichen Themen).

These 14: Die Ressourcen die dem BAG zur Verfügung stehen, müssten anders als bisher eingesetzt werden.

Weitere Themen

These 15: Grund für die mangelnde Umsetzung der QS nach KVG ist, dass eine Lobby fehlt, die den Bund unterstützte bzw. entsprechende Ressourcen mobilisierte.

Liste des conventions cadres, concepts et programmes de qualité dans les différents domaines de prestation

Qualitätssicherungsvertrag + QS-Konzept und QS-Programm

| Leistungserbringer | Vertrag gültig ab |
|---|-------------------|
| EVS, Ergotherapeuten | 01.01.2005 |
| SDG, Diabetesges. | 01.01.2004 |
| SVDE, Ernährungsberater | 31.12.1999 |
| Spitex | 01.06.2000 |
| Hebammen | 01.01.2002 |
| Logopäden | 01.04.2000 |
| Physiotherapeuten | 01.01.2003 |
| H+ | 15.12.1997 |
| Forum für stationäre Altersarbeit Schweiz | 10.12.1998 |

Nur Rahmenverträge

| | |
|---|------------|
| Zahnärzte | 01.01.2000 |
| Schweiz. Chiropraktoren | 01.07.1999 |
| Schweiz. Berufsverband der Pflegefachfrauen/-Männer | 01.07.2004 |
| Schweiz. Berufsverband Krankenschwestern/-Pfleger | 01.05.1998 |

Source: santésuisse, 2007

Impressum

Rapport du CPA

Riccarda Schaller, PVK (direction de projet)

Patrizia Zurbrügg, PVK (assistance scientifique, contrôle de rédaction)

Hedwig Heinis (rédaction et mise en page)

Rapport externe (analyse du cadre légal et normatif)

Christian Rüefli, Büro Vatter, Politikforschung & -beratung (direction de projet)

Consultant externe

Dr. Heinz Locher, Locher Management & Consulting

Remerciements

Le CPA remercie l'OFSP et notamment la Abteilung Kranken- und Unfallversicherung pour la collaboration dans le cadre de la présente évaluation et pour la participation aux entretiens. Il remercie également à toutes les personnes qui ont accepté de participer aux entretiens ou de fournir des informations. Le CPA remercie également M. Rüefli et M. Locher pour la très bonne collaboration et leur engagement.

Contact:

Contrôle parlementaire de l'administration (CPA)

Services du Parlement

CH-3003 Berne

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

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

www.parlament.ch > Commissions > Commissions de contrôle

Langue originale du rapport: allemand