

Nationalrat

Conseil national

Consiglio nazionale

Cussegl naziunal



Commission de gestion
CH-3003 Berne

www.parlement.ch
gpk.cdg@pd.admin.ch

Au Conseil fédéral
3003 Berne

Le 5 juin 2009

Inspection « Définition des nouveaux tarifs des analyses de laboratoire (LAMal) »

Monsieur le Président de la Confédération,
Mesdames et Messieurs les Conseillers fédéraux,

Le 28 janvier 2009, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a approuvé la nouvelle liste des analyses élaborée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vertu de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal¹ en relation avec l'art. 34 OAMal² et avec l'art. 28, al. 1, OPAS³. Il a fixé la date d'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2009.

Entre-temps, une grande partie du corps médical a exprimé son vif mécontentement au sujet des nouvelles dispositions. À cet égard et au vu des résultats des récentes enquêtes de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins⁴, la commission a décidé, le 27 février 2009, d'ouvrir une enquête afin de vérifier si la procédure ayant abouti à la fixation des nouveaux tarifs de laboratoire s'est déroulée de manière adéquate et conforme à la loi. La sous-commission DFI/DETEC, chargée de mener les travaux nécessaires, s'est penchée de manière intensive sur cette procédure. Lors de ses séances des 31 mars et 21 avril 2009, elle s'est entretenue avec des représentants de la Fédération des médecins suisses (FMH), de la Caisse des médecins et de la Conférence suisse des directeurs cantonaux de la santé (CDS), ainsi que de l'OFSP et du DFI. En outre, elle a invité le DFI, l'OFSP et la FMH à répondre par écrit à une série de questions et à lui faire parvenir tous les documents qu'ils jugeraient pertinents. Enfin, elle a demandé un avis écrit au président de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM).

La CdG-N remercie tous les participants à cette enquête pour leur précieuse collaboration.

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

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

³ 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, RS 832.112.31).

⁴ Gestion du projet : programme d'évaluation des médecines complémentaires (PEK), cf. rapport annuel 2008 des Commissions de gestion et de la Délégation des Commissions de gestion des Chambres fédérales, p. 24 s. ; inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral (disponible sous www.parlement.ch, rubriques Documentation/Rapports/Rapports des commissions de contrôle/Commission de gestion CdG/Rapports 2009 [état : 4 mai 2009]).



Sur la base de ses travaux, la commission arrive à la conclusion que la procédure ayant conduit à définir les nouveaux tarifs s'est fondamentalement déroulée de manière correcte et dans le respect du cadre légal prévu. Il convient ici de préciser qu'il n'y a que peu de dispositions qui encadrent le processus de révision de la liste d'analyses ; partant, le DFI disposait d'une marge de manœuvre très large, ce qui permet d'invalidier la plupart des critiques formulées à l'encontre de la procédure. L'enquête a toutefois permis de mettre en évidence que si cette procédure satisfait aux exigences formelles, elle présente aussi quelques points faibles.

Point positif à relever, les acteurs les plus importants aux yeux de la CdG-N ont été représentés durant la procédure et ont pu faire valoir leur point de vue. La FMH et l'Association suisse des chefs de laboratoire d'analyses médicales (FAMH) ont été associées en tant qu'institutions privées de manière approfondie à cette procédure, et cela bien que le droit en vigueur ne l'exige pas. De l'avis de la commission, les critiques formulées à l'encontre de la procédure d'élaboration d'une nouvelle liste d'analyses reposent en grande partie sur les représentations que les acteurs extérieurs à l'administration se font de leur rôle dans ce processus, représentations qui ne correspondent pas aux dispositions légales. En effet, selon l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal, le DFI est seul compétent pour édicter une liste des analyses. En l'espèce, le DFI a pris sa décision après avoir entendu la commission extraparlamentaire compétente et après avoir demandé, dans le cadre de marge d'appréciation dont il dispose, l'avis de plusieurs experts externes.

La CdG-N reconnaît toutefois que les organes concernés du DFI ont été peu transparents dans leur manière de gérer les critiques émises par les acteurs extérieurs à l'administration à l'encontre de la nouvelle liste d'analyses (et cela en particulier concernant la question de savoir s'il est nécessaire ou non d'édicter un tarif uniforme). La commission estime que la décision prise par le DFI le 28 janvier 2009 témoigne d'une précipitation inutile : d'une part, l'urgence de cette décision n'a pas pu être exposée de manière concluante ; d'autre part, le fait d'avoir choisi ce moment-là pour prendre une décision allait à l'encontre des pratiques en usage, étant entendu que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) avait justement demandé au chef du DFI un entretien au sujet de cette liste. Le département n'a en particulier pas précisé de quelle manière il a traité les critiques formulées respectivement si et dans quelle mesure il a été tenu compte de ces dernières dans la liste d'analyses finalement élaborée. De plus, le secrétariat de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) a pris du retard dans la rédaction des procès-verbaux, de sorte que ceux-ci n'étaient pas disponibles au moment de la prise de décision. Cette manière de faire a conduit à plus d'incompréhension du côté des détracteurs de la nouvelle liste qu'il n'aurait été nécessaire.

La CdG-N constate le potentiel d'optimisation suivant en ce qui concerne la procédure de définition des nouveaux tarifs de laboratoire :

1. La commission extraparlamentaire compétente (CFAMA) a certes bien été consultée avant que le DFI ne prenne sa décision (comme le prévoient l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 et l'art. 33, al. 4, LAMal en relation avec l'art. 37a, let. b, OAMal). Les conditions dans lesquelles celle-ci a pu se prononcer sur la révision totale de la liste des analyses laissent toutefois planer des doutes sur le sérieux de la démarche. En témoigne notamment le fait que la CFAMA a dû mener ses travaux sans disposer des



bases de calcul des différentes positions tarifaires. La CdG-N est convaincue qu'instituer des commissions extraparlémentaires en vue de bénéficier de savoirs particuliers dont l'administration fédérale ne dispose pas (cf. art. 57b LOGA⁵) n'a de sens que pour autant que ces organes consultatifs disposent de toutes les bases nécessaires pour pouvoir porter une appréciation sur les questions discutées. En outre, on peut se demander dans quelle mesure le chef du DFI avait connaissance, lorsqu'il a pris sa décision concernant la nouvelle liste d'analyses, du contenu des débats et des préoccupations formulées par la CFAMA, étant donné qu'il ne disposait pas des procès-verbaux des séances concernées (cf. pt. 6).

Recommandation 1 : Mise à la disposition de la CFAMA de toutes les bases de décision

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

Recommandation 2 : Bases pour la décision du département

Le DFI ne prend pas de décision avant que les procès-verbaux correspondants de la CFAMA ne soient disponibles et qu'il ait pu en prendre connaissance.

2. Les observations faites au point précédent s'appliquent également aux experts externes supplémentaires consultés. Il est certes exact que, au vu de l'art. 8, al. 2, LTrans⁶, le DFI n'a en principe pas le droit de rendre accessibles au public les bases de décision avant que la décision correspondante n'ait été prise. Toutefois, en particulier en ce qui concerne les bases de calcul, il aurait été parfaitement possible – et même indiqué – de permettre aux parties particulièrement concernées d'accéder préalablement à ces documents dans le cadre de la procédure de consultation des experts externes, étant entendu que, d'après les informations de l'OFSP, celles-ci avaient été justement pour cette raison invitées à participer à celle-ci. Les experts participant de cette manière à la procédure sont en effet soumis à l'obligation de garder le secret au même titre que les membres de la commission extraparlémentaire concernée (cf. les art. 5 et 9 du Règlement interne du 28 septembre 2005 de la Commission fédérale des analyses et les art. 7 et 10 du Règlement interne du 8 avril 2009 de la CFAMA). De fait, il n'aurait en aucun cas été nécessaire de rendre les données concernées accessibles à un large public, contrairement à l'opinion du DFI.

Recommandation 3 : Mise à disposition des résultats intermédiaires de la procédure⁷

Le Conseil fédéral examine dans quelle mesure les milieux particulièrement concernés ainsi que les milieux intéressés peuvent avoir un meilleur accès aux

⁵ Loi du 21 mars 1979 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.010).

⁶ Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, RS 152.3).

⁷ Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandation 17 (cf. note de bas de page n° 4).



résultats intermédiaires de la procédure, notamment au contenu des prises de position matérielles de l'OFSP et des experts externes, ainsi qu'à la recommandation de la CFAMA à l'intention du DFI. Il identifie les éventuels obstacles juridiques qui s'opposeraient à une plus grande transparence de la procédure et il esquisse des solutions correspondantes.

3. Par ailleurs, la CdG-N ne comprend d'aucune manière pourquoi le DFI n'a pas rendu accessibles les bases de calcul y compris après sa décision du 28 janvier 2009, et cela jusqu'au 8 avril 2009, date à laquelle il les a fait parvenir sous forme papier aux différentes personnes qui avaient déposé une requête en ce sens. Les données étaient en effet disponibles et il aurait été tout à fait possible de traiter celles-ci (ce qui était nécessaire selon le département) déjà avant la prise de décision. De plus, ce procédé aurait aussi été opportun eu égard à l'objectif explicite visé par le DFI, soit créer à travers la révision totale de la liste des analyses un modèle d'évaluation transparent. Enfin, comme ce dossier ne présentait aucun caractère urgent, le DFI aurait pu accepter un éventuel ajournement de la décision.

Le choix du DFI de ne pas divulguer les bases de décision a eu pour conséquence que les milieux concernés n'ont, pendant longtemps, eu connaissance ni des différentes étapes du processus, ni des résultats intermédiaires, ni surtout des bases de calcul des différentes positions tarifaires. De fait, il ne leur a ainsi pas été possible – jusqu'à très récemment – d'analyser les différents tarifs et d'émettre des critiques fondées.

Recommandation 4 : Mise à disposition des bases de décision utilisées au niveau du DFI

Au plus tard au moment où il prononce ses décisions d'ordonnance, le DFI rend accessibles toutes les bases de décision qu'il a utilisées.

4. La CdG-N estime que la démarche choisie par le DFI ne satisfait pas aux exigences qu'il s'est lui-même fixées en termes de transparence et de communication (voir les lignes directrices de la Conférence des services d'information de la Confédération [CSIC] de janvier 2003, intitulées « Information et communication du Conseil fédéral et de l'administration fédérale » et l'art. 2, let. e, Org DFI⁸). Le DFI n'a ainsi pas donné accès aux bases de calcul de la nouvelle liste des analyses, alors que cette révision totale avait justement pour objectif de créer un modèle d'évaluation transparent ; en outre, il n'a pas précisé de quelle manière il a traité les critiques formulées respectivement si et dans quelle mesure il a été tenu compte de ces dernières dans la liste d'analyses finalement élaborée. Par son attitude, le DFI a miné la confiance envers l'administration et son travail : il est en fin de compte co-responsable du vif mécontentement que les nouveaux tarifs ont inspiré aux milieux concernés.

⁸ Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI, RS 172.212.1)



Recommandation 5 : Conduite et contrôle par le département⁹

Le DFI met au point un concept qui lui permette d'accomplir pleinement sa fonction de conduite stratégique et de surveillance vis-à-vis des autorités qui lui sont subordonnées lors de l'examen de la liste des analyses et de la détermination de nouvelles positions d'analyse respectivement de leurs tarifs. .

5. Il ressort de l'organisation de la commission extraparlamentaire compétente (CFAMA) que l'OFSP occupe une position clairement dominante aussi¹⁰ dans la procédure de révision de la liste des analyses. Ainsi, en plus d'assurer le secrétariat et la présidence de la commission, l'office en préside le comité « Analyses ». En outre, c'est lui qui définit et prépare les points inscrits à l'ordre du jour des séances que le président ou la présidente concerné(e) convoque d'ordinaire une (dans le cas de la commission) ou deux (dans le cas du comité) fois par an (durant la période de temps étudiée ici les séances ont été un peu plus nombreuses). En règle générale, l'OFSP n'établit qu'un procès-verbal succinct des séances ; d'après le nouveau règlement interne du – nota bene – 8 avril 2009, celui-ci doit être envoyé aux participants en même temps que la convocation à la séance suivante (auparavant, l'art. 10, al. 1, du Règlement interne du 28 septembre 2005 de la Commission fédérale des analyses prévoyait encore que l'envoi du procès-verbal devait être effectué dans les deux mois). De plus, c'est l'OFSP qui décide quels sont les documents qui sont mis à la disposition de la CFAMA. Enfin, l'office appuie le DFI lors de la prise de décision et se charge en grande partie de la préparation de celle-ci. L'OFSP doit de plus jouer un rôle important dans le suivi (monitorage) qui sera effectué sur la nouvelle liste des analyses.

Pour la CdG-N, la multiplication des rôles joués par l'OFSP dans le processus examiné en l'espèce constitue un problème de taille. La commission constate également un déséquilibre entre, d'une part, les différentes attributions inscrites au cahier des charges de la section compétente de l'OFSP et, d'autre part, les ressources en personnel dont dispose cette même section. Cette situation conduit à une situation de surcharge structurelle pour le personnel et à des retards dans les tâches opérationnelles ordinaires¹¹, ce qui a sans aucun doute eu des répercussions négatives sur les milieux concernés par la liste des analyses. La CdG-N avait d'ailleurs fait une constatation semblable lorsqu'elle s'était penchée sur la procédure de détermination et de contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins¹².

La commission considère qu'il est impératif de prévoir une plus grande différenciation institutionnelle et d'améliorer la dotation en ressources de la CFAMA respectivement

⁹ Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandation 16 (cf. note de bas de page n° 4).

¹⁰ Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandation 6 concernant la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP ; cf. note de bas de page n° 4).

¹¹ Des retards de plusieurs mois, et répétés, dans l'établissement des procès-verbaux de la CFAMA, par exemple.

¹² Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandations 5-7 (cf. note de bas de page n° 4).



de redistribuer les ressources au sein de l'OFSP en faveur de la section compétente afin de garantir l'indépendance, l'objectivité et la transparence de la procédure. Le système de milice doit être maintenu, mais il s'agit d'en améliorer la qualité d'une part en éliminant les défauts systématiques existants, et d'autre part en renforçant l'indépendance de la CFAMA.

Recommandation 6 : Dotation en ressources de la section compétente de l'OFSP¹³

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

Recommandation 7 : Revalorisation et dotation en ressources appropriée de la CFAMA¹⁴

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

Il convient pour finir de relever que les tarifs eux-mêmes ne constituaient pas l'objet de cette enquête. Pour cette raison, la CdG-N ne se prononce pas non plus au sujet de leur caractère approprié ou non. Cette enquête a cependant éveillé certains doutes au sein de la commission quant à la conformité des nouveaux tarifs aux exigences d'économie d'entreprise, au sens de la LAMal. Aussi la CdG-N entend-elle accompagner étroitement le monitoring annoncé par le DFI: elle souhaite à ce titre être informée régulièrement des effets de la révision de la liste des analyses, notamment en ce qui concerne la question de savoir si les nouveaux tarifs se révèlent économiques au sens des dispositions légales aussi lorsqu'il est tenu compte des effets constatés.

Nous vous prions dès lors de bien vouloir répondre, d'ici au **21 août 2009**, aux questions suivantes :

- Comment le monitoring sera-t-il aménagé concrètement ?
- Quels « milieux concernés et intéressés » ont-ils été invités à participer au groupe de suivi et d'après quels critères ont-ils été choisis ?
- Quels effets concrets et quels paramètres seront-ils examinés ?
- Cet examen sera-t-il réalisé séparément en fonction des trois catégories de fournisseurs de prestations que sont les laboratoires de cabinets médicaux, les laboratoires sous-traitants privés et les laboratoires d'hôpitaux ?
- Quelle est la date prévue pour la remise à la CdG-N du rapport relatif au monitoring ?

En outre, nous vous prions de bien vouloir nous remettre d'ici au **30 octobre 2009** un rapport présentant les mesures et les délais prévus par le Conseil fédéral pour la mise en œuvre des recommandations de la commission.

¹³ Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandation 7 (cf. note de bas de page n° 4).

¹⁴ Cf. inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », lettre du 26 janvier 2009 au Conseil fédéral, recommandation 6 (cf. note de bas de page n° 4).



Pour finir, nous attirons votre attention sur le fait que la CdG-N a décidé, à sa séance du 5 juin 2009, de tenir une conférence de presse au sujet de cette inspection le **9 juin 2009 à 10h00** ; en conséquence, la présente est frappée d'embargo jusqu'à cette échéance.

Veuillez agréer, Monsieur le Président de la Confédération, Mesdames et Messieurs les Conseillers fédéraux, l'expression de notre haute considération.

COMMISSION DE GESTION

Le Président :

Pierre-François Veillon
Conseiller national

La Secrétaire :

Beatrice Meli Andres

Sous-commission DFI/DETEC

Le Président :

Max Binder
Conseiller national

Le Secrétaire :

Philipp Mäder