

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Evaluation des mécanismes incitant ou limitant le nombre d'interventions chirurgicales

Office fédéral de la santé publique

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	1.18358.316.00095
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	www.efk.admin.ch
Complément d'informations	info@efk.admin.ch
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Sauf indication contraire, les dénominations de fonction dans ce rapport s'entendent aussi bien à la forme masculine que féminine.

Table des matières

L'essentiel en bref	5
Das Wesentliche in Kürze.....	7
L'essenziale in breve	10
Key facts.....	13
1 Mission et déroulement	19
1.1 Contexte	19
1.2 Objectif et questions de l'évaluation.....	20
1.3 Etendue de l'évaluation et principe.....	20
1.4 Documentation, entretiens et accès aux données.....	21
1.5 Discussion finale	22
2 Que disent les chiffres ?	23
2.1 Des interventions de plus en plus pratiquées en Suisse.....	23
2.2 Fortes différences cantonales pour les interventions du dos	24
2.3 Un niveau d'intervention général élevé en Suisse	25
3 Les mécanismes pouvant inciter à des interventions non nécessaires	28
3.1 Le tarif stationnaire : un système incitatif aux conséquences peu connues.....	28
3.2 Des incitations marquées dans les assurances complémentaires.....	30
3.3 Le coût non contrôlé du matériel médical.....	32
3.4 Une faible incitation liée au nombre minimal d'interventions	34
3.5 Des incitations à différents niveaux dans les hôpitaux	35
4 Un contrôle marginal de la Confédération.....	39
4.1 Un catalogue à portée limitée et pas toujours respecté.....	39
4.2 Un instrument d'évaluation des technologies de la santé peu opérant.....	43
5 De nombreux contrôles chez les assureurs, mais pas sur la nécessité médicale	44
5.1 Un contrôle anticipé limité	44
5.2 Les contrôles rétrospectifs ne portent pas sur la nécessité médicale.....	45
5.3 Des critères de qualité fixés de manière trop générale	47
5.4 Un nouvel encadrement des prestations d'assurance privée à l'issue incertaine	47
6 Des cantons encadrant les hôpitaux, mais peu préoccupés par la nécessité des interventions	49

6.1	Des mandats de prestations détaillés et harmonisés.....	49
6.2	Rares vérifications sur la nécessité médicale des opérations	50
7	Diversité des mesures d'autorégulation	52
7.1	Un patchwork de mesures dans les hôpitaux.....	52
7.2	Des sociétés médicales aux influences inégales.....	53
8	Le rôle du patient dans la décision	56
8.1	Les patients décident, mais dépendent des médecins.....	56
8.2	Le second avis : une mesure importante aux effets peu connus	57
9	Conclusions et réponses aux questions	61
9.1	Des incitations financières peuvent-elles conduire à réaliser des interventions chirurgicales ne respectant pas les critères EAE ?.....	61
9.2	L'encadrement par l'Etat et la surveillance exercée par les assureurs-maladie sont-ils suffisants pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?	61
9.3	L'autorégulation médicale est-elle suffisante pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?	62
Annexe 1 : Différences régionales des cas.....		63
Annexe 2 : Présentation détaillée des traitements.....		65
Annexe 3 : Aspects méthodologiques		67
Annexe 4 : Bases légales		70
Annexe 5 : Abréviations		71
Annexe 6 : Bibliographie		72
Annexe 7 : Groupe d'accompagnement		74
Annexe 8 : Modèle d'impact		75

Evaluation des mécanismes incitant ou limitant le nombre d'interventions chirurgicales

Office fédéral de la santé publique

L'essentiel en bref

La croissance des coûts de la santé est une source de préoccupation importante de la population et du monde politique. Entre 2013 et 2018, les dépenses annuelles ont augmenté de 3 % pour franchir la barre des 80 milliards de francs. Le Conseil fédéral multiplie les interventions dans l'assurance-maladie pour maîtriser cette évolution. Selon un groupe d'experts mandaté par la Département fédéral de l'Intérieur (DFI), il existerait un potentiel d'économie de quelque 20 % des dépenses.¹

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a vérifié si les prestations médicales remboursées par l'assurance-maladie sont efficaces, adéquates et économiques (critères légaux EAE). En d'autres termes, s'il existe des incitations financières à produire des prestations au-delà du nécessaire et si ces incitations sont bien maîtrisées. Pour cela, le CDF a examiné trois prestations chirurgicales : l'angioplastie élective (pose de stents), l'ablation de la prostate ainsi que la cyphoplastie / vertébroplastie en cas de tassement des vertèbres. En 2017, le coût de ces interventions frôlait 250 millions de francs, elles concernaient près de 20 000 patients.

Dans cette évaluation, le CDF émet huit recommandations à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique. Elles visent à renforcer la connaissance des interventions chirurgicales problématiques et à améliorer les règles présentes dans le catalogue délimitant les prestations non remboursées par la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), ainsi que leur surveillance. Le catalogue des prestations reste le moyen d'action de la Confédération le mieux à même de réguler le recours aux interventions chirurgicales qui ne respectent pas les critères EAE. Enfin, le CDF déplore la rareté des études portant sur les effets des différents mécanismes incitatifs dans ce domaine.

Des incitations financières importantes aux effets peu connus

Des incitations financières existent dans le système de l'assurance-maladie. La plus importante d'entre elles résulte du lien entre la rémunération des médecins et les revenus du traitement de patients bénéficiaires d'assurances complémentaires. Le CDF a observé une rémunération quatre fois plus élevée dans le cas d'une prostatectomie radicale réalisée sur un patient privé. En cas d'intervention non nécessaire incitée par une rémunération privée élevée, l'assurance de base est aussi impactée puisqu'elle rembourse plus de la moitié du montant fixé par le tarif admis légalement.

Dans un système de marché, tous les hôpitaux doivent dégager des marges bénéficiaires et assurer ainsi leurs investissements. De plus, les hôpitaux privés doivent garantir la rémunération de leurs propriétaires, d'où des objectifs financiers bien supérieurs au secteur public. Ces stratégies génèrent une pression économique indirecte sur les médecins. Ainsi, les facteurs financiers influencent clairement le mode de prise en charge de l'angioplastie en incitant à opérer en ambulatoire les patients en assurance de base, alors que les patients privés le sont en stationnaire.

¹ Département fédéral de l'intérieur (2017), Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins.

Il y a peu, le Conseil fédéral a décidé d'agir contre ce type d'incitations financières. Il propose par voie d'ordonnance de retirer d'ici à 2025 les mandats aux hôpitaux avec des incitations financières inadéquates. Ce premier pas important doit être concrétisé.

Des différences de prix incompréhensibles pour le matériel à usage courant et les implants

Le CDF a constaté que le même stent (angioplastie) pouvait être facturé à la LAMal à des prix variant de 1200 à 3500 francs, en toute opacité. L'enjeu se chiffre pourtant en plusieurs dizaines de millions de francs.

En ambulatoire, les fournisseurs ne sont pas incités à négocier des prix intéressants, car ils peuvent répercuter le prix d'achat à l'assurance-maladie. La recommandation du surveillant des prix de recourir aux importations parallèles paraît peu appliquée. Il existe aux yeux du CDF un manque de transparence dans ce domaine.

Absence de contrôle des indications par les acteurs institutionnels

Avec le catalogue de prestations, la Confédération dispose d'un instrument pour limiter la prise en charge par la LAMal de certaines prestations ne remplissant pas les critères EAE. Comme il ne couvre qu'un nombre très réduit de prestations chirurgicales, cet instrument ne joue actuellement qu'un rôle marginal. Par ailleurs, les assureurs peinent à contrôler le respect de certaines limitations, ce qui réduit encore davantage la portée pratique de cet outil.

Les assureurs sont censés contrôler que les prestations individuelles facturées à la LAMal remplissent les conditions fixées par la loi. Or, ces derniers n'ont quasiment pas la possibilité de vérifier la pertinence des indications médicales. Leur activité de contrôle porte avant tout sur la conformité de la facturation des traitements.

Les cantons imposent aux hôpitaux, souvent de manière détaillée, des procédures visant à garantir la qualité des prestations médicales. Ils n'accordent par contre que peu d'attention au contrôle de la nécessité médicale des prestations dans les cas d'espèce.

L'autorégulation, des mesures de portée inégale

Le contrôle de la qualité des indications médicales se déroule au niveau des fournisseurs, des médecins et des hôpitaux. Tous les hôpitaux visités par le CDF avec des médecins salariés connaissent des dispositifs délibératifs lors de la pose des indications. Ces systèmes sont le plus souvent élaborés à l'initiative des médecins. Ils prennent des formes très différentes dans les institutions et ne sont pas toujours obligatoires. Ils sont plus rares dans les cliniques, l'indication reposant alors plus souvent sur l'appréciation d'un seul médecin.

Les sociétés médicales jouent aussi un rôle essentiel dans l'harmonisation de la pratique médicale. Elles élaborent des recommandations et en assurent leur diffusion. Si ces recommandations sont de qualité, bien établies et font l'objet d'une large adhésion dans la communauté des spécialistes, elles parviennent à réduire de manière claire la variabilité de la pratique médicale. C'est le constat établi par le CDF dans cette évaluation.

La qualité de l'information reçue par le patient lors du choix des traitements est centrale, car c'est lui qui décide au final. Les retours des patients montrent une situation plutôt positive mais aussi leur dépendance par rapport au médecin. Un second avis médical paraît alors constituer un outil judicieux pour valider les choix. Il n'existe malheureusement aucune information sur sa fréquence, ses modalités et ses effets.

Evaluation der Massnahmen zur Förderung oder Begrenzung der Anzahl chirurgischer Eingriffe

Bundesamt für Gesundheit

Das Wesentliche in Kürze

Das Wachstum der Gesundheitskosten ist für Bevölkerung und Politik Anlass zur Sorge. Zwischen 2013 und 2018 stiegen die Ausgaben jährlich um 3 % auf über 80 Milliarden Franken. Der Bundesrat interveniert verstärkt im Bereich der Krankenversicherung, um diese Entwicklung zu steuern. Eine vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) beauftragte Expertengruppe geht von einem Sparpotenzial von rund 20 % der Ausgaben aus.¹

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat überprüft, ob die von der Krankenkasse vergüteten medizinischen Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (WZW-Kriterien). Mit anderen Worten, ob es finanzielle Anreize gibt, Leistungen über das notwendige Mass hinaus zu erbringen, und ob diese Anreize gut kontrolliert werden. Die EFK hat dies anhand von drei chirurgischen Leistungen geprüft: die elektive Angioplastie (Stenting), die Prostataentfernung und die Kyphoplastie / Vertebroplastie bei Wirbelkompressionen. 2017 beliefen sich die Kosten für diese Eingriffe an rund 20 000 Patienten auf fast 250 Millionen Franken.

In der Evaluation spricht die EFK acht Empfehlungen an das Bundesamt für Gesundheit aus. Sie zielen darauf ab, den Wissenstand über problematische chirurgische Eingriffe sowie die Regeln im Katalog der nicht vom Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vergüteten Leistungen und deren Überwachung zu verbessern. Der Leistungskatalog ist weiterhin das geeignetste Instrument des Bundes zur Regelung chirurgischer Eingriffe, die nicht den WZW-Kriterien entsprechen. Die EFK bedauert zudem den Mangel an Studien zu den Auswirkungen der verschiedenen Anreizmechanismen auf diesem Gebiet.

Erhebliche finanzielle Anreize mit wenig bekannten Auswirkungen

Es gibt finanzielle Anreize im Krankenversicherungssystem. Allen voran ist der Zusammenhang zwischen der Vergütung der Ärzte und den Einnahmen aus der Behandlung von Zusatzversicherten Patienten zu nennen. Die EFK hat festgestellt, dass die Vergütung für eine radikale Prostatektomie bei einem Privatpatienten viermal höher ist. Bei nicht notwendigen Eingriffen ist von hohen Privatpatientenvergütungen auch die Grundversicherung betroffen, da sie über die Hälfte des nach dem gesetzlichen Tarif zulässigen Betrags übernimmt.

In einem Marktsystem müssen alle Spitäler Gewinnmargen erwirtschaften und so ihre Investitionen sichern. Darüber hinaus müssen Privatspitäler die Vergütung ihrer Eigentümer sicherstellen. Ihre finanziellen Ziele sind dadurch deutlich über denen des öffentlichen Sektors. Diese Strategien erzeugen einen indirekten wirtschaftlichen Druck auf die Ärzte. So haben finanzielle Faktoren klar Einfluss auf die Behandlung der Angioplastie mit dem Anreiz, grundversicherte Patienten ambulant und privatversicherte stationär zu behandeln.

¹ Eidgenössisches Departement des Innern (2017), Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Der Bundesrat hat unlängst beschlossen, gegen solche finanziellen Anreize vorzugehen. Er schlägt auf dem Verordnungsweg vor, Spitälern mit unsachgemässen ökonomischen Anreizen ab 2025 den Leistungsauftrag zu entziehen. Ein wichtiger erster Schritt, der konkretisiert werden muss.

Unverständliche Preisunterschiede bei Verbrauchsmaterial und Implantaten

Die EFK hat festgestellt, dass der gleiche Stent (Angioplastie) dem KVG, völlig undurchsichtig, zu unterschiedlichen Preisen zwischen 1200 und 3500 Franken verrechnet werden kann. Dabei stehen zweistellige Millionenbeträge auf dem Spiel.

Im ambulanten Bereich haben die Leistungserbringer keinen Anreiz, interessante Preise auszuhandeln, da sie den Kaufpreis an die Krankenversicherung weitergeben können. Die Empfehlung des Preisüberwachers, Parallelimporte zu nutzen, scheint kaum befolgt zu werden. Nach Ansicht der EFK mangelt es in diesem Bereich an Transparenz.

Fehlende Kontrolle der Indikationen durch die institutionellen Akteure

Mit dem Leistungskatalog verfügt der Bund über ein Instrument, mit dem er die Übernahme durch das KVG von Leistungen einschränken kann, die nicht die WZW-Kriterien erfüllen. Der Leistungskatalog führt nur sehr wenige chirurgische Leistungen auf, weshalb er aktuell nur eine untergeordnete Rolle spielt. Zudem ist es für die Versicherer schwierig, die Einhaltung solcher Einschränkungen zu kontrollieren, was die praktische Bedeutung dieses Instruments zusätzlich schmälert.

Die Versicherer sollen prüfen, ob die dem KVG verrechneten Leistungen die gesetzlichen Auflagen erfüllen. Sie haben jedoch kaum eine Möglichkeit, die Richtigkeit der medizinischen Indikationen zu überprüfen. Ihre Kontrolltätigkeit konzentriert sich hauptsächlich auf die Konformität der Abrechnung der Behandlungen.

Die Kantone schreiben den Spitälern Verfahren vor, oft in detaillierter Form, um die Qualität der medizinischen Leistungen zu gewährleisten. Der Kontrolle der medizinischen Notwendigkeit der Leistungen im Einzelfall schenken sie jedoch wenig Beachtung.

Selbstregulierung, Massnahmen mit ungleicher Reichweite

Die Qualitätskontrolle der medizinischen Indikationen findet bei den Leistungserbringern, der Ärzteschaft und den Spitälern statt. Alle von der EFK besuchten Spitäler mit angestellten Ärzten verfügen über Beratungsmöglichkeiten für die Indikationsstellung. Diese Systeme werden meist von Ärzten angeregt. Sie liegen in sehr unterschiedlichen Formen in den einzelnen Institutionen vor und sind nicht immer Pflicht. Seltener sind sie in Kliniken, wo die Indikation öfter auf der Einschätzung eines einzelnen Arztes beruht.

Bei der Harmonisierung der medizinischen Praxis spielen auch die medizinischen Fachgesellschaften eine wichtige Rolle. Sie erarbeiten Empfehlungen und sorgen für deren Verbreitung. Sind diese Empfehlungen qualitativ hochwertig, gut etabliert und finden eine breite Unterstützung in den Fachkreisen, können sie die Variabilität der medizinischen Praxis deutlich verringern. Zu diesem Ergebnis kommt die EFK in dieser Evaluation.

Die Qualität der Informationen, die Patienten beim Behandlungsentscheid erhalten, ist von zentraler Bedeutung, da sie letztlich entscheiden. Die Rückmeldungen der Patienten sind eher positiv, zeigen aber auch ihre Abhängigkeit von den Ärzten. Eine ärztliche Zweitmeinung scheint deshalb ein nützliches Instrument zur Validierung von Entscheiden zu sein. Leider liegen keine Informationen zur Häufigkeit, den Modalitäten und den Auswirkungen der Zweitmeinung vor.

Originaltext auf Französisch

Valutazione dei meccanismi che incentivano o limitano il numero di interventi chirurgici

Ufficio federale della sanità pubblica

L'essenziale in breve

L'aumento dei costi della sanità pubblica è una grande fonte di preoccupazione per la popolazione e il mondo politico. Tra il 2013 e il 2018 le spese annuali sono aumentate in media del 3 per cento superando gli 80 miliardi di franchi. Il Consiglio federale moltiplica i propri interventi nell'ambito dell'assicurazione malattia per attenuare questa evoluzione. Secondo un gruppo di esperti incaricato dal Dipartimento federale dell'interno (DFI), sussisterebbe un potenziale di risparmio pari a circa il 20 per cento delle spese.¹

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha verificato se le prestazioni mediche rimborsate dall'assicurazione malattia rispettano i criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE), ossia se esistono incentivi finanziari che portano a un numero eccessivo di prestazioni e se questi incentivi sono gestiti bene. A tal fine, il CDF ha esaminato tre prestazioni chirurgiche: l'angioplastica elettiva (impianto di stent), l'ablazione della prostata e la cifoplastica / vertebroplastica in caso di compattazione vertebrale. Nel 2017 il costo di questi interventi, che riguardavano circa 20 000 pazienti, sfiorava i 250 milioni di franchi.

In questa valutazione il CDF propone otto raccomandazioni all'attenzione dell'Ufficio federale di sanità pubblica. Queste puntano a rinforzare la conoscenza degli interventi chirurgici problematici e a migliorare le regole menzionate nel catalogo che definisce le prestazioni non rimborsate dalla Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), così come la loro sorveglianza. Il catalogo di prestazioni resta il miglior mezzo d'azione della Confederazione per regolare il ricorso a interventi chirurgici che non rispettano i criteri EAE. Infine, il CDF ritiene problematico il fatto che ci siano pochi studi riguardanti gli effetti dei differenti meccanismi incentivanti in questo settore.

Incentivi finanziari importanti con effetti poco conosciuti

Nel sistema dell'assicurazione malattia esistono incentivi finanziari. Il più importante di questi deriva dal legame tra la remunerazione dei medici e i ricavi dal trattamento dei pazienti beneficiari di assicurazioni complementari. Il CDF ha osservato una remunerazione quattro volte più alta nel caso di una prostatectomia radicale realizzata su un paziente privato. In caso di un intervento non necessario incentivato da una remunerazione privata elevata, è coinvolta anche l'assicurazione di base dato che rimborsa più della metà dell'importo fissato dalla tariffa ammessa legalmente.

In un sistema di mercato tutti gli ospedali devono creare dei margini di guadagno per assicurare i loro investimenti. Inoltre gli ospedali privati devono garantire il guadagno dei loro proprietari, perciò hanno obiettivi finanziari decisamente superiori rispetto al settore pubblico. Queste strategie generano una pressione economica indiretta sui medici. Così, i fattori finanziari influenzano chiaramente il modo di trattare l'angioplastica incentivando a operare in ambulatorio i pazienti che hanno l'assicurazione di base e in ospedale i pazienti privati.

¹ Dipartimento federale dell'interno (2017), Misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Recentemente il Consiglio federale ha deciso di agire contro questo tipo di incentivi finanziari e ha proposto, a livello di ordinanza, di ritirare entro il 2025 i mandati agli ospedali che presentano incentivi finanziari inadeguati. Questo primo passo importante deve concretizzarsi.

Differenze di prezzi incomprensibili per il materiale di uso corrente e gli impianti

Il CDF ha constatato che lo stesso stent (angioplastica) poteva essere fatturato alla LAMal a prezzi che andavano dai 1200 ai 3500 franchi, senza ragioni chiare. Si tratta di una cifra complessiva che si aggira attorno alle decine di milioni di franchi.

In ambulatorio i fornitori non sono incentivati a negoziare prezzi interessanti, dato che possono far ricadere i costi sull'assicurazione malattia. Pare che la raccomandazione del Sorvegliante dei prezzi di ricorrere alle importazioni parallele sia poco applicata. Il CDF ravvisa una mancanza di trasparenza in questo settore.

Assenza di controllo delle indicazioni da parte degli attori istituzionali

Con il catalogo delle prestazioni, la Confederazione dispone di uno strumento per limitare l'assunzione dei costi da parte della LAMal di certe prestazioni che non rispettano i criteri EAE. Poiché copre solamente un numero ridotto di prestazioni chirurgiche, questo strumento ha attualmente solo un ruolo marginale. Inoltre, gli assicuratori faticano a controllare il rispetto di certe limitazioni, cosa che riduce ancora di più la portata pratica di questo strumento.

Gli assicuratori devono controllare che le prestazioni individuali fatturate alla LAMal rispettino le condizioni previste dalla legge, però non hanno quasi mai la possibilità di verificare la pertinenza delle indicazioni mediche. La loro attività di controllo riguarda principalmente la conformità della fatturazione dei trattamenti.

I Cantoni impongono agli ospedali, spesso in modo dettagliato, procedure che puntano a garantire la qualità delle prestazioni mediche. Prestano però poca attenzione al controllo della necessità medica delle prestazioni nei casi qui in questione.

L'autoregolazione, misure di portata non equa

Il controllo della qualità delle indicazioni mediche avviene a livello dei fornitori, dei medici e degli ospedali. Tutti gli ospedali visitati dal CDF con medici salariati prevedono dispositivi deliberativi al momento di stabilire le indicazioni. Questi sistemi sono solitamente elaborati su iniziativa dei medici. Assumono forme molto differenti nelle istituzioni e non sono ancora obbligatori. Sono più rari nelle cliniche, dove l'indicazione si basa più spesso sulla valutazione di un solo medico.

Le società mediche giocano un ruolo essenziale nell'armonizzazione della pratica medica. Elaborano raccomandazioni e ne assicurano la diffusione. Se queste sono di qualità, hanno basi solide e vengono adottate su larga scala dagli specialisti, riescono a ridurre in modo chiaro la variabilità della pratica medica. Questa è la conclusione del CDF nella presente valutazione.

La qualità dell'informazione ricevuta dal paziente al momento della scelta dei trattamenti è di importanza centrale, poiché è lui che prende la decisione finale. Il fatto che i pazienti ritornino mostra una situazione piuttosto positiva, ma anche la loro dipendenza dal medico.

Un secondo parere medico sembra allora costituire uno strumento opportuno per convalidare la loro scelta. Purtroppo però non è disponibile alcuna informazione sulla frequenza, le modalità e gli effetti della richiesta di un secondo parere.

Testo originale in francese

Evaluation of mechanisms driving or limiting the number of surgical procedures

Federal Office of Public Health

Key facts

Rising healthcare costs are a major source of concern for the population and the world of politics. Between 2013 and 2018, annual expenses increased by 3% on average, to over CHF 80 billion. The Federal Council has made multiple interventions in health insurance in order to keep this trend under control. According to a group of experts commissioned by the Federal Department of Home Affairs (FDHA), there is potential for savings of around 20% in expenses.¹

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) audited whether the medical services reimbursed by the health insurance were effective, appropriate and economically efficient (EAE legal criteria). In other words, whether there are financial incentives to provide services beyond what is necessary, and whether these incentives are properly controlled. For this purpose, the SFAO examined three surgical procedures: elective angioplasty (stent insertion), prostate ablation and kyphoplasty/vertebroplasty in the case of spinal compression fractures. In 2017, these procedures cost around CHF 250 million and involved nearly 20,000 patients.

In the context of this audit, the SFAO is issuing eight recommendations to the Federal Office of Public Health. They are aimed at raising awareness of problematic surgical procedures and tightening the rules in the catalogue defining the treatments that are not reimbursed by the Federal Health Insurance Act (HIA) collective institution. The treatment catalogue is still the best way for the Confederation to regulate the use of surgical procedures that do not meet the EAE criteria. Finally, the SFAO deplors the lack of studies on the effects of the different incentive mechanisms in this area.

Significant financial incentives with largely unknown effects

There are financial incentives in the health insurance system. The greatest incentive arises out of the link between payments to doctors and the revenue from treating patients with supplementary health insurance. The SFAO discovered a payment that was four times higher in the case of a radical prostatectomy performed on a private patient. In the event of a non-essential procedure triggered by a higher private payment, the basic insurance is also impacted, because it reimburses more than half of the amount set by the legally allowed tariff.

In a free market system, all hospitals must achieve beneficial margins, thereby securing their investments. Moreover, private hospitals must guarantee their owners' income, hence the much higher financial targets compared to the public sector. These strategies put doctors under indirect economic pressure. Thus, financial factors clearly influence how angioplasties are dealt with, with patients on basic health insurance being encouraged to have the operation as out-patients, while private patients are admitted as in-patients.

¹ Federal Department of Home Affairs (2017), Measures aimed at slowing the rising costs of mandatory health insurance.

The Federal Council recently decided to take action against this kind of financial incentive. It intends to tackle via ordinance, withdrawing contracts from hospitals with inappropriate financial incentives by 2025. This first important step still needs to be defined in detail.

Incomprehensible price differences for general-purpose materials and implants

The SFAO found that the same stent (angioplasty) could be invoiced to the HIA collective institution for between CHF 1,200 and CHF 3,500, with a complete lack of clarity. However, the amount at stake is several tens of thousands of Swiss francs.

As regards out-patient services, providers have no incentive to negotiate reasonable prices, as they can pass on the purchase price to the health insurance. The price ombudsman's recommendation to use parallel imports seems to have found little uptake. In the SFAO's opinion, there is a lack of transparency in this area.

No checking of indications by institutions

The treatment catalogue provides the Confederation with a tool for limiting the HIA collective institution's assumption of the costs for some treatments that do not meet the EAE criteria. This tool currently plays only a marginal role, as it covers only a very limited number of surgical procedures. Moreover, insurers struggle to check compliance with certain restrictions, which in practice reduces the scope of this tool even further.

Insurers are supposed to check that the individual treatments invoiced to the HIA collective institution meet the conditions set by law. However, they are not really in a position to verify the appropriateness of medical indications. Their checks are mainly centred around the compliance of treatment invoices.

The cantons set out processes for hospitals, often in great detail, aimed at ensuring the quality of medical services. By contrast, they pay little attention to checking the medical necessity of treatments in specific cases.

Self-regulation, lack of equity in the scope of measures

Quality control of medical indications takes place at the level of providers, doctors and hospitals. All the hospitals with salaried doctors visited by the SFAO know the decision-making processes when defining the indications. More often than not, these processes are drawn up at the initiative of the doctors. They differ widely between institutions and are not always binding. It is more rare to find them in clinics, where the indications are generally based on one doctor's assessment.

Medical companies therefore also play an essential role in harmonising medical practices. They draw up and disseminate recommendations. If these recommendations are high-quality, well established and widely followed by the specialist community, they can achieve a clear reduction in the variability of medical practices. This is the conclusion drawn by the SFAO from this audit.

The quality of the information received by the patient when choosing a treatment is key, because the decision ultimately lies with them. Patient feedback shows a fairly positive situation, but also highlights their reliance on the doctor. A second medical opinion would thus appear to be a judicious way of validating choices. Unfortunately, there is no information on how often second opinions are sought, their details and their effects.

Original text in French

Prise de position générale de l'Office fédéral de la santé publique

Das BAG teilt grundsätzlich die im Bericht gemachten Ausführungen hinsichtlich Problematik von unnötigen Eingriffen und Fehlanreizen oder Schwachstellen. Bereits in der Strategie Gesundheit2020 hatte der Bundesrat 2013 auf von Experten geschätzte 20 % Effizienzreserven und auf die Notwendigkeit von Effizienzsteigerungen hingewiesen. 2016 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eine Gruppe von Schweizerischen und internationalen Expertinnen und Experten aus Forschung und Verwaltung eingesetzt. Diese haben in ihrem 2017 veröffentlichten Bericht 38 Kostendämpfungsmassnahmen vorgeschlagen, die verschiedene bestehende Schwachstellen und Fehlanreize adressieren, wie sie auch im vorliegenden Bericht der EFK identifiziert werden. Angesichts der Kompetenzverteilung in der Steuerung des Gesundheitswesens auf Bund, Kantone und Tarifpartner ist es notwendig, dass Verbesserungen von allen Partnern mitgestaltet und -getragen werden. Der Bund ist an der Erarbeitung von Verbesserungsmassnahmen in seinem Kompetenzbereich und hat auch schon verschiedene Gesetzesanpassungen erarbeitet, Vernehmlassungen durchgeführt sowie Änderungspakete dem Parlament übergeben. Der Bundesrat hat dem BAG zudem Ressourcen für ein Projekt zur Förderung der angemessenen Versorgung gesprochen. Dieses hat das Ziel, ein Konzept zu erarbeiten, wie die multifaktoriellen Ursachen der Über-, Unter- und Fehlversorgung im System mit auf verschiedene Akteure verteilten Zuständigkeiten und Kompetenzen koordiniert angegangen und Verbesserungsmassnahmen umgesetzt werden können. Aufgrund der Pandemiebewältigung musste das BAG diese Arbeiten zurückstellen und wird sie im Laufe des Jahres 2021 wiederaufnehmen. Der vorliegende Bericht bestätigt die Relevanz dieser Themen. Die Empfehlungen der EFK wird das BAG in die weiteren Arbeiten einbinden. Es weist jedoch darauf hin, dass für die Umsetzung gewisser Empfehlungen und für eine wirksame Verminderung von unnötigen Eingriffen andere Akteure wesentlich gefordert sind.

Prises de position des organisations membres du groupe d'accompagnement

Stellungnahme von santésuisse

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Bericht «Evaluation der Massnahmen zur Förderung oder Begrenzung der Anzahl der chirurgischen Eingriffe» der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK).

santésuisse begrüsst die durchgeführte Evaluation zu den Anreizmechanismen und Kontrollmassnahmen bei chirurgischen Eingriffen zwecks Sicherstellung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien).

Die aus der Evaluation hervorgegangenen Empfehlungen der EFK an das BAG werden, mit Ausnahme der Empfehlung 7, von santésuisse mehrheitlich unterstützt.

Als sinnvoll erachten wir insbesondere die Empfehlungen hinsichtlich dem statistischen Instrument zur Erfassung von regionalen Unterschieden (Empfehlung 1), der Identifikation von ungeeigneten wirtschaftlichen Anreizsystemen (Empfehlung 4), der Stärkung des Leistungskataloges mit verbesserten Kontrollmöglichkeiten von Regeln und Bedingungen durch die Krankenversicherer (Empfehlung 5), der Stärkung der im Anhang 1 der KLV referenzierten ärztlichen Empfehlungen (Empfehlung 6) sowie der Untersuchung der im Bericht genannten Themen (Zweitmeinung, Einkauf von Verbrauchsmaterialien und Implantaten, Patientenselektion, Umsetzung Art. 58f Abs. 7 KVG) im Rahmen des Forschungs- und Evaluationsprogramms KVG (Empfehlung 8). Ergänzend zur Evaluation von Zweitmeinungen schlagen wir zudem vor, die Möglichkeit einer Beratung von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Massnahmen und möglichen Behandlungsalternativen zu prüfen.

Betreffend die Empfehlung 2 zur Identifikation von Leistungen, welche möglicherweise den WZW-Anforderungen nicht genügen, sowie im Zusammenhang mit den Empfehlungen 5 und 6 erachten wir griffige Leitlinien zur Sicherstellung der Indikationsqualität als sinnvoll. Derartige Leitlinien müssen unserer Ansicht nach zwingend den WZW-Kriterien entsprechen sowie klar und eindeutig formuliert sein. Die Verbindlichkeit von Leitlinien kann gemäss unserer Einschätzung durch Referenzierung in Anhang 1 der KLV erreicht werden. Gleichzeitig müssen jedoch auch Voraussetzungen geschaffen werden, damit die Einhaltung der Leitlinien durch die Krankenversicherer effizient überprüft werden kann. Bei der Umsetzung dieser Empfehlungen sollte santésuisse konsultiert werden. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass die Überprüfung der Indikationsqualität auch durch die seitens santésuisse geforderte Anpassung von Art. 84 KVG betreffend die rechtliche Grundlage für Verwendung der Daten über die reine Leistungskontrolle hinaus (z. B. Case Management, Generikasubstitution etc.) erleichtert werden soll.

Hinsichtlich der Empfehlung 3 für eine Gesetzesrevision zur eindeutigen Identifikation von Medizinprodukten (Verbrauchsmaterialien und Implantaten) auf ambulanten Rechnungen regen wir an, dass zusätzlich zu den Medizinprodukten auch die Mittel- und Gegenstandsliste (MiGeL) gemäss Anhang 2 der KLV berücksichtigt wird. Nebst der eindeutigen Identifikation stellt aus Sicht der Krankenversicherer auch eine einheitliche Fakturierung eine wichtige Grundvoraussetzung dar. Wir schlagen vor, dass santésuisse bei der Umsetzung einer Identifikation in die Entscheidungsfindung einbezogen wird. In diesem Zusammenhang soll

zudem eine Regelung eingeführt werden, welche Leistungserbringer verpflichtet, allfällige Rabatte auf allen Produkten weiterzugeben.

Die Empfehlung zur systematischen Überprüfung der Versicherer hinsichtlich der Kontrollen zur Einhaltung der Vorgaben aus der KLV (Empfehlung 7) ist nach Ansicht von *santésuisse* weder notwendig noch zielführend und wird von *santésuisse* abgelehnt. Der intensive Wettbewerb zwischen den Krankenversicherern stellt bereits eine effiziente Rechnungskontrolle sicher.

Stellungnahme von curafutura

1. Beurteilung und Empfehlungen 1 und 2

Die Versicherer sind daran interessiert, dass nur Leistungen von der OKP vergütet werden, bei welchen eine korrekte Indikationsstellung stattgefunden hat und bei welche auch die WZW-Kriterien erfüllt sind. Unerklärbare regionale Unterschiede in den Häufigkeiten bestimmter Eingriffe sind daher zu untersuchen. Deshalb unterstützt curafutura die Empfehlungen 1 und 2.

2. Beurteilung und Empfehlung 5, 6 und 7

Die Versicherer prüfen die Regeln des Leistungskatalogs bereits heute systematisch und haben entsprechende Algorithmen in ihre Prüfungen eingebaut. Allerdings fehlen ihnen oft Informationen zur Indikationsstellung. Im ambulanten Bereich fehlen beispielsweise Informationen zu den genauen Diagnosen. In Bezug auf Empfehlung 5 ist zu bemerken, dass in KVG Art. 59 bereits heute Bestimmungen für Rückerstattungen bestehen. Allerdings greifen diese erst, wenn geklagt wird. Zudem ist die Umsetzung von Kanton zu Kanton unterschiedlich. Somit gibt es in der Praxis keine einheitlichen Regelungen (z. T. Schiedsgerichte, z. T. Verwaltungsgericht), was die Umsetzung der korrekten Anwendung des Leistungskatalogs erschwert.

In Bezug auf Empfehlung 6 würde die Verpflichtung des BAG, medizinische Guidelines zu regeln, u. E. bedingen, dass Guidelines vom BAG genehmigt werden müssten. Damit würden die Fachgesellschaften eingeschränkt. Ob BAG-Guidelines besser akzeptiert würden, ist u. E. zudem höchst fraglich. Fachgesellschaften sollten die Hoheit über die Guidelines behalten, welche dann in den Leistungskatalog und die Regeln zur Vergütung einfließen sowie zukünftig auch als Massnahmen in den Qualitätsverträgen Niederschlag finden können. Die Fachgesellschaften sollten allerdings Guidelines regelmässig überprüfen, anpassen und publizieren. Dies geschieht auch heute bereits, haben viele Guidelines doch einen zeitlich beschränkten Geltungsbereich.

Die Versicherer prüfen bereits heute im Rahmen Ihrer Möglichkeiten und im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes die korrekte Anwendung des Leistungskataloges. Eine noch systematischere Prüfung der Versicherer durch die Aufsichtsstelle des BAG ist daher überflüssig und wird von curafutura strikt abgelehnt.

Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Urologie (SGU)

Die Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU) anerkennt die Bestrebungen der EFK, die hohe Zahl der Eingriffe in der Schweiz zu ergründen und zu evaluieren. Die Gründe für die hohen Fallzahlen sind vielschichtig. Eine hohe Ärztedichte und ein hoher Standard in der Gesundheitsversorgung kombiniert mit einer zunehmenden Lebenserwartung der schweizerischen Bevölkerung stehen auf der einen Seite, auf der anderen der durch das neue Spitalversorgungsgesetz, die Krankenkassen und die Politik bedingte zunehmende

Kostendruck auf die Spitäler und Gesundheitsversorger. Diese multifaktorielle Entstehung des Problems bedarf einer Diskussion und Lösungssuche aller involvierten Stakeholder. Die Stigmatisierung und gegenseitige Schuldzuweisung muss vermieden werden, ansonsten längerfristig Versorgungsengpässe und Qualitätseinbussen drohen.

Die SGU setzt die Richtlinien der Europäischen Urologengesellschaft (EAU) um und strebt eine umfassende Aufklärung der betroffenen Patienten und deren Angehörigen an, mit dem Ziel des gut informierten gemeinsamen Therapieentscheidens («Shared decision making»). Dabei werden mit dem Patienten gemäss den EAU Richtlinien die verschiedenen Therapiemöglichkeiten Aktives Überwachen («active surveillance»), operative Therapie und Strahlentherapie in Abhängigkeit des Tumorstadiums und der individuellen Patientensituation besprochen. Die Zahl der Patienten unter «Aktivem Überwachen» nimmt in der Schweiz seit Jahren zu.

Die SGU führt zur Qualitätskontrolle ein anonymisiertes zentrales Register zur radikalen Prostatektomie. Die Mitglieder der Gesellschaft sind angehalten, daran teilzunehmen, und können ihre Resultate mit dem Benchmark vergleichen. Weiter informiert die SGU die Bevölkerung und ihre Mitglieder regelmässig auf verschiedenen Wegen (Broschüren, Informationsveranstaltungen, SGU-Kongress und -Fortbildungstag, etc.) über die Vor- und Nachteile eines Prostata-Screenings und unterstützt die «Choosing Wisely»-Kampagne.

Eine zentrale Regulierung oder Kontrolle der Indikation durch die Krankenkassen ist nicht zielführend, kostenintensiv und führt zu einem enormen bürokratischen Aufwand, unter dem letztlich der Patient leidet. Minimale Fallzahlen verleiten zu einer Mengenausweitung. Vernünftige regulatorische Ansätze wären Entschädigung des Eingriffes nur bei Vorliegen des Facharztstitels Urologie mit Schwerpunkt Operative Urologie FMH und/oder Teilnahme im SGU-Register und/oder die Erfassung des Verhältnisses Anzahl Patienten mit Aktiver Überwachung zu Patienten mit operativer Therapie als Parameter für die ausgewogene Indikationsstellung. Ein unabhängiges «Health Technology Assessment», wie sie das «Swiss Medical Board» der Schweizerischen Akademie der Wissenschaften seit Jahren wie auch das BAG anbieten, kann zudem hilfreiche evidenz-basierte Entscheidungsgrundlagen liefern. Nur in einem vernünftigen Dialog aller Stakeholder können diese anstehenden Probleme zum Wohle aller einer Lösung zugeführt werden.

1 Mission et déroulement

1.1 Contexte

Entre 2013 et 2018, les dépenses de santé ont augmenté en moyenne de 3 % par année pour atteindre 11,2 % du PIB. La Suisse est le pays industrialisé investissant le plus de ressources dans son système de santé après les Etats-Unis. Les dépenses de santé par habitant étaient près du double de celles observées en moyenne dans les pays avoisinants.²

Cette évolution est une forte source d'inquiétude pour les ménages qui doivent consacrer en moyenne 6,2 % de leur revenu aux primes d'assurance-maladie obligatoire.³ Plus d'un quart d'entre eux doivent recourir à l'aide de l'Etat pour y parvenir. Le diagnostic selon lequel il existe un problème fondamental de coûts dans le système de santé est posé par le monde politique : le Conseil fédéral, après avoir consulté des experts, a déposé une première proposition de révision de la loi sur l'assurance-maladie obligatoire (LAMal) en 2019. Un second paquet de mesures visant le même objectif est en préparation. Des modifications de la LAMal sont apportées dans d'autres domaines (les dispositions en matière de qualité par exemple) qui sont néanmoins susceptibles d'avoir des incidences sur les coûts.

Dans ce contexte, le Contrôle fédéral des finances (CDF) a souhaité examiner la thématique des coûts de l'assurance-maladie sous l'angle de la définition et du contrôle de la nécessité des prestations médicales, ainsi que de l'importance du risque de décalage par rapport aux besoins. L'Organisation de coopération et de développement économique indique dans un rapport récent⁴ sur la base de certaines études menées à l'étranger que le volume des prestations non-nécessaires peut atteindre 20 % des dépenses de santé. Ces chiffres doivent être considérés avec prudence, mais ils reflètent une réalité. Au niveau suisse, la thématique est aussi débattue : des experts se sont penchés récemment sur cette thématique en apportant les points de vue et des propositions de solutions pour réduire ce risque.⁵ La LAMal définit la notion de nécessité en fonction de trois critères : l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE). Les prestations médicales doivent remplir ces trois critères de manière cumulative pour être prises en charge. En bref, *l'efficacité* d'un traitement se fonde sur une appréciation du rapport « utilité/risque » d'une prestation. Elle est strictement fondée sur la science médicale. *L'adéquation* permet la prise en compte des circonstances dans lesquelles le traitement est envisagé. *L'économicité* vise enfin à intégrer le rapport coûts/bénéfices, soit l'aspect économique dans le choix du traitement.

Pour les prestations médicales, l'assurance-maladie repose sur un principe général de confiance dans l'application des critères EAE par les fournisseurs. Le législateur a néanmoins prévu plusieurs niveaux de contrôle : la Confédération tranche les questions de principe sur les prestations contestées, les assureurs contrôlent principalement leur facturation et les cantons jouent un rôle à travers la surveillance du système de santé. Ces attributions compliquées constituent un risque que des prestations ne répondant pas aux critères d'une « prestation nécessaire » soient prises en charge par la LAMal.

² Strupler Pascal (2017), Kosten des Gesundheitssystems sind stärker als in den Nachbarländern, Die Volkswirtschaft, 23.02.2017.

³ Wille Nora et Schlupe Juerg (2020), Que dépensons-nous pour les primes d'assurance-maladie? Bulletin des médecins suisses.

⁴ OCDE (2017), Tackling Wasteful spending on Health, OCDE, Paris.

⁵ Kessler Oliver et al. (2019), Immer mehr-Immer besser? Hogrefe, Berlin.

1.2 Objectif et questions de l'évaluation

L'évaluation a pour objectif d'identifier dans la LAMal les mécanismes susceptibles de créer des incitations pouvant conduire les fournisseurs des prestations médicales à ne pas respecter les critères EAE. Elle examine également les mesures de contrôles mises en place pour prévenir le risque de l'octroi de telles prestations.

Trois questions ont été formulées :

- Des incitations financières peuvent-elles conduire à réaliser des interventions chirurgicales ne respectant pas les critères EAE ?
- L'encadrement par l'Etat et la surveillance exercée par les assureurs-maladie sont-ils suffisants pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?
- L'autorégulation médicale est-elle suffisante pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?

1.3 Etendue de l'évaluation et principe

Le projet a été réalisé du 1.5.2019 au 20.12.2020 avec des interruptions. L'évaluation inclut des analyses portant sur la période 2015–2017 et prend en compte les mesures d'économies mises en place depuis ou projetées par la Confédération. Elle a été effectuée dans le respect des standards de la Société suisse d'évaluation (SEVAL) et respecte les principes fondamentaux de l'audit de rentabilité (International Standards of Supreme Audit Institutions).⁶

Le projet a été réalisé par François Donini (chef de projet) avec la collaboration de Stéphanie Locicero et de Laurent Crémieux. Le projet s'est déroulé sous la responsabilité d'Emmanuel Sangra. Les mandats suivants ont été confiés à des tiers :

- L'analyse du développement et du rôle des recommandations médicales a été confiée à la société « Socialdesign ». Le rapport est publié séparément.
- L'analyse des incitations et des mécanismes de contrôle au sein des hôpitaux a été confiée à la société « Infrac ». Le rapport est publié séparément.

Ces rapports constituent une des bases des constats et des appréciations du CDF.

Pendant la durée du projet, l'équipe d'évaluation a bénéficié du soutien d'un groupe d'accompagnement qui s'est réuni à trois reprises.⁷

L'évaluation se base sur l'examen de trois traitements particuliers, deux en chirurgie et un en médecine interventionnelle : la prostatectomie radicale (urologie), l'angioplastie coronaire élective (cardiologie interventionnelle), ainsi que la vertébroplastie et la cyphoplastie, deux interventions chirurgicales proches portant sur la colonne vertébrale et conduites par des spécialistes issus de plusieurs disciplines médicales. Plusieurs raisons ont conduit à ce choix : les différences de traitement dans les populations cantonales, l'évolution du nombre de cas, les montants en jeu pour la LAMal, ainsi que les débats médicaux actuels portant sur leurs indications. Par souci de simplification rédactionnelle, ces trois interventions sont qualifiées dans ce rapport parfois de « prestations chirurgicales », comme dans le titre.

⁶ Voir <http://www.seval.ch/fr/standards/index.cfm> et <http://fr.issai.org/media/69915/issai-300-french.pdf>.

⁷ Sur la composition de ce groupe d'accompagnement, voir l'annexe 7 du rapport.

Les informations sur ces cas ont été recueillies parmi des échantillons d'acteurs dont la sélection a été faite selon des critères raisonnés. Les quatre cantons (Vaud, Lucerne, Berne et Bâle-Ville) ont été choisis en fonction de leur situation plutôt polarisée dans la fréquence des traitements, ainsi que par la nécessité d'avoir au moins un canton romand et un canton non doté d'un hôpital universitaire. L'évaluation n'a procédé à aucun réexamen de dossiers médicaux. Elle ne se prononce ainsi pas sur la qualité des indications médicales dans des cas de patients particuliers.

Les résultats quantitatifs présentés sont tirés de sources statistiques officielles (Office fédéral de la statistique (OFS), OCDE) et des systèmes de cinq assureurs ayant collaboré au projet. Les analyses ont été entièrement réalisées par le CDF. Les modules méthodologiques sont brièvement décrits dans l'annexe 3.

Encadré 1 – Des limites à la généralisation des constats

Vu la méthode choisie, une généralisation ne peut pas être réalisée au même niveau pour chaque constat. Les principes suivis dans cette évaluation sont les suivants :

Si un même résultat peut être tiré dans la majorité des observations, cela est interprété comme une tendance. Une généralisation à l'ensemble des prestations médicales n'est envisagée que si elle est soutenue par d'autres sources.

Si des résultats très différents sont enregistrés dans les observations, le constat tiré est celui de la diversité.

1.4 Documentation, entretiens et accès aux données

Pour la conduite de cette évaluation, le CDF s'est basé sur plusieurs sources d'informations publiques ou privées (assurances, hôpitaux, médecins). Le CDF a pu accéder en général à toutes les informations désirées à deux exceptions notables :

- L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'OFS n'ont autorisé l'accès aux données administratives des hôpitaux que sur une base anonyme. Les cantons ont adopté une position analogue, souhaitant néanmoins une solution au niveau fédéral, qui n'a finalement pas été trouvée. Cette restriction d'accès a réduit les possibilités d'analyses, par exemple celle de l'effet des modifications du système tarifaire SwissDRG (Swiss Diagnosis Related Groups) sur l'évolution du nombre de cas au niveau des institutions hospitalières.
- Si le CDF a eu la possibilité de conduire tous les entretiens prévus avec les directions d'hôpitaux, il a essuyé plusieurs refus de la part de membres du corps médical, en particulier de médecins agréés. Ces derniers ont invoqué un manque de temps pour participer à un entretien. Dans ces cas, l'information sur les procédures médicales a alors été recueillie dans les entretiens menés avec les directions hospitalières.

Le CDF tient à remercier particulièrement les membres du groupe d'accompagnement, les organisations de soutien aux patients (PROSCA Genève, ligues cantonales contre le cancer), les médecins qui ont participé à la recherche de patients et bien entendu, les patients eux-mêmes qui ont accepté de partager leur expérience.

1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 4 mars 2021 avec l'OFSP. Les participants étaient, du côté de l'OFSP, la suppléante du chef de l'unité de direction « assurance-maladie et accident » et responsable de la division « Tarifs et bases », le chef de la division « Prestations », le chef de la division « Surveillance de l'assurance-maladie ». Le CDF était représenté par la responsable de mandat, le responsable du centre de compétence « évaluation » et le chef de projet.

Le CDF remercie l'attitude coopérative et rappelle qu'il appartient aux directions d'office, respectivement aux secrétariats généraux, de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

2 Que disent les chiffres ?

2.1 Des interventions de plus en plus pratiquées en Suisse

L'évaluation porte sur trois interventions :

- L'angioplastie coronaire élective
- La prostatectomie radicale
- La cyphoplastie et la vertébroplastie.

Ces trois interventions sont du ressort de disciplines médicales différentes (voir encadré 2).

	2015	2017	Croissance annuelle moyenne
Angioplastie stationnaire	7 398	8 401	6,6 %
Angioplastie ambulatoire	4 999	5 425	4,2 %
Total Angioplastie élective	12 397	13 826	5,6 %
Cyphoplastie/vertébroplastie	2 648	3 087	8,0 %
Prostatectomie	2 449	3 041	11,4 %

Tableau 1 : Nombre de personnes avec un traitement.

	2015	2017	Croissance annuelle moyenne
Angioplastie stationnaire	98,9	96,9	-1,0 %
Angioplastie ambulatoire	n.V	54,8	
Total Angioplastie élective	n.V	151,7	
Cyphoplastie/vertébroplastie	28,9	34,1	8,6 %
Prostatectomie	46,8	61,0	14,2 %

Tableau 2 : Coûts bruts pour la LAMal et les cantons (en millions de francs).⁸

En 2017, près de 14 000 angioplasties électives ont été réalisées, dont près de 60 % en stationnaire. L'augmentation annuelle moyenne du nombre des personnes traitées était de 5,6 % entre 2015 et 2017. Le volume financier que représente cette intervention est estimé par le CDF à plus de 150 millions de francs, partagés entre l'assurance-maladie obligatoire et les cantons.⁹

La même année, un peu plus de 3000 prostatectomies radicales ont été conduites, avec un taux de croissance annuel moyen de plus de 11 % depuis 2015. Le volume financier de l'intervention est estimé à quelque 61 millions de francs en 2017.

⁸ Dans l'analyse des coûts, pour les séjours stationnaires, seuls les forfaits sur lesquels le traitement figure au titre de traitement principal sont retenus.

⁹ Les patients peuvent éventuellement être amenés à payer une partie de cette somme à travers les participations et les franchises.

Enfin, près de 3000 séjours hospitaliers ont été enregistrés en 2017 pendant lesquels une vertébroplastie ou une cyphoplastie a été réalisée. Dans environ 10 % des cas les deux interventions sont combinées. Le taux de croissance annuel moyen pour ces interventions était de 8,0 % et le volume financier avoisinait les 35 millions de francs en 2017.

La croissance marquée du nombre de cas a des origines multiples, en particulier les changements dans la population à risque ou l'évolution des techniques de diagnostic.

Encadré 2 – Brève description des trois interventions

L'angioplastie coronaire élective (PCI selon l'acronyme anglais) est une intervention non urgente (élective) réalisée par cathéter par les cardiologues interventionnels. Elle vise à faire disparaître chez le patient une ou plusieurs occlusions des artères coronaires (sténoses) provoquant une diminution de l'apport d'oxygène au cœur et dans la plupart des cas à mettre un stent. Le traitement privilégié d'une maladie stable des coronaires est le traitement médicamenteux. La PCI n'est envisagée en principe que lorsque le patient ne réagit pas à ce traitement et que la sténose répond à certains critères bien définis.

La prostatectomie radicale est une intervention réalisée en chirurgie urologique. C'est le traitement standard d'un cancer de la prostate considéré comme « à bas risque ». Le traitement consiste à retirer par voie chirurgicale l'organe et, parfois, les vésicules séminales. Certains hôpitaux proposent aussi une ablation ciblée des cellules cancéreuses par ultrasons (HIFU). Cette technique est aujourd'hui exclue d'une prise en charge par la LAMal. Rarement détecté avant 55 ans, ce cancer est considéré comme le cancer de l'homme âgé. Dans la mesure où la progression de la maladie est lente, les médecins peuvent proposer également comme alternative la surveillance active, méthode qui consiste à suivre l'évolution de la maladie et qui vise à repousser le moment du traitement chirurgical et, parfois même, à l'éviter.

La vertébroplastie et la cyphoplastie sont deux interventions jumelles visant à traiter les fractures vertébrales. Elles sont réalisées en Suisse par des médecins provenant de différentes disciplines. Elles ne sont en principe réalisées que dans les cas de fractures très douloureuses chez les patients ne répondant pas à un traitement antalgique et pour lesquels une immobilisation ne peut pas être envisagée. Les deux techniques consistent à injecter du ciment osseux dans la vertèbre fracturée et de prévenir ainsi toute compression supplémentaire. La cyphoplastie vise à restaurer en outre en partie la hauteur et la forme de la vertèbre fracturée avec des implants et à éviter ainsi la courbure de la colonne vertébrale.

Une description plus détaillée des cas figure dans l'annexe 2.

2.2 Fortes différences cantonales pour les interventions du dos

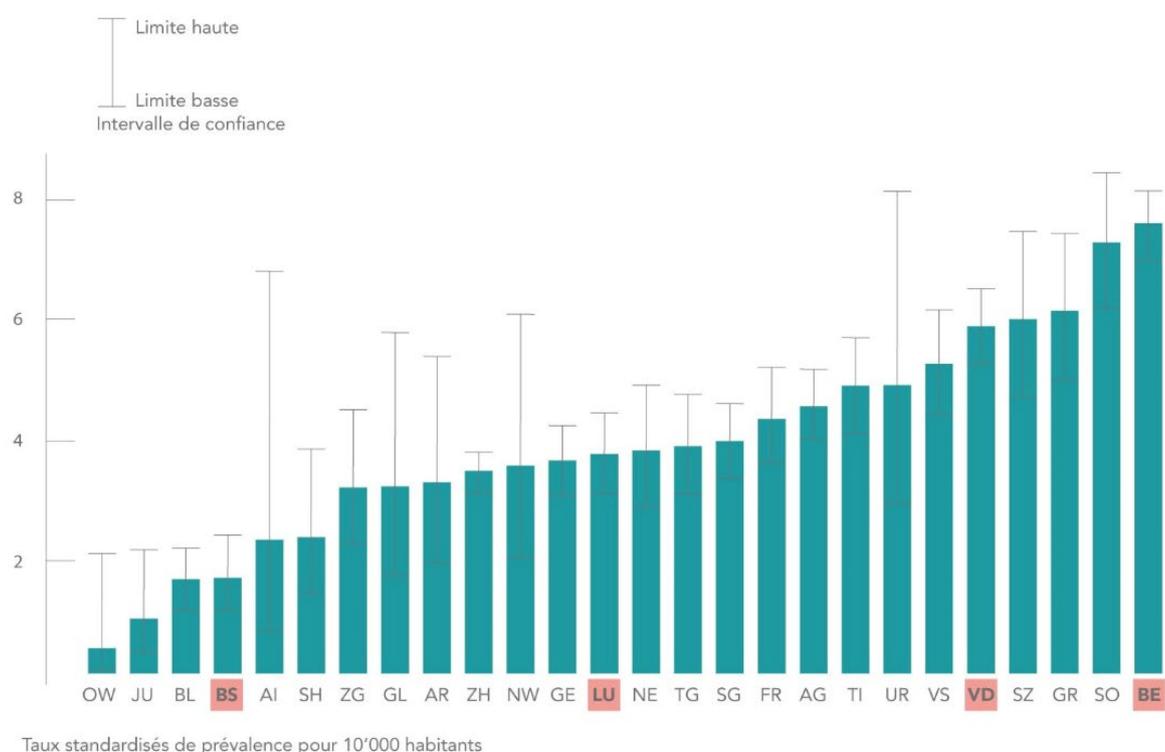
Il existe des différences notables dans les taux de prise en charge des populations cantonales. Ils sont très importants pour ce qui concerne les deux interventions sur la colonne vertébrale. La probabilité d'être soumis à l'une de ces interventions est ainsi vingt fois supérieure dans le canton avec le niveau le plus élevé (BE) que dans le canton le plus faible (OW). Dans le domaine de l'angioplastie ou de la prostatectomie, ces écarts existent aussi, mais sont beaucoup plus faibles, respectivement trois (prostatectomie) et 2,6 (angioplastie).

Ces différences reflètent avant tout les caractéristiques des systèmes de prise en charge (structure et densité de l'offre médicale), moins de la demande. Comme il s'agit de comparaisons faites sur des taux standardisés, les différences de structure dans les populations

cantonales (âge, sexe) ne jouent en effet aucun rôle. Dans la mesure où les assurés disposent d'une liberté de choix du lieu de traitement et que les cantons se coordonnent sur ce plan, ces différences peuvent aussi refléter l'influence des systèmes de santé de cantons voisins. L'Atlas suisse des soins de santé publié par l'Observatoire suisse de la santé¹⁰ dont les derniers chiffres datent de 2015, tient compte de cette dimension à travers l'analyse des fréquences par bassins hospitaliers. Cette dimension n'a pas été intégrée dans cette évaluation vu les limitations d'accès aux données.

Pour interpréter les différences observées entre les cantons, il est nécessaire de tenir compte des intervalles de confiance (indiqués sur le graphique). Lorsque les limites de ces intervalles ne se recoupent pas, les différences observées sont statistiquement significatives. C'est le cas des quatre cantons sélectionnés dans cette évaluation : leurs différences sont importantes et ne sont pas dues au hasard.

Tous les résultats se trouvent dans l'annexe 1.



Graphique 1 : Prévalence cantonale des traitements de vertébroplastie/cyphoplastie en 2017, calculs CDF.

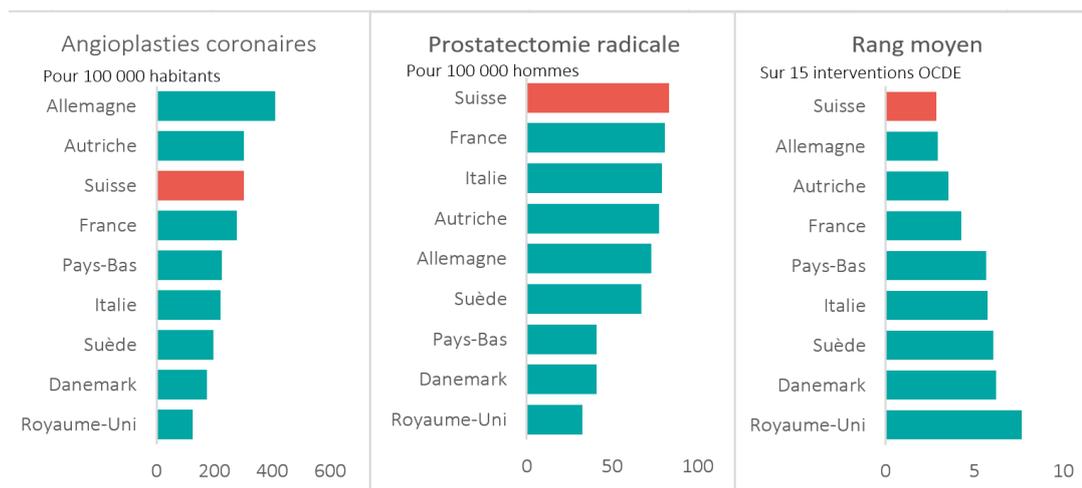
2.3 Un niveau d'intervention général élevé en Suisse

L'OCDE calcule annuellement pour ses pays membres les taux d'intervention pour une douzaine de procédures, dont la PCI et la prostatectomie radicale. Il n'existe aucune comparaison réalisée pour la vertébroplastie et la cyphoplastie.

¹⁰ Observatoire suisse de la santé (2018), Atlas der Gesundheitsversorgung, <http://www.versorgungsatlas.ch/>.

Le graphique 2 montre que, parmi une sélection de pays avec un système de santé de niveau comparable, la Suisse se situe pour les cas choisis deux fois dans le « groupe de tête ». De manière générale, elle se situe dans les pays avec des taux d'interventions particulièrement élevés comme le montre le classement moyen des rangs occupés. Elle y prend la première position, à un niveau proche de l'Allemagne et de l'Autriche.¹¹

Les taux d'interventions élevés de la Suisse ont déjà été relevés sur la base de chiffres datant d'une dizaine d'années.¹² La situation n'a pas changé depuis lors.



Graphique 2 : Taux d'interventions en matière de procédures chirurgicales en 2018, OCDE, calculs CDF.

Appréciation

Les chiffres montrent une croissance marquée du nombre d'interventions pour les trois traitements. En comparaison avec des pays de niveau économique équivalent, la Suisse a une activité chirurgicale en général élevée.

Au niveau des comparaisons intercantionales, des différences très importantes apparaissent dans les taux des interventions sur la colonne vertébrale. Elles existent également pour l'angioplastie et la prostatectomie radicale, quoiqu'à un niveau beaucoup plus bas.

Des différences dans les taux de prise en charge entre les cantons sont normales. Il n'existe pas de règles scientifiques pour définir une limite au-delà de laquelle elles deviennent problématiques. Une variabilité élevée comme c'est le cas des interventions sur la colonne vertébrale est clairement l'indice d'un problème de santé publique qui doit être examiné.

L'importance de ces différences doit aussi s'apprécier en fonction du nombre total des interventions et de leur conséquence financière pour l'assurance. Il est ainsi étonnant qu'un habitant du canton du Valais connaisse une probabilité près de trois fois plus élevée d'être soumis à une angioplastie élective qu'un habitant des Grisons, ce d'autant plus que l'espérance de vie des deux populations est pratiquement la même.¹³

¹¹ OCDE (2020), OECD, Stat, https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT.

¹² McPherson Kim et al. (2013), International variations in a selected number of surgical procedures, OECD- Working Papers, Paris.

¹³ Espérance de vie à 65 ans par canton pour les années 2015/16, OFS.

Pour comprendre les raisons de ces différences et pour identifier où et comment l'Etat doit agir, il est impératif de disposer des informations. L'Atlas suisse des soins de santé développé il y a quelques années par l'OBSAN, n'a malheureusement pas été poursuivi. Un accord récent entre l'OFSP et l'OBSAN prévoit la reprise prochaine de cet outil, mais seulement pour une période limitée à quatre ans.

A partir de cette nouvelle base quantitative, et en incluant d'autres sources d'informations (comparaisons internationales par exemple), il est essentiel d'établir si les différences régionales constatées sont dues à des interventions ne respectant pas les critères EAE. Selon l'art. 58 LaMal, le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations que l'assurance obligatoire des soins prend en charge. Il peut aussi en confier l'exécution aux associations professionnelles ou à d'autres institutions.

Recommandation 1 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP de mettre en œuvre un outil statistique public fiable et pérenne sur les taux régionaux des prestations médicales couvertes par la LaMal, après avoir défini les critères de sélection des prestations devant y figurer.

Prise de position de l'OFSP

Das BAG ist der Ansicht, dass der Schweizer Atlas der Gesundheitsversorgung ein geeignetes Instrument ist und hat in einem ersten Schritt im 2020 eine Vereinbarung mit dem Obsan zur Finanzierung der Aktualisierung und des Ausbaus des Atlases für die ersten vier Jahre getroffen. Weiter werden im Rahmen des Projektes des BAG zur «Förderung einer angemessenen Gesundheitsversorgung» die Ausbaumöglichkeiten und die längerfristige Finanzierung des Atlases sowie weitere Massnahmen im Bereich von Versorgungsindikatoren und deren Nutzung durch die Akteure geklärt. Ergebnisse sollen voraussichtlich bis Ende 2023 vorliegen.

Recommandation 2 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP d'identifier systématiquement les prestations médicales présentant des risques élevés de ne pas respecter les critères EAE. L'OFSP doit alors, en collaboration avec les cantons et les associations professionnelles, examiner la qualité des indications et mettre en place une régulation adéquate à travers le catalogue des prestations.

Prise de position de l'OFSP

Das BAG stimmt dem Anliegen im Grundsatz zu und verfolgt diesen bereits im HTA Programm. Zusätzlich ist im Rahmen des Projekts zur «Förderung einer angemessenen Gesundheitsversorgung» das Thema der Identifikation von Leistungen mit Handlungsbedarf, vertieften Abklärungen und Ableitung von Massnahmen vorgesehen. Die Frage der Indikationsqualität ist miteingeschlossen. Konzeptuelle Grundlagen sollen voraussichtlich bis Ende 2023 vorliegen. Die Indikationsqualität ist auch in der von den Eidgenössischen Räten im Juni 2019 beschlossenen Änderung des KVG zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit genannt. Die Umsetzungsarbeiten dazu sind im Gange.

3 Les mécanismes pouvant inciter à des interventions non nécessaires

3.1 Le tarif stationnaire : un système incitatif aux conséquences peu connues

L'art. 49 LAMal détermine que dans le domaine de l'assurance-maladie les fournisseurs facturent leurs prestations sur la base de tarifs ou de prix conventionnés avec les assureurs. Dans le domaine stationnaire, les indemnisations se font sous la forme de forfaits.

La société SwissDRG, fondée par les partenaires tarifaires, est chargée de « l'élaboration, du développement, de l'adaptation et de la maintenance des structures tarifaires stationnaires ». Cette structure tarifaire est adaptée annuellement et soumise pour approbation au Conseil fédéral. Si la structure tarifaire, composée des positions et de leur pondération (*cost-weight*) fait l'objet d'un accord au niveau du pays, les prix du point (*base-rate*) sont négociés entre partenaires tarifaires et approuvés par les cantons.

L'adaptation du tarif est réalisée annuellement sur les données détaillées des coûts par cas transmises par les hôpitaux. Aujourd'hui, si trois-quarts des hôpitaux appliquant la LAMal sont en mesure de livrer des données à SwissDRG, la représentativité atteinte au niveau des cas est d'environ 90 % et suit une tendance croissante.

La tâche principale de SwissDRG est de faire évoluer le système des forfaits de sorte que celui-ci couvre *au-mieux la dispersion des coûts observée au niveau des cas*. Lors de l'adaptation annuelle du tarif, deux objectifs sont poursuivis : le maintien d'une structure médicale sensée et la neutralité des coûts, ceci tout en limitant le nombre total des forfaits.¹⁴

Le système d'adaptation est dynamique : pour le tarif valable en 2020, SwissDRG a réalisé plus de 3000 simulations et proposé plus de 600 adaptations. Les partenaires tarifaires disposent du droit de demander le réexamen de la rémunération de certaines procédures. Cette possibilité est fréquemment utilisée et conduit dans la majorité des cas, après examen, à une adaptation tarifaire.

Les incitations créées par ce système forfaitaire peuvent fortement varier selon le niveau de coûts des hôpitaux et le niveau des « base-rate » approuvés par les cantons. Si ce phénomène était accompagné d'une concentration des traitements dans les hôpitaux ayant des coûts plus faibles, il conduirait à un gain d'efficacité de l'ensemble du système.

Comme le CDF n'a pas pu accéder aux données par hôpital, l'importance de cette incitation au plan des institutions hospitalières n'a malheureusement pas pu être examinée en détail. Il est toutefois possible d'en illustrer le mécanisme à partir des deux opérations du dos qui représentent sur le plan du rapport coûts/revenus une situation particulièrement claire.

¹⁴ La neutralité des coûts doit être comprise comme l'absence d'un effet-coût lié à l'adaptation tarifaire. L'adaptation tarifaire ne vise pas à provoquer une augmentation générale des coûts mais à optimiser la répartition des cas. Le nombre maximal des DRG ne devrait pas dépasser 1200 selon SwissDRG.

Dans le système tarifaire 6.0 valable en 2017, 55 % des vertébroplasties et 75 % des cyphoplasties étaient classées sur deux DRG, les codes I10B et I10C. La répartition dans l'un ou l'autre de ces codes dépend entre autres de la location et du nombre de vertèbres traitées. Dans trois des quatre cas de figure, les coûts moyens annoncés par les hôpitaux des deux DRG associés à ces traitements¹⁵ étaient supérieurs aux revenus garantis par les forfaits. La cyphoplastie, plus onéreuse à cause de l'utilisation des implants, coûtait ainsi en moyenne aux hôpitaux environ 16 700 francs mais était rémunérée à un peu moins de 10 000 francs si elle était classée en DRG I10C (tableau 3).

	Coût moyen vertébroplastie	Coût moyen cyphoplastie	Revenu DRG moyen 2017 ¹⁶
DRG I10C	11 692	16 736	9 763
DRG I10B	12 485	16 754	14 400

Tableau 3 : Coûts hospitaliers moyens et revenus DRG moyens (cyphoplastie et vertébroplastie).

Les écarts assez importants entre revenu DRG et coût proviennent du fait que les opérations du dos étaient alors assez peu différenciées dans le tarif.

Malgré la sous-rémunération de la cyphoplastie, qui, à ce niveau, devait concerner une grande majorité d'hôpitaux, le nombre de ces interventions a augmenté de près de 11 % par année entre 2015 et 2017. Le nombre de sites hospitaliers dans lesquels ces deux opérations ont été conduites a même légèrement augmenté sur la période. Aucune concentration des traitements vers les hôpitaux ayant les coûts les plus faibles n'a été constatée.

Il est inhérent à un système forfaitaire de créer des incitations. Dans le cas observé, bien que les incitations financières à réduire les traitements de cyphoplastie est importante, elle n'a pas eu d'incidence sur l'offre hospitalière. Ce phénomène s'explique par le fait que les hôpitaux sont en principe tenus de maintenir l'offre de prestations définie dans les contrats de prestation. Les entretiens ont montré que face à une telle situation, ils prennent d'abord des mesures visant à réduire leurs coûts.¹⁷ Les entretiens ont aussi montré que les hôpitaux n'accordent pas toujours la même attention à la couverture assurée par le DRG, en particulier lorsqu'elle ne représente qu'une fraction de leurs recettes. Enfin, il existe toujours la possibilité de demander explicitement une correction de tarif. C'est ce qui s'est passé pour la vertébroplastie et la cyphoplastie en 2018 (voir encadré 3).

Le constat d'insensibilité de l'offre hospitalière aux incitations créées par le système Swiss-DRG ne peut pas être généralisé au-delà de cet exemple. La situation peut varier fortement selon la place du traitement, le « base rate » et le niveau des coûts de chaque hôpital. L'effet doit être étudié à ce niveau et sur une plus longue période.

¹⁵ Coûts de l'année 2015, base de calcul du tarif 2017, exploitation de l'OFS.

¹⁶ Cost-weight de 1.017 (I10C) et 1.5 (I10B). Rémunération moyenne calculée sur un base rate de 9600 francs. On considère que les interventions sont en principe de durée normale.

¹⁷ Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

Encadré 3 – Un effet des modifications tarifaires

Parmi les centaines d'adaptations réalisées pour créer le tarif DRG 7.0 (2018), certaines ont concerné les algorithmes de classification de la vertébroplastie et de la cyphoplastie. Trois forfaits couvrent la grande majorité de ces interventions (I10A, I10B et I10C). Ces forfaits sont associés à des pondérations différentes.

Les règles qui ont été modifiées lors du passage du système 6.0 au système 7.0 concernaient la localisation de la fracture sur la colonne. Une modélisation de ce changement montre qu'il a eu pour effet d'augmenter la rémunération moyenne des deux interventions remboursées à travers ces trois forfaits de plus de 10 %.

Ces modifications n'ont pas été réalisées suite à une demande de réexamen mais suite à la procédure normale de simulation par SwissDRG.

Si, au niveau global, les adaptations tarifaires visent une neutralité des coûts, il n'en est pas de même au niveau de chaque intervention. Les nombreuses modifications tarifaires réalisées annuellement conduisent à de nouvelles répartitions du financement des interventions garanties par la LAMal et les cantons, ainsi qu'au changement possible des incitations au niveau des hôpitaux.

3.2 Des incitations marquées dans les assurances complémentaires

Le système d'assurance-maladie prévoit que, quelle que soit la forme d'assurance d'hospitalisation du patient, le DRG soit couvert par l'assurance de base et le canton (à raison de 45 % et 55 %). Les coûts supplémentaires facturés aux patients privés sont pris en charge par les assurances complémentaires. Un patient privé est ainsi plus rémunérateur qu'un patient en assurance-obligatoire.

30 % de la population dispose aujourd'hui d'une assurance privée ou semi-privée.¹⁸

Cinq assureurs ont livré au CDF les données 2017 de leurs cas en fonction de la couverture d'assurance en cas d'hospitalisation (assurance obligatoire, demi-privée et privée). Trois ont en outre fournis des données détaillées sur la répartition des coûts privés. Pour l'analyse, les patients demi-privés et privés sont regroupés dans la catégorie « patients privés ».

Comme les assureurs ne conservent en général pas les données sur les traitements au-delà de trois mois, l'examen portant sur les incitations liées au genre d'assurance ne peut être conduit que sur la base des forfaits DRG assurant une bonne couverture des cas retenus.¹⁹

Comme le montre une analyse des coûts médians, les différences de rémunération des acteurs sont considérables selon le genre de couverture d'assurance. Elles atteignent souvent le double et frisent même le triple chez un assureur pour la prostatectomie radicale.

¹⁸ Observatoire suisse de la santé (2021), Les assurés en division hospitalière (demi-) privée et commune. 2019, Bulletin OBSAN.

¹⁹ Le code DRG F56B représentait en 2017 environ 50 % des PCI électives et était très homogène par rapport à ce cas, le code M01B associé au sexe masculin contenait quasi totalement et exclusivement la prostatectomie radicale et le code I10C représentait environ 55 % des cas de vertébroplastie et cyphoplastie.

	Assurance d'hospitalisation	Angioplastie	Vertébro / cyphoplastie	Prostatectomie
Assureur 1	Stationnaire obligatoire	11 555	9 887	19 781
	Stationnaire privé	21 470	21 329	53 383
	Rapport	1,9	2,2	2,7
Assureur 2	Stationnaire obligatoire	11 935	9 903	20 091
	Stationnaire privé	18 759	18 837	38 124
	Rapport	1,6	1,9	1,9
Assureur 3	Stationnaire obligatoire	11 935	9 946	19 892
	Stationnaire privé	27 825	21 023	48 396
	Rapport	2,3	2,1	2,4

Tableau 4 : Coûts médians bruts selon le genre d'assurance chez trois assureurs, 2017.²⁰

La couverture d'assurance crée ainsi une incitation financière importante à traiter au-delà du nécessaire les patients bénéficiant d'une couverture complémentaire. Dans la mesure où le socle des coûts est toujours facturé à l'assurance de base, cette incitation peut avoir un effet direct sur les dépenses de l'assurance-obligatoire.

L'examen de la fréquence des traitements selon la couverture d'assurance²¹ montre un impact différencié de cette incitation. Pour la vertébroplastie /cyphoplastie, aucune différence significative dans les probabilités de traitement n'est enregistrée entre les patients obligatoires et ceux ayant une assurance privée. On observe une probabilité significativement plus élevée de prise en charge des patients privés pour la prostatectomie chez un seul assureur.

Comme l'angioplastie élective est aussi réalisée en ambulatoire, il est nécessaire de tenir compte de cette forme de prise en charge. Les analyses montrent que les fournisseurs traitent systématiquement moins leurs patients privés en ambulatoire alors que le niveau de prise en charge global est proche pour les deux catégories d'assurés. Il y a un effet évident du genre de couverture sur le mode de prise en charge (stationnaire/ambulatoire), moins sur le niveau général d'intervention.

Ainsi, pour les cas examinés, la couverture d'assurance ne crée pas une propension supérieure aux traitements, mais influence le mode de prise en charge en vue d'optimiser les rémunérations. Cet effet de substitution conduit dans l'assurance-maladie obligatoire à une répartition différente de la charge financière entre les assureurs et les cantons, ces derniers ne participant pas au financement des traitements ambulatoires.

²⁰ La part cantonale dans le DRG est modélisée sur la proportion 45 % / 55 %.

²¹ Analyse réalisée sur des probabilités standardisées selon l'âge et le sexe. Afin d'augmenter la représentativité, la PCI inclut aussi le DRG F57B et la vertébroplastie / cyphoplastie le DRG I10B. Le groupe des assurés privés couvre les assurés ayant leur assurance obligatoire auprès du même assureur. Il se peut que parmi les personnes considérées comme assurés obligatoires, certaines possèdent une assurance privée d'hospitalisation chez un autre assureur. L'information n'est pas disponible. Cette limite méthodologique ne devrait cependant pas avoir une influence significative sur les résultats.

Ce constat ne peut pas être généralisé tel quel. L'OFSP a ainsi identifié il y a quelques années une quinzaine de DRG dans lesquels il note un net excédent de traitements parmi les patients privés.²² En outre, il serait nécessaire de prendre en compte le fait qu'à âge égal, l'état de santé des personnes assurées en privé est en moyenne meilleur.²³

3.3 Le coût non contrôlé du matériel médical

Alors qu'une angioplastie en stationnaire est indemnisée sous la forme d'un forfait, une angioplastie ambulatoire est rémunérée à l'acte selon le TARMED. Avec ce type de tarif, les médecins disposent d'une incitation à agir et à facturer au-delà du nécessaire. L'identification des positions non nécessaires est cependant impossible sur la base des factures individuelles : pour ce faire, il est indispensable de connaître précisément la situation clinique de chaque patient.

L'examen d'un petit échantillon²⁴ des quelque 5500 factures de PCI ambulatoires a permis de constater que la part du matériel médical (cathéters, ballons, stents) représente souvent plus du tiers du montant facturé. Le repérage de ce matériel ne peut se faire que manuellement sur la base du nom, vu qu'il ne dispose pas de numéro d'identification unique. Cette part apparaît aussi importante dans le domaine stationnaire dans la mesure où elle représente près de 46 % des coûts facturés dans le DRG F56B selon les données des coûts des hôpitaux (chiffres 2015).

Selon les règles d'application du TARMED, ce matériel doit être facturé à l'assurance-maladie par le fournisseur au coût d'achat.²⁵ L'assurance-maladie ne détermine aucun prix de référence pour ce genre de matériel. Il existe ainsi un découplage complet entre l'agent négociant le prix et celui assumant la couverture financière.

Un stent accompagne très souvent l'angioplastie. Cette forme d'implant existe auprès de différentes marques. À partir d'un échantillon de factures, le CDF a identifié le type et le prix des stents employés. La procédure a été validée par un cardiologue interventionnel.

Sur la base de l'examen de ce petit échantillon de facture, le CDF a constaté que les stents pouvaient être facturés à la LAMal à des prix très différents, variant de 950 à 3500 francs. Plus étonnant, le prix du même modèle pouvait lui aussi varier de 1200 à 3500 francs. Vu que ces données ne portent que sur un petit échantillon, elles ne permettent pas de tirer de conclusion sur les surcoûts globaux liés à ces différences de prix.

L'incitation à négocier les coûts d'achats varie passablement en fonction du modèle d'affaire de l'hôpital : elle est élevée lorsque ce matériel est indemnisé à travers un forfait. Elle n'existe simplement pas en ambulatoire, ou en stationnaire, si l'hôpital peut facturer de manière illicite une partie de ces coûts à une assurance complémentaire.

²² Office fédéral de la santé publique (2016), Excédent de prestations stationnaires pour les personnes avec une assurance complémentaire, Bern.

²³ Observatoire suisse de la santé (2021), Les assurés en division hospitalière (demi-) privée et commune. Bulletin OBSAN.

²⁴ Il s'agit de 17 factures tirées de manière aléatoire chez un assureur.

²⁵ Selon les règles encore en vigueur en 2017, ce coût d'achat pouvait être majoré de 10 %. Cette règle a été supprimée dans la révision du TARMED de 2018, mais elle n'a pas d'incidence sur le constat.

Le surveillant des prix a déjà identifié le problème des prix du matériel médical en Suisse et émis notamment la recommandation de recourir aux importations parallèles.²⁶ Les entretiens avec quelques hôpitaux portant sur l'achat des stents montrent des réflexions allant dans ce sens, mais encore peu de mesures concrètes.

L'Union européenne a introduit en 2017 une nouvelle législation sur les dispositifs médicaux prévoyant la création d'un numéro d'identification unique (UDI, Unique Device Identification). La Suisse a repris cette règle. Une entrée en vigueur progressive de ce numéro est prévue entre mai 2021 et mai 2025 (Art. 104 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim). Même si la solution technique, qui doit être mise en place au niveau européen, a pris du retard à cause de l'épidémie de COVID, l'introduction de cet identificateur est assurée. L'UDI représente une base en mesure de garantir un traitement plus systématique de l'information relative au matériel à usage unique et aux implants.

Appréciation

Pour les stents, le CDF constate des différences considérables dans les prix facturés à l'assurance-maladie dans le domaine ambulatoire. Pour du matériel identique, ils passent d'un peu plus de 1200 francs à 3500 francs. Ces différences montrent l'importance de mettre en place des forfaits dans l'ambulatoire pour inciter les prestataires de santé à faire pression pour baisser les prix de leurs fournisseurs.

Il n'existe aucun prix de référence dans le domaine des implants, domaine recoupant les stents. Le surveillant des prix appelle les fournisseurs à réduire les prix en s'organisant sous forme de centrales d'achat et à recourir aux importations parallèles. Les résultats montrent néanmoins que ces recommandations ont encore peu d'effet. Pour rappel, ces recommandations du surveillant des prix qui, s'adressent aux hôpitaux, n'ont pas un caractère obligatoire.

Le CDF déplore l'opacité régnant dans ce domaine qui ne permet pas de vérifier si les recommandations destinées à modérer ces prix sont suivies d'effets ou si d'autres mesures, comme une tarification ou une fourchette de prix seraient nécessaires. Le CDF estime que près de 40 000 stents sont posés annuellement dont 7500 en ambulatoire et qu'ils représentent un volume financier supérieur à 50 millions de francs.

La mise en œuvre prochaine de l'UDI (Unique Device Identification) doit garantir une plus grande transparence sur le matériel médical, ce qui va non seulement renforcer la sécurité des patients, mais qui devrait aussi permettre un meilleur contrôle de la facturation. C'est l'occasion d'identifier les fournisseurs qui ne négocient pas suffisamment le prix du matériel à usage unique et des implants, puis de les inciter à le faire (voir recommandation 8). Cette solution est une étape préalable avant d'envisager comme ultima ratio une tarification.

Recommandation 3 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP de proposer un projet de révision législative prescrivant aux fournisseurs une identification unique sur les factures ambulatoires des dispositifs médicaux (matériel à usage unique et implants).

²⁶ Surveillance des prix (2017), Medizinprodukte für den Spitalbedarf: Wie lassen sich die Kosten senken? Surveillance des prix: Newsletter 3/17.

Prise de position de l'OFSP

L'introduction des dispositions européennes et suisses sur l'identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI) sera échelonnée et la base de données EUDAMED ne devrait être opérationnelle que dès 2024. Ce n'est qu'alors que l'utilité de mentionner l'UDI sur les factures pourra être examinée, en tenant compte notamment des facteurs technico-pratiques et du tarif convenu entre les partenaires tarifaires (forfaitaire ou à la prestation). Les données à inscrire sur les factures selon l'art. 59, al. 1, OAMal sont en principe précisées par les partenaires tarifaires. Une modification du droit sera envisagée si les partenaires tarifaires n'arrivent pas à une solution, malgré la démonstration de l'utilité de l'identifiant unique sur les factures. Aucune évaluation ne sera possible avant 2025. Toutefois, l'OFSP thématise le sujet dans le cadre du groupe de contact avec les assureurs lors d'une prochaine séance, afin qu'ils entament des réflexions dans ce sens avec les fournisseurs de prestations.

3.4 Une faible incitation liée au nombre minimal d'interventions

Dans le cadre de ses recommandations aux cantons concernant les mandats de prestations hospitaliers, la Conférence de directrices et directeurs de la santé (CDS) leur demande de définir un nombre minimal annuel d'interventions dans certains domaines afin de garantir la qualité des interventions. La CDS indique également qu'il est nécessaire de procéder de manière pragmatique dans l'application de cette norme.

En 2017, sur les trois cas examinés, seule la prostatectomie radicale était concernée avec un minimum de dix interventions annuelles par hôpital. La plupart des cantons ont repris ce nombre dans leurs mandats de prestations. Si un nombre minimal d'interventions répond à une logique de qualité des soins, il peut bien évidemment constituer pour un (petit) hôpital une incitation à augmenter le nombre des traitements afin de conserver son mandat.

Le CDF ne se prononce pas ici sur l'opportunité médicale de fixer une norme, mais s'intéresse à son effet sur le nombre de cas.

L'examen des données hospitalières montre qu'en 2017, la prostatectomie radicale était pratiquée dans 73 centres hospitaliers. Trois-quarts des interventions étaient conduites dans des centres réalisant plus de 50 interventions annuelles. Cinq centres pratiquaient exactement dix interventions, 17 pratiquaient moins de dix interventions annuelles. Les entretiens avec les cantons montrent que ces nombres-limite sont d'abord utilisés pour négocier avec les hôpitaux concernés, mais ne conduisent pas nécessairement à une radiation immédiate du mandat de prestations. Le canton de Berne connaît par exemple la possibilité d'introduire une limitation temporelle du mandat au terme de laquelle la situation est réévaluée. Si ces normes existent, elles paraissent actuellement représenter un risque plutôt limité d'interventions non nécessaires.

La recommandation de la CDS a cependant récemment évolué en proposant aussi un nombre minimum annuel par opérateur pour la prostatectomie radicale. Le canton de Berne a renoncé à la reprendre contrairement aux autres cantons interrogés. La mise en œuvre d'une telle mesure au niveau cantonal, qui peut toucher des opérateurs actifs dans plusieurs hôpitaux et plusieurs cantons, représente un véritable défi. Par ailleurs, elle constitue un risque plus élevé d'inciter à conduire des interventions non nécessaires.

Des nombres minimaux peuvent aussi être recommandés par les sociétés médicales. C'est le cas pour la PCI par la société suisse de cardiologie.²⁷ Or, ces nombres minimaux ont peu d'incidence pratique tant qu'ils ne sont pas repris par les cantons dans le cadre des mandats de prestations.

3.5 Des incitations à différents niveaux dans les hôpitaux

Le système de gestion et de conduite

Dans un système concurrentiel, tous les hôpitaux doivent dégager une marge de profit afin de financer leurs investissements. Les hôpitaux privés doivent garantir en plus une rémunération suffisante à leurs propriétaires. Parmi les neuf hôpitaux ayant participé à cette évaluation, les marges visées²⁸ dans les hôpitaux privés sont supérieures à celles prévues dans les hôpitaux publics, avec de grandes différences entre établissements.²⁹ La nécessité même de réaliser un profit crée une incitation à augmenter le nombre de cas profitables. L'incitation est d'autant plus forte que la marge visée est élevée.

Les **objectifs** de l'hôpital peuvent exercer un effet direct sur les décisions médicales, notamment à travers des objectifs financiers annuels ou un DRG moyen (case-mix) minimum imposés aux divisions médicales. La moitié des hôpitaux interrogés avec des médecins salariés connaissent ce genre de systèmes. Ils ne sont cependant pas associés à des dispositifs sanctionnant directement les médecins en cas d'objectifs non atteints (par exemple par une pénalité financière sur leur revenu). L'incitation n'est toutefois pas absente : elle s'exerce sous une forme plus diffuse, en passant par des menaces de diminution de ressources des divisions médicales par exemple. Dans les hôpitaux travaillant avec des médecins agréés, aucun objectif quantitatif ne leur est fixé par contrat. Le niveau de leur activité est cependant étroitement suivi par les directions d'hôpitaux.

Une manière d'augmenter la marge sans jouer sur le nombre de cas est de procéder à une **sélection des cas** les plus profitables : la proportion des patients privés observée dans les cliniques est ainsi largement supérieure à celle enregistrée dans les hôpitaux publics. Une sélection des patients selon la couverture d'assurance est en principe interdite parmi les établissements appliquant la LAMal (obligation de prise en charge). Un tel mécanisme de sélection a néanmoins été identifié dans le dispositif de gestion d'une clinique qui fixe aux médecins agréés des quotas de patients privés. A côté des mécanismes de sélection des patients suivant le mode d'assurance, d'autres systèmes peuvent théoriquement exister, dans l'assurance-obligatoire notamment : ce sont ceux visant à se concentrer sur les patients dont les coûts de prise en charge attendus sont assez bas pour assurer une marge de couverture suffisante. Ces mécanismes plus diffus n'ont pas été examinés dans cette évaluation.

Les modes de rémunération

Une attention doit être apportée aux systèmes de rémunération. Sur la base des informations recueillies dans les neuf hôpitaux visités par le CDF, une typologie générale des modes de rémunération des médecins peut être établie :

²⁷ La société suisse de cardiologie recommande depuis plusieurs années la conduite minimale de 200 PCI par institution et 75 par opérateur. Quatre centres n'atteignaient pas le chiffre de 200 en Suisse en 2017.

²⁸ EBITDA : résultat d'exploitation avant impôt, intérêts et amortissements.

²⁹ Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

1. Barème de rémunération fixe : dans ce système, il existe un découplage complet entre la rémunération des opérateurs, le nombre et le revenu tiré des interventions. Les opérateurs sont salariés et ne touchent pas de primes.
2. Barème de rémunération fixe et part variable indépendante du résultat : la part variable, alimentée par une fraction prédéfinie des ressources de l'hôpital (revenus DRG, TARMEC, LCA...) est redistribuée en cascade aux divisions médicales selon des clés de répartition établies qui ne dépendent pas du nombre et du type de patients traités. Les critères de répartition entre médecins, qui peuvent varier d'une division médicale à l'autre, sont par exemple le résultat de l'hôpital, la qualité des prestations, la réputation.
3. Barème de rémunération fixe et part variable liée aux résultats : la part variable est constituée d'une participation au pool d'honoraire alimenté par (une fraction) des recettes liées aux patients privés *directement traités* par le service. Il existe dans ce système un lien plus étroit entre le volume du pool d'honoraires à répartir, le nombre et la couverture d'assurance des patients traités. Les critères de répartition des honoraires entre les médecins peuvent être, comme dans le second modèle, de différente nature.

Ces trois premiers modèles se rencontrent dans les hôpitaux avec des médecins salariés. Le quatrième (ci-dessous) est celui des cliniques mettant à disposition une plateforme technique (salles d'opération, personnel de soin et médecins de base, service d'hôtellerie) à des chirurgiens indépendants. Ces derniers ne sont pas salariés mais liés à la clinique par des contrats de forme très diverse, fixant entre autre les conditions d'utilisation de l'infrastructure.

4. Rémunération d'indépendant (médecin agréé) : la rémunération est directement liée au nombre et aux revenus garantis par le traitement du patient. Comme les honoraires des médecins agréés traitant des patients privés sont peu encadrés, l'incitation financière peut être particulièrement forte, comme le montre l'exemple du tableau 5. Cet exemple représente une situation moyenne.

	Patient en assurance obligatoire	Patient avec une assurance privée
Rémunération totale de la clinique	15 231	34 996
Rémunération totale du médecin	4 550	18 387
Coûts totaux	19 781	53 383

Tableau 5 : Différences de rémunérations d'un médecin agréé selon couverture d'assurance du patient pour une prostatectomie radicale.³⁰

En pratique, les hôpitaux peuvent s'écarter quelque peu de ces modèles-types en combinant leurs particularités. Dans un cas, il a aussi été constaté l'existence d'un plafond aux rémunérations (*salary cap*). Le troisième et le quatrième modèle en particulier créent des incitations financières susceptibles d'influencer la décision du médecin.

³⁰ Modèle établi sur les factures observées des patients médians en assurance obligatoire et avec une assurance complémentaire chez l'assureur ayant communiqué des données détaillées. Le partage des factures entre séjour (clinique) et honoraires médicaux est connu pour le traitement du patient en assurance complémentaire. Pour l'assurance obligatoire, on retient une rémunération de 23 % du DRG pour le médecin agréé, ce qui est un taux moyen avancé par les cliniques et certains assureurs. Dans ce cas, 77 % reste à la clinique et sert à couvrir le séjour, les coûts d'infrastructure et d'implants ainsi que ceux des services médicaux centraux. L'éventuelle assistance opératoire est rémunérée sur la part du médecin. Ces taux répartitions peuvent un peu varier selon les spécialités et les cliniques.

En mettant en consultation le nouvel art. 58f al. 7 de L'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) en 2020, le Conseil fédéral signale clairement vouloir s'attaquer aux incitations économiques inadaptées à l'œuvre dans les hôpitaux : « Les mandats de prestations des hôpitaux prévoient comme exigence l'interdiction des systèmes inadaptés d'incitations économiques visant l'augmentation du volume des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins ou visant le contournement de l'obligation d'admission au sens de l'article 41a » de la LAMal.

Le changement proposé vise l'ensemble des établissements hospitaliers travaillant pour la LAMal et sa mise en œuvre par les cantons devrait durer jusqu'en 2025. Selon l'OFSP, il ne remet pas en cause le système des médecins agréés.

Appréciation

Le type de couverture d'assurance-maladie crée des incitations à produire des interventions non nécessaires à plusieurs niveaux. Même si cela n'apparaît pas clairement dans les trois cas examinés, un risque élevé réside dans la générosité des couvertures des assurances complémentaires.

L'intensité réelle de l'incitation se mesure dans l'impact qu'ont ces produits d'assurance sur le revenu des médecins qui posent l'indication. Le mode de rémunération représente ainsi un facteur déterminant. Inexistante chez les médecins rémunérés selon un barème fixe, l'incitation est particulièrement élevée chez les médecins agréés. Entre ces deux pôles existe un risque gradué qui dépend de l'importance et de la forme prise par la part flexible dans les rémunérations.

Des incitations peuvent également naître de mécanismes extérieurs aux hôpitaux. Le tarif forfaitaire peut ainsi créer des situations de sur- ou de sous-rémunérations significatives dans certains établissements. Des effets non souhaitables sur l'offre de prestations sont possibles. De même, si les nombres minimaux d'interventions par hôpital représentent aujourd'hui un risque limité de prestations non nécessaires, le renforcement de ces dispositions peut l'augmenter.

Les effets liés à ces mécanismes sont aujourd'hui très peu connus.

Avec la proposition de modification de l'OAMal interdisant la prise en compte dans les listes hospitalières des établissements disposant de systèmes inadaptés d'incitations économiques, le Conseil fédéral agit de manière à réduire le risque de prestations non nécessaires. Toutefois, cette disposition – qui doit encore être mise en œuvre – reste très générale dans sa formulation et devrait être précisée.

Recommandation 4 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP d'identifier et de publier des exemples de systèmes inadaptés d'incitations économiques visés par le nouvel article 58f al. 7 OAMal.

Prise de position de l'OFSP

In der Vernehmlassungsvorlage zur Änderung der KVV werden in den Erläuterungen mit der expliziten Erwähnung der Zahlung von mengenabhängigen Boni und von Kickbacks bereits zwei der wichtigsten Fehlanreize zur medizinisch nicht angezeigten Mengenausweitung aufgeführt. Mögliche Fehlanreize zur medizinisch nicht angezeigten Mengenausweitung können vielfältig sein und immer wieder neue Formen annehmen. Es ist daher nicht möglich und sinnvoll, diese abschliessend aufzuzählen oder zu publizieren. Primäres Ziel

der Bestimmung ist nicht das Verbot einzelner, aufzählbarer Anreizsysteme, sondern generell die Verhinderung einer medizinisch nicht angezeigten Mengenausweitung zu Lasten der OKP. Eine zusätzliche Auflistung von einzelnen Praktiken würde den generellen Charakter der Norm relativieren.

4 Un contrôle marginal de la Confédération

4.1 Un catalogue à portée limitée et pas toujours respecté

Si certaines prestations médicales à but diagnostic ou thérapeutique ne remplissent pas les critères EAE, il existe au niveau de la Confédération la possibilité de limiter (ou d'exclure) leur prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire.

L'examen du respect des critères EAE à ce niveau ne concerne néanmoins qu'une fraction des prestations couvertes par la LAMal, car il est limité aux prestations nouvelles ou contestées. Il ne s'agit pas d'une liste positive, comme dans le domaine des médicaments, mais d'une « liste négative » qui implique que toute prestation médicale peut être remboursée pour autant que la liste, publiée en annexe à la LAMal, ne la mentionne ou ne la limite pas.

En pratique, l'examen des demandes est conduit par une commission fédérale extraparlamentaire pluridisciplinaire, la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), qui est soutenue scientifiquement et administrativement par l'OFSP.³¹ La tâche principale de l'OFSP est de trier les dossiers et de garantir que ceux qui sont présentés à la commission soient complets et validés scientifiquement. Les dossiers sont établis de manière à ce que la commission puisse se prononcer sur le respect du caractère EAE des demandes.

Les procédures d'examen des dossiers ont été régulièrement modifiées ces dernières années pour arriver à une meilleure opérabilité des critères EAE. Introduite en 2020, une nouvelle adaptation vise à renforcer la comparaison avec les alternatives thérapeutiques.

Les propositions de décision de la CFPP sont adressées au DFI qui, en général, les approuve. La liste figurant à l'annexe 1 de la LAMal (connue comme « catalogue des prestations ») documente l'ensemble des décisions récentes prises par la Commission, y compris celles n'ayant conduit à aucune limitation des prestations. Il s'agit ainsi d'un véritable « catalogue des litiges ». Si tout le monde, y compris la Confédération, peut saisir la CFPP pour faire examiner une prestation, elle tranche en pratique le plus fréquemment des thèmes amenés par les fabricants d'équipements médicaux, les fournisseurs de prestations ou les assureurs.

L'examen des mutations récentes du catalogue montre que les décisions prises n'ont qu'un effet marginal au niveau des prestations médicales. C'est ainsi qu'entre 2015 et 2017, seules quatre décisions dans le chapitre sur la chirurgie ont été prises. Ces décisions avaient toutes un caractère restrictif.

Des trois traitements retenus dans cet examen, deux sont concernés par des limitations posées par le catalogue des prestations. Elles ont été inscrites au catalogue depuis plusieurs années. Une réglementation peut varier au cours du temps et être le fruit de différents compromis trouvés dans la Commission comme le montre le cas de la cyphoplastie (voir encadré 4) ou de la PCI (voir encadré 5).

Les assureurs sont censés ne rembourser que les prestations EAE non exclues par le catalogue des prestations. L'efficacité des procédures mises en place pour le garantir est soumise à la surveillance de l'OFSP qui conduit des audits auprès des assureurs-maladie.

³¹ Art. 37 al d. OAMal.

Encadré 4 – La cyphoplastie et une régulation bâtie autour de compromis

La cyphoplastie est une procédure chirurgicale sur laquelle la CFPP s'est penchée à plusieurs reprises. Elle est examinée pour la première fois au début des années 2000, sur demande d'un industriel de matériel médical. Elle est exclue totalement par le catalogue des prestations en 2004, vu l'absence d'éléments prouvant son caractère EAE. Une demande de reconsidération de cette décision est déposée l'année suivante, assortie de nouveaux éléments scientifiques. L'intervention est alors autorisée dès 2005 pour trois ans et sous deux conditions : le respect d'une recommandation médicale particulière et une procédure de certification des opérateurs reconnus.³² Cette solution de compromis vise à assurer la qualité, tout en laissant le temps suffisant aux requérants pour fournir des éléments de preuves nécessaires à établir son caractère EAE.

La nature temporaire de l'autorisation est levée en 2008 sans qu'une évaluation n'ait été menée. Considérant que l'opération peut néanmoins avoir une certaine efficacité thérapeutique, la CFPP n'exclut pas la prestation, mais prolonge les conditions posées en 2004 et y ajoute la création par la Société suisse de chirurgie du rachis (SGS) d'un registre médical national afin de recueillir de meilleures bases de décision. Cette idée est abandonnée cinq ans plus tard vu la difficulté matérielle de rassembler des données sur ces patients.

Mais l'histoire ne se termine pas là. Aux yeux de la CFPP, il existe toujours de nombreux points d'interrogation autour des avantages de cette intervention, en lien notamment avec la vertébroplastie et les traitements conservateurs. C'est la raison pour laquelle elle décide en 2019 le lancement d'une évaluation en technologie de la santé (ETS) sur ce thème dont les conséquences sur le catalogue de prestations sont attendues en 2021.³³

Les entretiens avec les médecins et les assureurs montrent que la mise en œuvre des dispositions sur la cyphoplastie figurant dans le catalogue de prestations pose des problèmes en pratique : les opérateurs ont des avis partagés sur l'utilité de la recommandation médicale à laquelle renvoie le catalogue et certains même ne la connaissent simplement pas. La procédure de certification prévue n'est pas connue de tous les opérateurs. Par ailleurs, deux assureurs indiquent ne pas être en mesure de contrôler la certification des opérateurs en jugeant que cette responsabilité ne leur incombe pas. Les dispositions liées aux listes hospitalières cantonales ne font aucune mention de certifications particulières pour la conduite de la cyphoplastie.

Encadré 5 – Une exclusion stricte pour l'HIFU dans le traitement du cancer de la prostate

Le statut de High Intensity Focused Ultrasound (HIFU)³⁴ dans la LAMal a été soulevé en 2008 par les assureurs. Une décision d'exclusion du traitement des cancers de la prostate par HIFU a été prise en 2009. Cette décision obtient l'aval du milieu médical.

³² L'élaboration des recommandations, les critères et la mise en place de la certification sont confiés à la Société suisse de chirurgie du rachis.

³³ Le CDF a examiné l'efficacité des procédures d'évaluation en technologie de la santé (ETS) et a publié un rapport d'audit (PA 19084) sur son site Internet (www.cdf.admin.ch).

³⁴ Cette technique vise à détruire de manière très ciblée les cellules cancéreuses par ultrason. Elle est appliquée surtout pour les cancers de la prostate.

En 2015, des urologues déposent une demande de réexamen du statut de cette intervention par la CFPP. L'HIFU est en effet considéré par certains urologues comme une véritable alternative thérapeutique à la prostatectomie radicale dans des cas précis. Il est pratiqué à large échelle dans plusieurs pays comme la Grande-Bretagne.

Début 2021, le débat n'est toujours pas tranché. L'OFSP attend le dépôt d'un dossier scientifique qui lui permette de se prononcer sur le caractère EAE de cette prestation. L'HIFU continue à ne pas être pris en charge par l'assurance-maladie. Des hôpitaux suisses se sont néanmoins équipés pour réaliser cette intervention. Si elle est pratiquée, elle doit alors être financée par un autre canal que l'assurance-maladie obligatoire, par exemple par les cantons au titre de thérapie innovatrice ou par le patient lui-même.

Ce traitement et le diagnostic associé disposent d'une codification spécifique, condition idéale pour un contrôle basé sur un algorithme informatique.

Le contrôle de l'exclusion de l'HIFU par la LAMal paraît également lacunaire. Au moins deux des cinq assureurs rencontrés ont indiqué ne pas avoir inclus ce code de prestation dans leurs règles de triage. Dans le cadre des analyses de données, le CDF a repéré pour 2017 une cinquantaine de factures d'HIFU associées à un diagnostic de cancer de la prostate, prises en charge par la LAMal, dans la statistique médicale des hôpitaux. Cette prestation apparaît aussi dans les données transmises par les hôpitaux à SwissDRG pour les adaptations tarifaires. Il existe ainsi une forte présomption que certaines interventions HIFU aient été prises en charge par la LAMal de manière illicite.

Appréciation

Il existe un dispositif légal au niveau de la Confédération pour limiter ou exclure de la LAMal des prestations ne remplissant pas les critères EAE. Le nombre des prestations couvert par ce dispositif d'examen est cependant très faible.

Lorsque des prestations sont examinées à ce niveau, la Confédération adopte des positions plutôt strictes, tout en tentant de trouver des compromis. Elle fixe, entre autres, des conditions si des éléments scientifiques restent insuffisants pour conduire une appréciation complète.

Des différences dans les pratiques médicales observées dans le cas de la cyphoplastie ne sont pas acceptables pour un traitement régulé au niveau du catalogue des prestations. Il est impératif de mieux combiner les aspects positifs de l'autorégulation médicale avec la contrainte légale afin de tendre vers une situation plus équilibrée.

Recommandation 5 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP en collaboration avec la Commission fédérale des prestations de renforcer le rôle du catalogue des prestations en faisant en sorte que les règles adaptées à la complexité des indications soient mieux contrôlables par les assureurs. Le catalogue peut ainsi conditionner la prise en charge de certains traitements à la preuve du respect de certaines conditions, telle que par exemple une procédure délibérative associant médecin interventionnel, non interventionnel et patient.

Prise de position de l'OFSP

Das BAG und die ELGK legen grossen Wert auf die Umsetzbarkeit einer Regulation zur Leistungspflicht. Auch Regelungen hinsichtlich interdisziplinärer Indikationsstellungen werden jeweils geprüft und wurden auch als Voraussetzungen zur Leistungspflicht bereits aufgenommen. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Regeln obliegt den Krankenversicherern,

die ebenfalls in der Kommission vertreten sind (siehe auch Ausführungen zur Empfehlung 7). Das BAG hat weiter vorgesehen, zusammen mit den Akteuren zu prüfen, wie die im Rahmen des Projekts zur «Förderung der angemessenen Versorgung» ausgearbeiteten Massnahmen zur Indikationsqualität als unterstützende Massnahme auch in die Form einer Regulation aufgenommen werden sollten oder könnten.

Appréciation

L'exemple de la cyphoplastie montre que le catalogue des prestations régule une prestation de la LAMal en renvoyant à une recommandation qui ne répond pas à des exigences minimales de qualité posées aujourd'hui à ce genre d'instrument (voir constats et appréciations du chapitre 7). Cette situation est susceptible de fonder une régulation liée à des bases professionnelles peu claires auxquelles les médecins n'adhèrent qu'en partie.

Recommandation 6 (priorité 1)

Au cas où le catalogue des prestations se réfère directement à une recommandation médicale, le CDF recommande à l'OFSP, en collaboration avec la Commission fédérale des prestations et des principes, de préciser au niveau du catalogue les éléments essentiels à respecter. Parallèlement, l'OFSP doit veiller à ce que qu'elle réponde aux critères de qualité attendus de ce genre d'instruments, notamment une transparence des bases scientifiques, une déclaration d'indépendance, une large adhésion des opérateurs et un réexamen périodique par la société médicale responsable.

Prise de position de l'OFSP

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hat im 2017 ein Dokument zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Ausarbeitung von Guidelines herausgegeben. Das BAG und die ELGK haben die Prüfung der Leitlinien in den letzten Jahren vertieft und wenden dabei geeignete von Dritten herausgegebene Prüfprinzipien an. Das BAG erachtet dieses Vorgehen als geeignet. Weiter hat das BAG hat im 2020 begonnen im Zusammenhang mit der Neugliederung des Anhang 1 KLV (tritt auf den 1. Juli 2021 in Kraft), alte Einträge zu überprüfen und hat vorgesehen, einen periodischen Prüfprozess zu installieren. Die Überprüfung wird voraussichtlich bis Ende 2023 dauern. Das Thema der Adhärenz der Fachpersonen an die Leitlinien ist im Projekt «Förderung einer angemessenen Versorgung» vorgesehen.

Appréciation

Même avec une fonction marginale, le catalogue de prestations n'a de sens que s'il est respecté. L'examen des deux cas concernés par une limitation indique que les assureurs ne sont pas toujours en mesure d'en garantir le contrôle. Même un dispositif trivial visant à exclure un code de prestation précis comme celui de l'HIFU n'est pas implémenté partout, ceci malgré la surveillance exercée par l'OFSP. La difficulté pour les assureurs de travailler avec des listes des opérateurs certifiés dans le domaine de la cyphoplastie montre également des potentiels importants d'améliorations.

Recommandation 7 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP d'examiner plus systématiquement dans le cadre de ses audits auprès des assureurs les contrôles portant sur le respect des règles édictées par le catalogue des prestations.

Prise de position de l'OFSP

Seit 2019 hat im Zuge der Kostendämpfungsmassnahmen eine Verstärkung der Aufsicht im Bereich der Rechnungskontrolle stattgefunden. Aufgrund der Erkenntnisse werden die Prüfkonzpte weiterentwickelt, um die Einhaltung des Leistungskatalogs durch die Versicherer noch systematischer zu prüfen.

4.2 Un instrument d'évaluation des technologies de la santé peu opérant

La LAMal confie également à la Confédération la tâche d'assurer une certaine transparence sur la qualité des prestations médicales au niveau des hôpitaux. L'OFSP publie annuellement des indicateurs (CH-IQI) portant sur une soixantaine de traitements. Les indicateurs de qualité retenus sont principalement le nombre de cas, le taux de mortalité intra-muros et la durée d'hospitalisation. La prostatectomie radicale, la PCI élective et la vertébroplastie / cyphoplastie figurent dans la liste des traitements couverts par ces indicateurs.

Avec la mise en place récente de l'instrument d'évaluation des technologies de la santé (ETS), appelé aussi HTA (*Health Technology Assessment*), le Parlement a doté l'administration et la CFPP de nouvelles possibilités, plus étendues, de sélectionner certaines prestations médicales pour en examiner les critères EAE.

L'examen récent par le CDF de ce nouvel outil montre qu'il occupe encore une place marginale : le nombre des prestations examinées est faible et les procédures de sélection, d'examen et de décision sont trop longues. On ne constate ainsi encore aucun effet au niveau du catalogue des prestations et, en conséquence, aucun désinvestissement dans le système de santé.³⁵

³⁵ Contrôle fédéral des finances (2020), PA 19084, Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé, Bern.

5 De nombreux contrôles chez les assureurs, mais pas sur la nécessité médicale

Le contrôle de la nécessité d'une prestation par les assureurs peut avoir lieu théoriquement à deux moments : lors de la prise en charge (ex ante) ou après le déroulement du traitement, soit au moment de la réception de la facture (ex post).

Les assureurs doivent aussi convenir avec les fournisseurs de certains critères de qualité dans la manière de délivrer les prestations, ce qui, selon la manière dont ces critères sont fixés, pourrait avoir un aspect préventif par rapport aux prestations non nécessaires.

5.1 Un contrôle anticipé limité

Chez les cinq assureurs interrogés, une demande d'autorisation de prise en charge concernant un patient en assurance-obligatoire est en règle générale une procédure implicite. Aucune information sur la nature du diagnostic, du traitement ou de l'identité de l'opérateur n'est transmise à ce stade.³⁶

Des exceptions sont prévues néanmoins dans la loi ainsi que dans des dispositions contractuelles entre assureurs et fournisseurs pour mettre en œuvre le contrôle des critères EAE. Par exemple, le catalogue des prestations établit que des traitements nécessitent l'approbation préalable du médecin-conseil, ce dernier soutenant l'assureur dans sa décision. Assureurs et fournisseurs conviennent de procédures simplifiées (« accords tacites ») afin de réduire la charge administrative liée à ce dispositif, et ce dans des domaines spécifiques.

Des trois traitements examinés par le CDF, seule la cyphoplastie fait l'objet en partie d'une disposition de contrôle préalable. Il est prévu pour cette intervention que le médecin-conseil se prononce sur la qualification d'un opérateur non reconnu par la SGS.

Il peut également arriver qu'un fournisseur réclame explicitement une autorisation de prise en charge, par exemple lorsqu'il souhaite appliquer un traitement innovant et qu'il craint que la prise en charge puisse être refusée par l'assureur. Dans ce cas, des informations médicales sont échangées entre le fournisseur et le médecin-conseil. Ces cas restent toutefois exceptionnels d'après les informations récoltées par le CDF.

Les autorisations de prise en charge sont conçues de manière différente et font l'objet d'un examen plus approfondi chez les patients disposant d'assurances complémentaires. Le contrôle vise alors à vérifier si les raisons et les conditions d'hospitalisation sont couvertes par les dispositions contractuelles (existence de réserves d'assurances), si le fournisseur est reconnu et s'il n'y a pas de contentieux. Il n'y a là aussi pas d'examen de l'indication médicale.

³⁶ Il existe des exceptions pour les interventions figurant sur les listes fédérales « ambulatoire avant stationnaire ». Dans ces cas, les fournisseurs doivent livrer préalablement aux assureurs un justificatif de prise en charge stationnaire.

5.2 Les contrôles rétrospectifs ne portent pas sur la nécessité médicale

La majorité des contrôles effectués par les assureurs sont rétrospectifs. Vu les différentes informations dont disposent les assureurs sur les prestations facturées dans le domaine stationnaire et ambulatoire, ils adoptent des techniques distinctes.

Le contrôle des factures dans le domaine stationnaire

Dans le domaine stationnaire, les assureurs ont convenu avec les fournisseurs la livraison des codes de diagnostics et de traitements à la base du classement DRG (*Medical Clinical Dataset*, MCD). Les règles d'utilisation de ces informations imposent aux assureurs de respecter une certaine proportionnalité. Les assureurs ont un droit de conservation de ces informations sensibles de trois mois. Elles ne sont ainsi utilisables que pour des contrôles portant sur des factures individuelles.

Chez les cinq assureurs interrogés, le CDF a constaté une organisation de contrôle analogue dans le domaine stationnaire. Les factures font dans un premier temps l'objet de contrôles automatiques sur les identificateurs et l'arithmétique de la facture, la conformité formelle de la codification en fonction des nomenclatures officielles³⁷ et l'usage conforme de la codification en fonction du DRG. Les assureurs peuvent partager à ce stade les mêmes plateformes techniques de contrôle. C'est durant cette phase que l'essentiel des économies liées au contrôle des factures sont réalisées.

Dans un deuxième temps, les assureurs appliquent un système de triage sélectionnant 10 % à 20 % des factures stationnaires.³⁸ Ce triage cible par exemple le codage de certaines prestations complémentaires dont l'emploi pourrait facilement contribuer à modifier la classe du DRG ou des cas avec des durées de séjour très longues (*outliers*). C'est à ce stade que sont aussi conçues certaines règles destinées à vérifier le respect du catalogue des prestations. Les règles établies sont propres à chaque assurance et constituent son modèle d'affaire. Chez les grands assureurs interrogés, le dispositif de triage est adapté plusieurs fois par année selon des procédures strictes. Les cas sélectionnés sont alors examinés manuellement par les spécialistes, y compris parfois par les médecins ou les infirmiers-conseils. Selon des critères définis par assureur, une demande d'information complémentaire est adressée au fournisseur.

Lors de la mise en place de ces règles de triage, les assureurs appliquent une approche coût/bénéfice : ils cherchent à optimiser le résultat des contrôles en fonction de leurs ressources, en vérifiant par exemple le « taux de succès » des contrôles et en évaluant le potentiel d'économie associé. Certains assureurs ont souligné la tendance à substituer le contrôle manuel par des procédures informatiques plus évoluées.

Le CDF n'a pas eu accès aux algorithmes de contrôle des assureurs. L'examen de leurs conséquences auprès des fournisseurs présente néanmoins des stratégies fort différentes en la matière. Les données d'un grand hôpital montrent ainsi que la fréquence des factures stationnaires faisant l'objet de demandes de renseignements complémentaires varie selon l'assureur de 5 % à plus de 30 %. Pourtant, chez aucun assureur la proportion des factures

³⁷ Codes de procédures et de diagnostics ; ces systèmes de codification évoluent continuellement.

³⁸ Proportions citées par les assureurs pour le domaine stationnaire.

faisant l'objet d'un redressement ne dépasse la marge des 1 % du total des factures. Les règles de ciblage des factures problématiques sont ainsi plus ou moins couronnées de succès.

Dans le cadre de ces contrôles, les assureurs interrogés n'ont jamais, au cours des dernières années, mis en question d'une manière ou d'une autre la nécessité des trois interventions retenues dans l'évaluation. Il s'agit selon eux de procédures non problématiques. Elles n'ont en tant que telles jamais fait l'objet de règles de triage spécifiques.

De manière générale, ils s'estiment très rarement en mesure de remettre en cause une indication posée par un médecin. D'une part parce que leurs services de médecin-conseils ne couvrent pas toutes les spécialités, mais plus fondamentalement parce qu'ils n'ont qu'un accès partiel aux informations qui ont permis au médecin traitant de poser l'indication.³⁹ Il est dans ce cas difficile de réunir les preuves suffisantes d'une indication erronée. D'autre part, ils invoquent le principe de la confiance, vu que tout fournisseur doit en principe, selon la loi, « limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement » (art. 56 al. 1 LAMal).

En demandant des informations sur le dossier médical, les assureurs cherchent d'abord à vérifier si la prestation a vraiment été fournie et correctement codée et – dans des cas très spécifiques seulement – si elle a été octroyée à bon escient.⁴⁰ Un seul assureur a indiqué avoir conduit ponctuellement sur les angioplasties une procédure de contrôle dépassant ce cadre. Il vérifiait une particularité du tarif DRG pouvant inciter les hôpitaux à planifier des interventions sur plusieurs séjours et à optimiser leurs revenus.⁴¹

Dans le cadre de leurs contrôles, les assureurs doivent également garantir que les fournisseurs respectent les limitations définies par le catalogue des prestations. Les exemples du HIFU et de la cyphoplastie montrent que ces contrôles sont parfois lacunaires.

Le contrôle des factures dans le domaine ambulatoire

En ambulatoire, si les factures médicales sont détaillées par positions tarifaires, elles ne contiennent par contre aucune information sur le diagnostic à l'origine du traitement. Cependant, ces données peuvent être conservées et analysées sans limite temporelle.

Comme dans le domaine stationnaire, les assureurs procèdent en premier lieu à des contrôles formels sur les factures (identificateurs et arithmétique de la facture, nomenclature TARMED). Au niveau du matériel médical pour les angioplasties, les contrôles des prix facturés se font ponctuellement en examinant les bons d'achats, soit le document prouvant l'achat du matériel au prix facturé.

Un deuxième niveau de contrôle dans le domaine ambulatoire vise à repérer des pratiques systématiques de facturation inadéquate. Sur la base de leur propre analyse de risque ou de retours de leurs assurés, les assureurs sélectionnent des positions tarifaires représentatives d'une prestation particulière, le code Tarmed 17.1110 pour l'angioplastie par exemple. Ils procèdent à des examens comparatifs entre fournisseurs du montant et des positions tarifaires facturées en lien avec ce code. Ces contrôles sont momentanés et n'ont de sens

³⁹ Les médecins-conseils peuvent théoriquement procéder eux-mêmes au réexamen médical du patient mais le font très rarement.

⁴⁰ L'examen des justifications de durée très longue d'hospitalisation par exemple. Au-delà d'un certain seuil, les longs séjours font l'objet d'un supplément DRG.

⁴¹ Selon les règles DRG, si une réhospitalisation a lieu dans un même hôpital pour un même genre de DRG dans les 18 jours, il doit être groupé et considéré comme un seul séjour. Au-delà, deux séjours peuvent être facturés. Le contrôle réalisé par cet assureur n'a pas permis de constater la réalisation du risque.

que s'ils sont faits sur un grand nombre de factures. Si trois des cinq assureurs interrogés ont indiqué procéder à ce genre d'analyse, leur fréquence dépend beaucoup des ressources disponibles en matière d'analyse de données. Un seul assureur a indiqué avoir procédé à un tel contrôle sur l'angioplastie, analyse qui a débouché sur une intervention auprès d'un fournisseur.

Enfin, les assureurs et la FMH ont passé une convention déléguant à tarifsuisse le contrôle du revenu LAMal des médecins indépendants, y compris les spécialités traitant les trois cas. Cet examen consiste à analyser les différences dans les revenus LAMal par patients, en fonction de différents critères et de certains seuils.

Que ce soit dans le domaine stationnaire ou ambulatoire, les assureurs constatant des problèmes de facturation chez un fournisseur préfèrent toujours recourir à la voie extrajudiciaire, vu la longueur des procédures judiciaires et leur issue incertaine. Si les problèmes repérés dépassent le cas d'un fournisseur individuel, la société médicale concernée est parfois impliquée.

5.3 Des critères de qualité fixés de manière trop générale

La loi exige des fournisseurs de garantir la qualité de leurs prestations et de régler les modalités d'exécution dans des contrats avec les assureurs.⁴² L'examen d'une convention tarifaire-type liant une cinquantaine d'assureurs à un grand hôpital montre comment cette disposition est mise en œuvre aujourd'hui. Elle consiste d'une part à contraindre l'hôpital à participer au système d'indicateurs mis en place par l'Association Nationale de la Qualité (ANQ). Les hôpitaux s'engagent ainsi à fournir des données permettant la création d'un benchmark sur la qualité générale de leurs services. D'autre part, la convention lui rappelle son obligation légale de fournir des prestations économiques. La seule disposition pouvant potentiellement conduire à la détection de certaines indications problématiques est l'obligation de participer à un registre médical (registre SIRIS) couvrant les patients auxquels on a posé une prothèse de la hanche ou du genou.

L'entrée en vigueur en 2021 des nouvelles dispositions sur la qualité dans l'assurance-maladie devrait amener un changement dans ce domaine.⁴³ Le Conseil fédéral recevra de nouvelles compétences dans la définition des niveaux de qualité des prestations et pourra les imposer aux partenaires tarifaires et les lier à des dispositifs de sanction.

5.4 Un nouvel encadrement des prestations d'assurance privée à l'issue incertaine

Les audits récents réalisés par la FINMA auprès des assureurs privés ont mis à jour l'existence de sérieux problèmes dans le contrôle des prestations facturées.⁴⁴ La FINMA a enjoint tous les assureurs privés à revoir l'encadrement contractuel des prestations des assurances complémentaires. Plus précisément, elle leur a demandé de mettre en place avec les fournisseurs des mécanismes garantissant que les prestations facturées correspondent à des prestations supplémentaires réelles non couvertes par la LAMal. Vu la nature privée de ces

⁴² Art. 77 al. 1. OAMal.

⁴³ Révision de la LAMal du 21. Juni 2019 (Renforcement de la qualité et de l'économicité).

⁴⁴ Communiqué de presse FINMA « Assureurs maladie complémentaire: la FINMA considère que les décomptes de prestation doivent être profondément remaniés », Berne, Décembre 2020.

contrats, la FINMA ne dispose que d'un pouvoir d'intervention légal limité, même si elle peut procéder à des contrôles.

Les cinq assureurs rencontrés dans le cadre de l'évaluation ont indiqué être en négociation avancée avec les cliniques et les hôpitaux afin de préciser les prestations couvertes par les assurances complémentaires et de convenir de nouveaux modes de rémunération, avec une préférence pour les forfaits. Les cycles de négociation devraient aboutir durant l'année 2021. Les assureurs ont indiqué éprouver des difficultés à trouver des solutions pour encadrer les prestations des médecins agréés qui ne sont pas toujours liés aux assureurs par contrat.

Appréciation

Selon la LAMal, les fournisseurs sont tenus de respecter les critères EAE dans l'octroi des prestations et les assureurs ont la responsabilité de le contrôler.

Les contrôles des assureurs sur les prestations sont très nombreux, mais ils restent d'ordre administratif. L'activité de contrôle des prestations d'un assureur ne se focalise pas sur l'appréciation de la nécessité d'un traitement, mais le contrôle de conformité de sa facturation. Un contrôle du respect des critères EAE d'une prestation est ainsi extrêmement rare.

Les assureurs ne se prononcent pas sur la nécessité médicale d'un traitement pour diverses raisons : ils n'ont généralement pas suffisamment d'informations sur le patient pour le faire et ne disposent pas toujours de l'expertise de toutes les disciplines médicales pour en juger. Les rapports coûts/utilité des contrôles et l'issue incertaine de la contestation (notamment judiciaire) d'une indication jouent également un rôle important. En outre, un examen des indications devrait idéalement avoir lieu avant l'opération, procédure rarement prévue par le catalogue des prestations.

La nécessité médicale d'une prestation ne s'apprécie pas uniquement à travers le contrôle, mais devrait aussi se faire de manière préventive, par une définition précise des critères de qualité qu'elle doit respecter. Le contrôle de qualité défini actuellement entre assureurs et hôpitaux à travers leurs accords est trop général pour atteindre cet objectif. Les nouvelles règles prévues par la LAMal dès 2021 (nouvelles dispositions sur la qualité) pourraient améliorer la situation. Il est cependant trop tôt aujourd'hui pour l'apprécier.

6 Des cantons encadrant les hôpitaux, mais peu préoccupés par la nécessité des interventions

6.1 Des mandats de prestations détaillés et harmonisés

Au niveau stationnaire, les cantons organisent le système de santé. Ils établissent des planifications périodiques orientées sur les besoins de leur population et choisissent les établissements autorisés à fournir des prestations dans le cadre de l'assurance-maladie. Ils peuvent recourir aux prestations d'hôpitaux situés en-dehors de leur territoire.

La législation sur l'assurance-maladie prescrit aux cantons de manière générale comment procéder. Les hôpitaux sélectionnés doivent notamment être en mesure de garantir leurs prestations avec une qualité suffisante et un coût raisonnable. Les cantons doivent également offrir l'accessibilité aux soins et se coordonner entre eux. Les hôpitaux sélectionnés sont dotés d'un mandat de prestations et sont sous la surveillance des cantons.

Ces dispositions légales sont accompagnées de recommandations d'application plus détaillées de la CDS. Ces dernières portent par exemple sur la manière dont les procédures médicales doivent être groupées afin d'assurer une logique médicale dans l'attribution des mandats⁴⁵ ainsi que sur la définition des critères de qualité qui doivent y être associés.⁴⁶ Ces recommandations sont basées sur un modèle développé par le canton de Zurich.

La législation autorise aussi à limiter quantitativement les prestations des hôpitaux. Selon les recommandations de la CDS, si elles sont appliquées, ces limitations quantitatives doivent être mises en œuvre de façon à ne pas constituer un rationnement pour la population.

Trois des quatre cantons de l'échantillon reprennent pour l'essentiel les recommandations de la CDS dans la formulation des mandats de prestations, y inclus les critères de qualité.⁴⁷ La prostatectomie radicale est limitée à des établissements garantissant un nombre minimal d'interventions et ayant mis en place un « tumorboard ». La vertébroplastie et la cyphoplastie portant sur des fractures tumorales ne peuvent être conduites que dans des établissements avec un tumorboard. L'angioplastie ne fait l'objet d'aucune limitation.

A travers ces mandats, les cantons peuvent contraindre les hôpitaux à respecter dans leurs procédures les recommandations des sociétés médicales, à participer à des registres médicaux ou à assurer la disponibilité de qualifications professionnelles très particulières dans certains domaines. Aucune exigence de ce type n'a cependant été relevée pour les trois cas dans les quatre cantons examinés.

Pour le domaine ambulatoire, les cantons disposent d'une compétence déléguée par le Conseil fédéral (art. 55a LAMal) visant à soumettre l'installation de certains médecins souhaitant travailler pour la LAMal à une clause du besoin. La plupart des cantons en font usage. Ils disposent dans ce cadre d'une liberté totale d'appréciation et peuvent sans autre s'écarter des plafonds par spécialité fixés en 2013 par le Conseil fédéral. La portée de ce

⁴⁵ Ces regroupements de prestations ont uniquement une logique médicale et ne doivent pas être confondus avec les DRG.

⁴⁶ Conférence suisse des directrices et directeur cantonaux de la santé (2018). « Recommandations de la CDS sur la planification hospitalière », 25.5.2018.

⁴⁷ Le canton de VD a développé une méthode de planification et d'élaboration des mandats de prestations différente de celle promue par la CDS. Il a annoncé vouloir s'aligner sur les autres cantons lors de la prochaine planification.

dispositif reste limitée dans la mesure où la procédure d'autorisation ne s'applique en pratique qu'aux médecins étrangers souhaitant venir s'installer en Suisse.⁴⁸

La révision de l'art. 55a LAMal décidée en juin 2020 par le Parlement donnera à l'avenir un caractère plus effectif à cette mesure. Elle réduit la marge de manœuvre des cantons dans l'appréciation de leurs besoins et étend le cercle des médecins qui seront concernés, tout en garantissant les droits acquis pour les médecins déjà installés. Les cantons ont jusqu'à 2023 pour modifier leurs bases légales.

6.2 Rares vérifications sur la nécessité médicale des opérations

Le CDF a examiné à quel niveau les cantons vérifient la nécessité médicale des prestations fournies par les établissements auxquels ils ont attribué des mandats : ils disposent sur le domaine stationnaire, contrairement au domaine ambulatoire, d'informations statistiques détaillées et sont responsables de leur surveillance.

Des quatre cantons analysés, le canton de Bâle-Ville est le plus actif. Il conduit des analyses comparatives régulières des taux de prise en charge. Sur cette base, il développe ponctuellement des indicateurs de contrôle sur des prestations spécifiques. Après avoir conduit avec ses hôpitaux une étude des effets à long terme sur les patients de l'implantation de prothèses orthopédique,⁴⁹ il a introduit des nombres-plafonds pour certaines interventions considérées comme trop fréquentes. Si un hôpital dépasse son quota, la qualité de ses indications est vérifiée. Les trois interventions retenues ne font cependant pas l'objet d'un suivi particulier.

Le canton de Vaud renonce volontairement à tout contrôle spécifique sur la qualité des prestations dans la mesure où il fixe des limitations quantitatives aux prestations stationnaires et pilote les ressources hospitalières. Les hôpitaux publics sont soumis à un budget global et les cas non urgents des hôpitaux privés à des quotas. Le canton place ainsi les prestations stationnaires sous contrainte de ressources et incite à faire des transferts sur l'ambulatoire. Les interventions stationnaires conduites hors budget ou hors quotas font l'objet d'une réduction ou d'une suppression de la part cantonale. Le canton de Vaud soumet tous les achats de matériel médical lourd à une clause du besoin.

Le canton de Lucerne occupe un peu une situation intermédiaire, il compare la fréquence de certaines interventions sur la base des résultats mis en ligne par l'OBSAN mais concentre son attention avant tout sur les effets des dispositions « ambulatoire avant stationnaire », dont il est un des pionniers en Suisse.

Le canton de Berne n'accorde pas une attention particulière à la qualité des indications. Sa stratégie en matière de qualité vise avant tout à amener les hôpitaux à se regrouper sur le territoire afin d'assurer une concentration des traitements sur certains sites.

En résumé, les cantons semblent suivre des directions très différentes lorsqu'il s'agit d'assurer la nécessité des prestations médicales délivrées par leurs établissements. Cela va de l'indifférence jusqu'à la mise en place d'instruments de suivi d'interventions très spécifiques, comme dans le canton de Bâle-Ville par exemple. Si des problèmes sont identifiés,

⁴⁸ Plus précisément, aux médecins n'ayant pas pratiqué au moins trois ans dans un site de formation postgrade suisse pour autant, bien entendu, qu'ils disposent d'une formation reconnue.

⁴⁹ Al-Deb Aref et al. (2015), Auf der letzten Meile zum Patienten, Bulletin des médecins suisses.

les moyens d'action sont avant tout la négociation avec les établissements concernés qui peuvent déboucher sur une adaptation du mandat de prestations.

Les quatre cantons procèdent à une vérification des factures stationnaires. Il s'agit d'un contrôle administratif visant à vérifier si la prestation a été délivrée par un hôpital disposant d'un mandat de prestations et si le DRG indiqué sur la facture correspond au montant facturé. Ils considèrent, contrairement à la réalité, que le contrôle EAE est réalisé par les assureurs. Le canton de Bâle-Ville fait ici encore figure d'exception. Il a demandé et obtenu le droit d'accéder aux données médicales de certains patients stationnaires, en particulier pour l'examen des traitements soumis à un plafonnement.

Appréciation

Les cantons jouent un rôle essentiel dans l'encadrement de leur système stationnaire. Ils définissent de manière préventive à travers des mandats les conditions que doivent respecter les hôpitaux pour fournir leurs prestations dans le cadre de la LAMal. Ils imposent avec ces instruments des formes d'organisation et des procédures détaillées, ils peuvent prévoir le respect de recommandations médicales et amener les hôpitaux à relever des indicateurs sur les prestations. Toutes ces dispositions visent à garantir la bonne qualité des prestations médicales. Ici, les cantons ont des pratiques plutôt harmonisées.

Dans le domaine ambulatoire, les cantons disposent de compétences leur permettant de soumettre à autorisation l'installation des médecins pratiquants pour la LAMal. Le cercle des médecins soumis à ces dispositions reste très réduit.

Autant dans le domaine stationnaire que dans le domaine ambulatoire, le CDF constate une évolution positive de la législation. Dans le domaine stationnaire, les cantons devront appliquer des critères de qualité plus étendus lors de l'attribution des mandats de prestations aux hôpitaux. Ils devront aussi garantir la disparition d'incitations économiques inadéquates (voir chapitre 4). Dans le domaine ambulatoire, les autorisations de pratiquer seront étendues à une catégorie plus large de médecins et les cantons devront appliquer des critères harmonisés d'évaluation des besoins.

Les cantons se préoccupent peu de la nécessité médicale des prestations octroyées de manière spécifique. Le cas du canton de Bâle-Ville fixant dans certains cas des plafonds d'interventions dans ses hôpitaux et conduisant des contrôles d'indications est une exception.

7 Diversité des mesures d'autorégulation

7.1 Un patchwork de mesures dans les hôpitaux

Selon l'art. 56 al. 1. LAMal, le fournisseur « doit limiter ses prestations exigées par l'assuré et le but du traitement ». Au cas contraire, il s'expose à différentes sanctions (Art. 59 LAMal). Dans le cadre de cette évaluation, le bureau INFRAS a été chargé d'examiner les principaux systèmes de contrôle des incitations existant dans les hôpitaux.⁵⁰

Des procédures de contrôle de la qualité des prestations médicales existent dans les institutions hospitalières. Les directions hospitalières suivent la qualité des services de leur établissement à un niveau général, par exemple à travers les systèmes d'indicateurs officiels⁵¹ ou de systèmes internes comme les rapports d'incidents d'opérations. Ces institutions sont parfois dotées d'une direction médicale qui définit le portefeuille des interventions de l'hôpital. Si elles ont des doutes sur la qualité des prestations de certains services particuliers, elles peuvent mandater une peer review. Un cas de figure qui reste rare. Les directions hospitalières ne se prononcent jamais sur une indication médicale particulière. Cette responsabilité demeure du ressort des médecins.

Les principaux dispositifs de contrôle de qualité associés aux diagnostics et aux traitements se trouvent ainsi dans les divisions médicales.

La disposition d'organisation la plus courante consiste à garantir une délibération entre spécialistes à certaines étapes-clés. Elle peut prendre différentes formes (conférence d'indication, discussion interdisciplinaire des cas...). Ces mesures ont été identifiées dans les hôpitaux pour les trois types d'interventions.

L'exigence d'une délibération est parfois imposée par les cantons, comme la condition de disposer d'un « tumorboard » pour conduire les prostatectomies radicales. Dans ce cas, le dossier est en général discuté par un groupe de médecins provenant de plusieurs disciplines (radio-oncologie, pathologie, oncologie, médecine générale, spécialiste de l'organe atteint). Les hôpitaux peuvent collaborer pour leur mise en place. En pratique, les règles de présentation des dossiers à un tumorboard varient selon les hôpitaux, certains prévoyant un examen systématique de tous les dossiers, d'autres ne le réservant qu'aux cas les plus complexes. Le tumorboard paraît une procédure bien établie. En 2008, deux-tiers des responsables de divisions hospitalières considéraient déjà le passage devant le tumorboard comme une procédure standard pour les patients souffrant d'un cancer.⁵²

Le résultat de ces mécanismes délibératifs reste un avis consultatif. Les dispositions du canton de Zurich (faisant souvent office de référence pour les autres cantons) indiquent néanmoins que les recommandations d'un tumorboard doivent « en principe » être suivies.⁵³ Les entretiens menés avec les médecins confirment qu'ils s'écartent rarement d'une décision posée par ce collectif de médecins.

⁵⁰ Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

⁵¹ Système ANQ (Association nationale de la qualité) ou système CH-IQI (conduit par l'OFS).

⁵² Lehmann Kuno et al. (2008), Interdisciplinary tumour boards in Switzerland: quo vadis?, Swiss medical weekly.

⁵³ Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2020.1; gültig ab 1. Januar 2020)

Des dispositifs délibératifs peuvent être moins formalisés et découlent de certaines procédures. Des grands services de cardiologie interventionnelle, comme les connaissent par exemple les hôpitaux universitaires, garantissent toujours la présence de plusieurs experts dans les salles de cardiologie interventionnelle visualisant ensemble les images de coronarographie à la base de la pose du diagnostic.

A l'exception des peer reviews, la qualité des indications et le choix des traitements ne font par contre jamais l'objet d'un contrôle systématique par un service indépendant. Les audits annuels portant sur l'établissement des factures DRG se limitent au contrôle de la conformité de la codification des rapports médicaux et ne s'étendent pas au choix des traitements.⁵⁴

Les procédures et les mesures d'organisation visant à garantir la qualité des indications en les faisant passer par une phase délibérative sont plus rares chez les médecins indépendants : la décision est alors plus nettement du ressort d'un seul médecin. Ils peuvent certes être soumis à une telle procédure si le canton l'impose (tumorboard), mais pour le reste, ils sont totalement libres. Ils peuvent bien entendu de manière volontaire requérir l'avis d'un collègue.

Au-delà de ces différents dispositifs institutionnels, les personnes interviewées ont indiqué qu'il existe toujours une forme de contrôle social plus diffus, interne et externe à l'hôpital, pouvant réduire la réputation d'un médecin (ou d'un service) posant systématiquement des indications contestables. Une bonne réputation est essentielle pour se voir adresser un nombre suffisant de patients.

7.2 Des sociétés médicales aux influences inégales

A travers l'organisation de la formation de base, la formation continue et en particulier l'élaboration de recommandations médicales, les sociétés médicales contribuent à la qualité des diagnostics et des prestations. Dans le cadre de la définition des critères de prise en charge contenus dans le catalogue des prestations, les sociétés professionnelles peuvent être invitées par le Conseil fédéral à élaborer des directives médicales.

Si elle encadre la pratique, une recommandation médicale ne la dicte cependant pas. Son but est de réduire les incertitudes. Un médecin conserve toujours une marge d'appréciation, reposant sur sa formation, son expérience et la situation clinique du patient. Si les recommandations sont classées par degré d'évidence, un médecin doit avoir une justification importante pour ne pas en suivre une associée un degré d'évidence élevé. Des recommandations claires sont utiles pour juger le devoir de diligence d'un médecin dans le cadre d'un procès judiciaire, mais elles ne suffisent en général pas pour prouver une faute médicale.

Les recommandations médicales utilisées en Suisse n'atteignent pas toutes le même niveau de qualité. Leur qualité doit répondre à certains standards,⁵⁵ dont les plus importants sont une déclaration d'absence de conflits d'intérêts, une base scientifique transparente et une élaboration participative. Répondant à ces critères, elles rencontrent généralement une large adhésion de la communauté professionnelle et ont des effets considérables.

⁵⁴ Contrôle fédéral des finances (2014), PA 14367, Contrôle des factures hospitalières DRG par les assurances, Berne.

⁵⁵ Il existe dans ce domaine plusieurs systèmes de références, nationaux et internationaux. Leurs éléments se recoupent néanmoins pour l'essentiel.

Dans le cadre de cette évaluation, Socialdesign a examiné la mesure dans laquelle les recommandations médicales disponibles autour des interventions retenues remplissent ces différents critères.⁵⁶

Le CDF constate que les recommandations médicales diffusées par Swiss Urology sur la prostatectomie radicale et la Société suisse de cardiologie sur l'angioplastie élective remplissent l'essentiel des exigences posées à ce type d'instruments. Ce sont des recommandations détaillées, aux bases transparentes (financement et déclarations d'intérêts), fondées sur des bases scientifiques claires et mises à jour régulièrement par un large panel d'experts. Les situations cliniques sont présentées de manière différenciée et les recommandations classées sur plusieurs degrés d'évidence. Leur élaboration se fait sur le plan international, avec une participation d'experts suisses.

L'effet de ces recommandations médicales sur l'activité des médecins est positif (voir encadré 6) alors que pour les deux interventions du dos, la situation se présente de manière bien différente.

Encadré 6 – Une bonne nouvelle pour la prostatectomie radicale et l'angioplastie

Les entretiens menés avec les cardiologues interventionnels et les urologues montrent que les médecins se réfèrent de manière constante aux mêmes recommandations médicales dans leur pratique clinique et qu'elles contribuent à harmoniser les procédures au sein des hôpitaux.⁵⁷ Cela semble être le facteur déterminant expliquant les différences intercantionales réduites dans les taux d'intervention pour ces deux traitements par rapport aux interventions sur la colonne (voir chapitre 2).

Certains effets peuvent se vérifier de manière plus précise : la recommandation de ne plus intervenir chirurgicalement lorsque le patient se trouve dans les dix dernières années de sa vie conduit au fait que seules 18 prostatectomies radicales (sur un total de 3041) sont conduites sur des patients âgés de plus de 80 ans.

Il n'existe pas de recommandations médicales dans le domaine de la vertébroplastie. Sa pratique repose sur l'expertise, l'expérience et les préférences individuelles des médecins.

Dans le domaine de la cyphoplastie, des recommandations nationales ont été élaborées en 2004 par la SGS, sur demande du Conseil fédéral. En 2020, ces recommandations représentent toujours les conditions de prise en charge de ce traitement par l'assurance-maladie (voir chapitre 4). L'Allemagne, qui s'appuie également sur des recommandations médicales pour la définition de certaines prestations à charge de l'assurance-maladie, considère un tel avis comme obsolète dix ans après son élaboration et la fait réexaminer.⁵⁸ Le CDF relève néanmoins qu'une procédure de révision de ces recommandations a été lancée par les sociétés médicales responsables.

Bien que techniques et détaillées, les recommandations sur la cyphoplastie ne contiennent aucune information sur leurs conditions d'élaboration et les bases scientifiques auxquelles elles se réfèrent. Elles ne sont pas non plus classées par ordre d'évidence. Les opérateurs

⁵⁶ Socialdesign (2020), Evaluation der Rolle der medizinischen Fachgesellschaften hinsichtlich Erarbeitung und Diffusion medizinischer Guidelines, Bern.

⁵⁷ Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

⁵⁸ Socialdesign (2020), Evaluation der Rolle der medizinischen Fachgesellschaften hinsichtlich Erarbeitung und Diffusion medizinischer Guidelines, Bern.

interrogés quant à leur utilité sont partagés : certains considèrent qu’elles ont une certaine utilité pratique alors que d’autres ne connaissent simplement pas leur existence.

Une particularité de ces deux interventions est également qu’elles sont conduites par des spécialistes provenant de trois spécialités médicales (la chirurgie orthopédique, la neurochirurgie et la radiologie interventionnelle) qui peuvent avoir des approches différentes.⁵⁹ Les entretiens ont montré que ces médecins ont tendance à développer des critères d’appréciation moins harmonisés, s’appuyant sur leur expérience clinique et différentes sources scientifiques, même si la douleur reste toujours le motif principal d’intervention. Ces règles peuvent codifier certaines pratiques au niveau des hôpitaux et des cliniques et parfois conduire à créer des « écoles », comme cela semble avoir été le cas pour la vertébroplastie dans le canton de Berne.⁶⁰ Berne étant le canton avec le taux d’intervention le plus élevé dans ce domaine.

Certaines sociétés médicales tiennent des registres médicaux au niveau national. C’est le cas de Swiss Urology qui a mis en place en 2019 un registre médical sur le traitement de cancers dans le domaine de l’urologie et qui couvre ainsi la prostatectomie radicale. Ces registres rassemblent des données aussi détaillées que le diagnostic, le traitement et l’évolution de l’état de santé du patient. Leur fonction première est d’améliorer la science médicale. Ils pourraient potentiellement servir à un contrôle de conformité des indications chez les fournisseurs, mais les conditions-cadre (participation volontaire, anonymat, financement privé) ne le permettent pas. Ils peuvent par contre servir à suivre la diffusion de certaines thérapies, par exemple la surveillance active.

Appréciation

La forme délibérative des processus de décision d’indications qui sont mises en place dans les hôpitaux se rapproche d’un contrôle selon le principe des quatre yeux. C’est une mesure d’autorégulation – parfois exigée par les cantons – en mesure de réduire de manière efficace le risque de prestations non nécessaires.

L’activité médicale est d’autant plus homogène au niveau suisse qu’elle est encadrée par des recommandations de qualité. Aux yeux du CDF, c’est donc uniquement sur des recommandations médicales de qualité que devrait s’appuyer le catalogue des prestations s’il s’y réfère pour réguler une prestation dans la LAMal. La situation observée en matière de cyphoplastie témoigne de lacunes dans ce domaine. La recommandation 6 portant sur le catalogue des prestations découle directement de cette appréciation.

⁵⁹ Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

⁶⁰ Ibidem.

8 Le rôle du patient dans la décision

8.1 Les patients décident, mais dépendent des médecins

Une documentation écrite détaillée est en principe toujours remise au patient au moment de la décision du traitement. Mais quel est le véritable niveau d'information et la place du patient au moment de la prise de décision ?

Le CDF a conduit onze entretiens avec des patients traités pour un cancer localisé de la prostate. Dix ont subi une prostatectomie radicale, un bénéficiait d'une surveillance active. Les patients interrogés avaient en moyenne 62 ans au moment du diagnostic. Pour ceux ayant subi une intervention, ils se sont fait généralement opérés dans les mois qui ont suivi la découverte de la maladie. Six d'entre eux bénéficiaient d'une couverture d'hospitalisation privée ou demi-privée. Le degré de formation des patients était plutôt élevé.

Dans la majorité des cas, la pose du diagnostic semble correspondre aux grandes étapes définies par les recommandations de l'association européenne d'urologie, reconnues en Suisse.⁶¹ L'annonce du cancer a représenté pour chacun un choc très important, même « s'ils s'y étaient préparés ». La plupart des patients soulignent avoir bénéficié d'une information compréhensible et suffisante de la part de leur urologue. Les possibilités thérapeutiques ont été abordées dès le stade de la pose du diagnostic et présentées en détail, avec leurs possibles effets secondaires.

Avant toute intervention électorale, les patients doivent toujours donner leur accord par écrit. Ils reçoivent une documentation sur l'opération à laquelle ils vont se soumettre. La nature de la documentation remise peut toutefois beaucoup varier d'un hôpital à l'autre.⁶²

Les patients se sont sentis a posteriori très impliqués dans la décision thérapeutique. Ils attribuent néanmoins au médecin un rôle prédominant dans leur choix, lié à la situation asymétrique patient-médecin. L'importance d'avoir une confiance absolue dans les compétences du médecin à ce stade est illustré par le fait que deux patients ont changé de spécialiste à ce moment de leur parcours médical et que la moitié a demandé un second avis. Si les patients disent avoir été influencés, ils ne rapportent cependant pas l'impression d'avoir été manipulés par leur médecin. Ce constat est dans la ligne d'études récentes qui avancent que si tous les patients aimeraient davantage d'informations concernant leur maladie et les possibilités thérapeutiques, seule une partie d'entre eux souhaitent participer à la prise de décision.⁶³ Enfin, les patients n'ont pas rapporté avoir ressenti l'influence de leur couverture d'assurance dans les choix thérapeutiques proposés.

Pour près de la moitié des personnes, la surveillance active a été proposée comme mesure thérapeutique alternative, mais la thérapie a été refusée dans quatre cas sur cinq. Ce choix

⁶¹ Mottet Nicolas et al. (2017), EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent, Eur. Urol.

⁶² Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

⁶³ Gerber Michelle et al. (2016), Overuse – unnötige Behandlungen als Qualitätsproblem, Bulletin des médecins suisses.

est a posteriori justifié par l'angoisse de vivre quotidiennement avec le cancer, par la menace permanente de sa progression et par la lourdeur du suivi médical.⁶⁴ Ces motifs psychologiques sont suffisants pour justifier une intervention chirurgicale selon les recommandations médicales reconnues en Suisse.⁶⁵

D'après les médecins rencontrés, le choix de la surveillance active par le patient n'est pas exceptionnel. Il a même pris de l'importance ces dernières années.⁶⁶ La littérature scientifique montre qu'une fois cette voie choisie, le désir du patient est généralement d'y rester. Les sorties du protocole se font en général pour des raisons médicales.⁶⁷ La motivation d'un patient entrant en surveillance active change donc assez peu au cours du temps. Une revue systématique menée sur le plan international constate cependant pour la surveillance active certaines différences cliniques dans la sélection des patients, le suivi et le choix des critères de sortie. Des différences que les auteurs pensent pouvoir réduire avec l'élaboration de recommandations médicales plus précises dans ce domaine.⁶⁸

Le bilan positif tiré de ces entretiens montrant une situation s'approchant d'un modèle de « décision partagée » ne peut pas être généralisé. Les patients interrogés, d'âge moyen, appartenaient tous à une classe socio-professionnelle plutôt élevée. Ils étaient à même de s'informer et d'adresser des questions pertinentes à leur urologue. Le type de pathologie joue également un rôle. Le cancer localisé de la prostate, à la progression lente et non douloureux, laisse au patient le temps suffisant pour mûrir sa décision. Au contraire, une femme âgée, victime d'une fracture vertébrale et souffrant de douleurs aiguës, doit décider lors de sa première rencontre avec l'opérateur de se soumettre à une cyphoplastie.

Dans tous les cas, le rôle du médecin reste central dans la manière dont il accompagne le patient vers la décision thérapeutique. Des études portant sur la cardiologie interventionnelle aux Etats-Unis montrent par exemple, que faute d'une information suffisante, la grande majorité des patients soumis à une angioplastie ne connaissaient pas vraiment l'utilité et les risques de la thérapie au moment de leur choix.⁶⁹

8.2 Le second avis : une mesure importante aux effets peu connus

Un second avis est une mesure conduisant à une meilleure qualité d'indications et à réduire le risque de prestations inutiles. L'intérêt pour le patient est d'augmenter son degré de certitude dans le choix d'une thérapie en recourant à l'avis d'un médecin qui n'a pas un intérêt financier direct dans la mesure où il ne réalisera pas l'intervention.

⁶⁴ Le suivi prévoit une biopsie de confirmation dans les douze mois et des contrôles réguliers du test PSA. La fréquence des biopsies ultérieures dépend de l'évolution du taux de PSA. Les personnes opérées d'une prostatectomie radicale font aussi l'objet d'un suivi médical, comme toute personne traitée pour un cancer, sans biopsie néanmoins.

⁶⁵ European Association of Urology (2021), Guidelines Prostate Cancer, <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>.

⁶⁶ Il n'existe pas de chiffres dans ce domaine. Mais cela pourrait changer avec la mise en œuvre du registre médical sur le traitement des cancers dans le domaine de l'urologie (voir chapitre 7.2).

⁶⁷ Bruinsma Sophie M. et Lying Zhang (2018), The Movember Foundation's GAP3 cohort: a profile of the largest global prostate cancer active surveillance database to date, BJUI International.

⁶⁸ Kinsella Netty et al. (2018), Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices, Transl Androl Urol.

⁶⁹ Klemperer David (2019), Überversorgung und Unterversorgung. Immer Mehr, immer besser, Hogrefe, Bern.

Si le second avis médical ne représente pas de coûts supplémentaires pour un patient,⁷⁰ il n'existe aucune incitation spéciale à y recourir dans la LAMal. Les modèles alternatifs d'assurance prévus par la loi ne « récompensent » pas son usage par une réduction de prime par exemple.

L'évaluation n'a pas permis d'établir un constat clair par rapport au rôle du second avis en Suisse sur les décisions des patients. En principe pour la LAMal, une consultation médicale destinée à obtenir un second avis ne se distingue pas d'une consultation « normale ». Il peut néanmoins arriver, s'ils l'identifient, que des assureurs refusent sa prise en charge dans certains cas au nom du respect des critères EAE. Les données administratives ne permettent de juger ni de sa fréquence ni de ses conséquences sur le plan médical et financier.

Les entretiens avec les médecins et les patients livrent des résultats assez contrastés. La moitié des patients rencontrés dans le cadre du traitement de leur cancer de la prostate déclarent avoir eu recours à un second avis. Les médecins ont pour leur part des attitudes partagées : certains encouragent explicitement leurs patients à le rechercher, les soutiennent même dans leur démarche, d'autres ne le mentionnent pas. Certains disent être régulièrement consultés à ce titre, d'autres très rarement.

Enfin, la plupart des assureurs rencontrés ont des dispositifs facilitant l'accès des assurés à un deuxième avis médical. Cela peut être par le biais d'un médecin-conseil de l'assurance ou par la mise à disposition d'un médecin spécialiste indépendant. Un assureur a indiqué – dans des circonstances très particulières qui ne concernent pas les trois cas – proposer activement des formes de coaching médical. Ces produits sont parfois réservés aux assurés privés. Quelle que soit leur forme, ils restent en général optionnels et ne paraissent pas rencontrer un grand succès chez les assurés. Les entretiens avec les patients confirment d'ailleurs une défiance par rapport aux systèmes de second avis proposés par les assureurs.

Appréciation

Les entretiens menés sur un échantillon qualitatif de patients touchés par un cancer localisé de la prostate montrent que le degré d'information du patient au moment du choix du traitement apparaît comme satisfaisant. Les situations se rapprochent du modèle de décision partagée où les patients sont complètement et honnêtement informés. Ils prennent des décisions en connaissance de cause. Les médecins conservent néanmoins un rôle prédominant dans ces choix. Cependant, ce bilan positif – soit un patient éclairé, capable de décider en fonction de ses préférences et peu susceptible d'être manipulé par un médecin – ne peut être étendu sans autres au-delà de cet échantillon. Le second avis médical constitue pour le CDF une mesure susceptible de diminuer le rapport de dépendance au médecin : le patient peut avoir recours à l'avis d'un spécialiste qui n'a pas d'intérêt financier direct dans le traitement. La LAMal n'attribue aucune place particulière au second avis médical. Les systèmes mis en place par les assureurs-maladie se heurtent pour leur part à la défiance des assurés. Pour améliorer la situation, il est nécessaire de bien comprendre la situation actuelle, ce qui pourrait être fait dans le cadre du programme de recherche et d'évaluation de l'OFSP.

D'autres aspects traités dans le cadre du présent rapport méritent également de figurer dans ce programme :

⁷⁰ A part bien évidemment, les situations où la franchise et la participation n'étaient pas couvertes.

- Si la recommandation 3 (voir chapitre 3.3) vise à réaliser la transparence sur le coût du matériel à usage unique et des implants du secteur ambulatoire, une évaluation est nécessaire pour déterminer si les fournisseurs utilisent suffisamment la marge de manœuvre qui leur est laissée pour les négocier dans une optique de modération des coûts de la LAMal.
- Comme mentionné dans le chapitre 3.5, il est nécessaire d’avoir une meilleure connaissance des pratiques des établissements hospitaliers cherchant à sélectionner les patients les plus rémunérateurs.
- Une mesure importante visant à contenir la croissance des coûts dans la LAMal dépendra finalement de la qualité de la mise en œuvre par les cantons de la nouvelle disposition d’ordonnance visant à supprimer les incitations économiques inadéquates dans les établissements hospitaliers (voir chapitre 3.5).

Recommandation 8 (priorité 1)

Le CDF recommande à l’OFSP d’inclure dans son programme de recherche et d’évaluation les quatre thèmes suivants dans le cadre de la LAMal :

- a. Contribution à la maîtrise des coûts du second avis médical et d’autres mesures visant à renforcer le patient dans les décisions difficiles.
- b. Réduction des coûts facturés en relation avec l’achat de matériel à usage unique et d’implants dans le domaine ambulatoire.
- c. Mécanismes de sélection des patients dans les établissements hospitaliers.
- d. Mise en œuvre de l’art. 58f al. 7 OAMal visant à supprimer les systèmes inadaptés d’incitations économiques.

Prise de position de l’OFSP

Das BAG sieht grundsätzlich in den einzelnen Projekten vor, die entsprechenden Entwicklungen auch mit Ressortforschungsmandaten zu begleiten. Die spezifischen Fragestellungen hängen dabei von den Zeitplänen in den Projekten ab.

Zu 8a

Die Förderung der medizinischen Zweitmeinung wird im Rahmen des Projekts zur «Förderung der angemessenen Versorgung» angegangen.

Zu 8b

Eine Evaluation in diesem Bereich ist derzeit nicht möglich, allenfalls kann dies zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen, vgl. dazu Kommentar zur Empfehlung 3.

Zu 8c

Die zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zugelassenen Spitäler sind im Rahmen der durch den Kanton erteilten Leistungsaufträge und der daraus folgenden Aufnahmespflicht gemäss Artikel 41a KVG verpflichtet, im Rahmen ihrer Kapazitäten versicherte Personen mit Wohnsitz im Standortkanton aufzunehmen. Auch wenn sich beispielsweise einzelne Spitäler auf gewisse Eingriffe spezialisieren, so hat die Zusammenstellung oder Auswahl des Patientengutes stets unter Einhaltung der Aufnahmespflicht zu erfolgen. Die Aufnahmespflicht dient der Sicherstellung einer spitalplanungskonformen Gesundheitsversorgung, welche nicht durch Aufnahmeverweigerungen unterlaufen werden soll.

Die Erarbeitung von Tarifstrukturen, welche die Kosten der einzelnen Fälle gut abbildet, Über- oder Untervergütungen verhindert und somit die Anreize zur Patientenselektion minimiert, ist primär Aufgabe der Tarifpartner. Das BAG achtet als für die Genehmigung der Tarifverträge zuständiges Fachamt bei der Prüfung der Tarifstrukturen auf eine gute Abbildungsqualität resp. deren stete Verbesserung um tarifstrukturbedingte Anreize für eine Patientenselektion zu minimieren. Darüber hinaus untersucht das BAG regelmässig die Wirkungen der Anwendung des KVG. Dazu können auch Anreize zur Patientenselektion zählen, welche von den Tarifstrukturen oder von der Schnittstelle zu Zusatzversicherungen ausgehen.

Ebenfalls ein Anreiz für eine Patientenselektion stellen überhöhte Vergütungen durch die Zusatzversicherungen dar. Sofern es sich um Leistungen gemäss KVG handelt, übernimmt die OKP einen sog. Sockelbeitrag gemäss den genehmigten Tarifen. Führt das Anreizsystem dazu, dass die erbrachte Leistung aus medizinischer Sicht unbegründet erfolgte, so fehlen aus Sicht des KVG auch die WZW-Kriterien für diese Leistung resp. den zu leistenden Beitrag. Wie in einem solchen Fall das Verhältnis zwischen Grund- und Zusatzversicherer zu beurteilen ist, ist jedoch nicht restlos geklärt. Da es sich jedoch um Leistungen der Zusatzversicherung handelt, liegt der Ball hier in erster Linie bei der FINMA sowie allenfalls dem Preisüberwacher, welche beide in dieser Sache bereits aktiv geworden sind.

Das BAG prüft, inwiefern die Thematik der Patientenselektion unter Berücksichtigung der oben gemachten Ausführungen in ein Forschungs- oder Evaluationsverfahren aufgenommen werden kann.

Zu 8d

Das BAG als das für die Überwachung des Vollzuges des KVG zuständige Fachamt sieht es als Teil seiner Aufgabe, die Wirkung verordneter Massnahmen wie beispielsweise das Verbot für Anreizsysteme zur Mengenausweitung zu überprüfen. Allerdings gilt es zu beachten, dass die Kantone nach Inkrafttreten vier Jahre Zeit haben dürften, ihre Spitallisten anzupassen. Eine Evaluation ist daher erst nach Ablauf dieser Frist ab dem voraussichtlichen Inkrafttreten am 1. Januar 2022 sinnvoll.

9 Conclusions et réponses aux questions

9.1 Des incitations financières peuvent-elles conduire à réaliser des interventions chirurgicales ne respectant pas les critères EAE ?

L'évaluation a permis de mettre à jour que l'assurance-maladie crée des incitations susceptibles de produire des interventions non nécessaires.

Un risque élevé réside dans la couverture des assurances complémentaires. L'intensité de l'incitation se mesure à l'impact sur le revenu des médecins, responsables de la pose de l'indication. Des différences de rémunération allant d'un à quatre ont été ainsi constatées dans la rémunération d'un même traitement selon qu'il soit mené sur un assuré obligatoire ou privé.

D'autres mécanismes incitatifs peuvent créer des interventions non nécessaires, en particulier à travers l'indemnisation par forfait des prestations stationnaires ou la fixation d'un nombre minimal d'interventions par les cantons pour des raisons de qualité. Vu la volonté des cantons d'étendre ces conditions, le risque d'interventions non nécessaires s'accroît. Pour le CDF, les effets de ces différents mécanismes devraient être mieux suivis.

Le Conseil fédéral a décidé d'agir sur le plan des incitations en proposant dans le cadre d'une modification d'ordonnance dont l'entrée en vigueur est prévue en 2021 de contraindre les cantons à retirer les mandats aux hôpitaux présentant des « systèmes d'incitation économiques inadaptées ». Le CDF salue cette mesure. Il recommande néanmoins à l'OFSP de préciser sa volonté et d'en évaluer la mise en œuvre par les cantons.

En ambulatoire, l'évaluation montre une situation choquante en relation avec la facturation du matériel courant et des implants. L'absence d'incitations vertueuses couplée à une garantie de remboursement par la LAMal du prix d'achat n'incite pas tous les fournisseurs à négocier des prix intéressants. Pour le CDF, l'opacité régnant dans ce domaine constitue un obstacle au contrôle des effets des recommandations faites par le surveillant des prix.

9.2 L'encadrement par l'Etat et la surveillance exercée par les assureurs-maladie sont-ils suffisants pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?

L'évaluation montre que le rôle joué par la Confédération et les cantons pour éviter des opérations non nécessaires est faible et que les assureurs sont rarement en mesure de contrôler la qualité des indications.

La Confédération dispose de la compétence d'exclure ou de limiter le remboursement de prestations nouvelles ou contestées qui ne remplissent pas fondamentalement les critères EAE. Un nombre très réduit de prestations médicales diagnostiques et thérapeutiques est régulé à ce niveau.

Le rôle des assureurs est de vérifier que les prestations octroyées par les fournisseurs correspondent à la loi et qu'elles respectent les critères EAE, dans le cadre général du principe de confiance. Les contrôles sont nombreux et essentiellement de nature administrative. Ils

visent avant tout à vérifier la conformité de la codification et de la facturation et ne portent qu'exceptionnellement sur la conformité de l'indication aux critères EAE. Le CDF constate par ailleurs des lacunes dans le contrôle des règles du catalogue des prestations par les fournisseurs et par les assurances.

Les cantons ont pour leur part un rôle central dans la conception de leur système de santé, en particulier de leurs hôpitaux. Grâce aux mandats de prestations, ils adaptent l'offre aux besoins et fixent de manière plutôt détaillée certaines procédures internes ou exigent le respect de directives médicales. Les cantons suivent des stratégies diverses quand il s'agit d'apprécier la nécessité des prestations médicales. Des cantons s'intéressent à la qualité de certaines prestations jugées critiques dans leurs hôpitaux, d'autres ne s'en soucient pas. Dans la plupart des cas, ils renvoient cet aspect du contrôle aux assureurs qui ne sont pas en mesure de le faire.

Vu ces éléments, le système impliquant la Confédération, les assureurs-maladie et les cantons n'est pas en mesure de garantir de manière adéquate qu'une prestation facturée à l'assurance-maladie soit toujours nécessaire. L'identification des prestations problématiques et les contrôles doivent être améliorés.

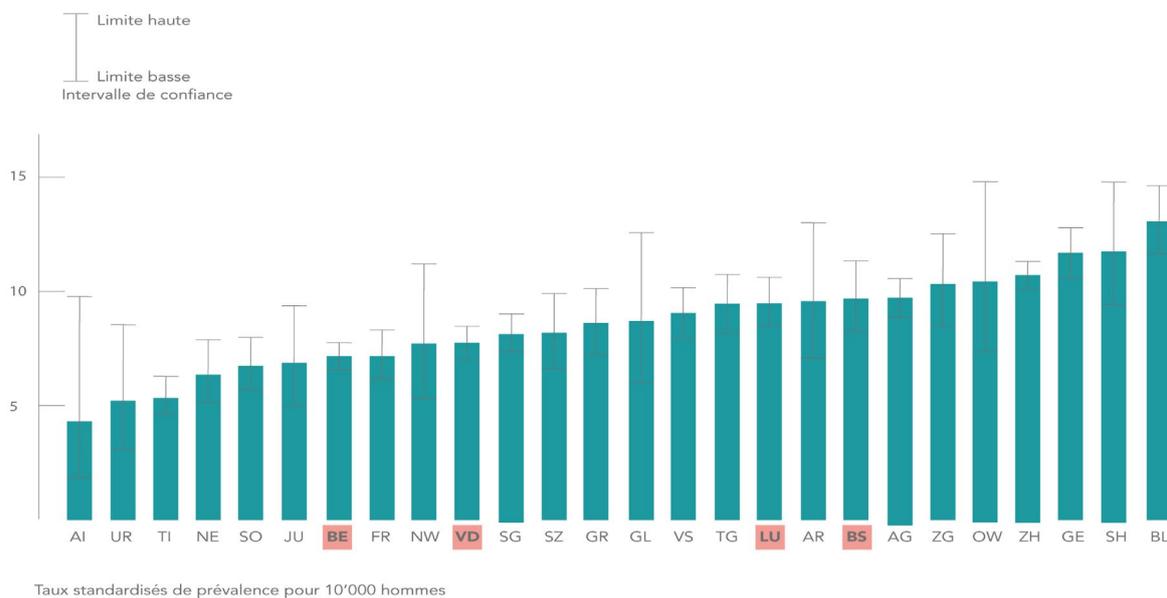
9.3 L'autorégulation médicale est-elle suffisante pour éviter des opérations ne respectant pas les critères EAE ?

Les hôpitaux mettent en place des systèmes de contrôle de qualité des indications, le plus souvent au travers de procédures délibératives entre médecins. L'intérêt de ces dispositifs est de garantir un examen selon le principe des quatre yeux, parfois pluridisciplinaire, du dossier des patients. De telles mesures sont susceptibles de réduire le risque de prestation non nécessaire et devraient être implémentées de manière plus systématique, en particulier si des différences notables de pratiques médicales sont constatées suivant les cantons.

La qualité de l'information au patient permet aussi de réduire le risque de prestations non nécessaires. Les patients interrogés lors de l'évaluation reconnaissent avoir été informés de manière complète et plutôt neutre au moment de leur choix. Ils indiquent néanmoins rester fortement influencés par leur médecin. La possibilité de recourir à un second avis médical pourrait constituer une mesure importante en vue d'éviter les traitements inutiles. Ses effets sont cependant peu connus et devraient être examinés avant d'envisager son implémentation plus systématique dans l'assurance-maladie.

A travers l'élaboration et la diffusion de recommandations médicales, les sociétés médicales contribuent à l'harmonisation des pratiques médicales en Suisse. L'impact de ces directives est étroitement lié à leur qualité intrinsèque et au degré d'adhésion qu'elles obtiennent au sein de la communauté des opérateurs. Leur référence dans le catalogue des prestations doit mieux prendre en compte ces critères.

Annexe 1 : Différences régionales des cas

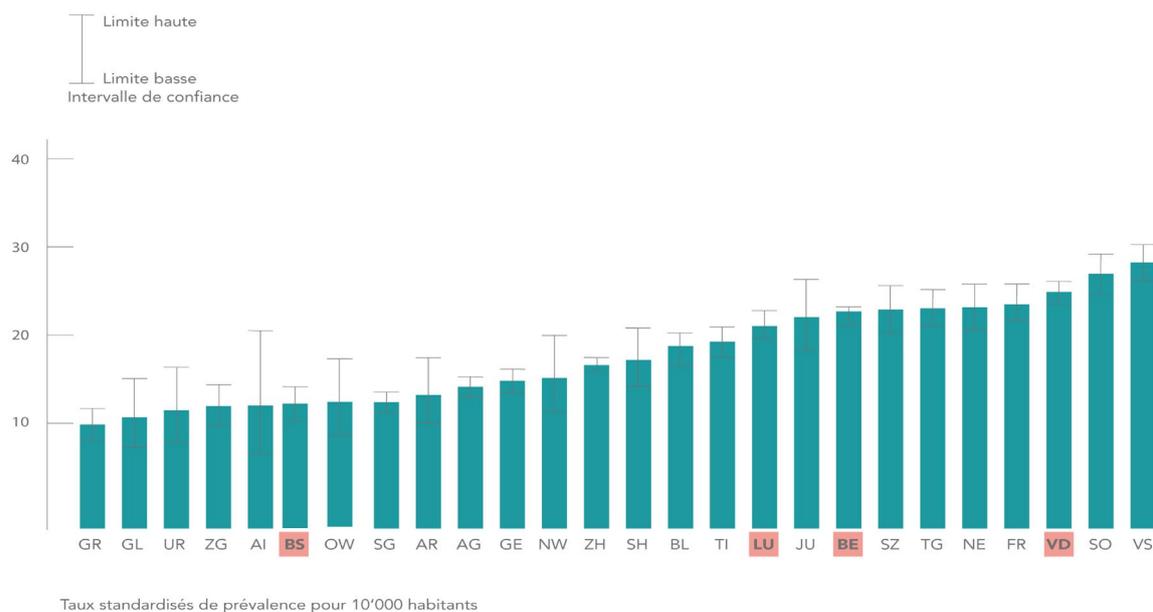


Graphique A1 : Prévalence de la prostatectomie radicale en 2017, calculs CDF.

Source et critères de sélection des interventions

Source : Statistique médicale des hôpitaux 2017

Stationnaire : CHOP 60.5X.00, 60.5X.10, 60.5X.20, 60.5X.30, 60.5X.99 sur une des six premières positions des traitements, et sexe masculin



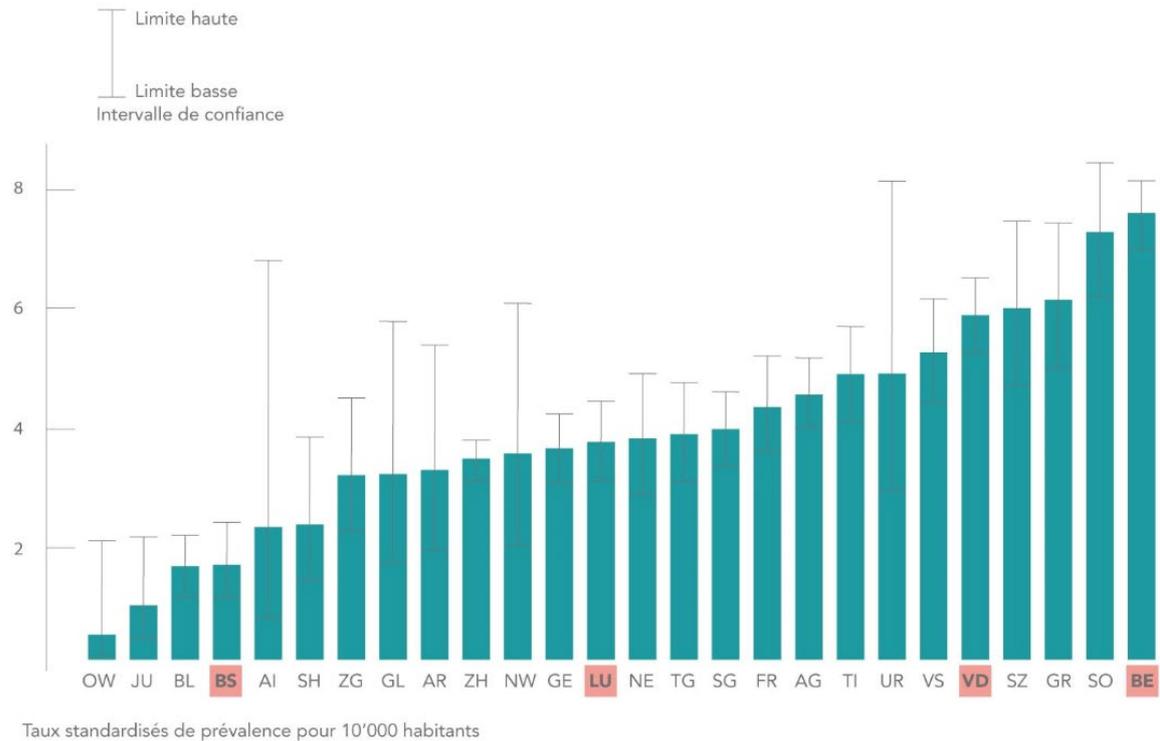
Graphique A2 : Prévalence de l'angioplastie élective en 2017, calculs CDF.

Source et critères de sélection des interventions

Source : Statistique médicale des hôpitaux et tarifpool 2017

Stationnaire : au moins un code CHOP 00.66.00, 00.66.10, 00.66.20, 00.66.21, 00.66.22, 00.66.29, 00.66.30, 00.66.32, 00.66.33, 00.66.35, 00.66.36, 00.66.99 sur une des six premières positions de traitement et prise en charge indiquée comme « Elective »

Ambulatoire : Position Tarmed 17.1110



Graphique A3 : Prévalence de la vertébroplastie et cyphoplastie en 2017, calculs CDF.

Source et critères de sélection des interventions

Source : Statistique médicale des hôpitaux 2017

Sélection des interventions de cyphoplastie et de vertébroplastie :

Au moins un code CHOP 81.65.00, 81.65.10, 81.65.11, 81.65.12, 81.65.13, 81.65.99, 81.66.00, 81.66.10, 81.66.11, 81.66.12, 81.66.13, 81.66.99 sur une des six premières positions des traitements

Annexe 2 : Présentation détaillée des traitements

Cas 1 : L'angioplastie coronaire élective (PCI)

Les maladies cardiovasculaires constituent la cause la plus fréquente de mortalité en Suisse. Elles sont en principe symptomatiques (douleurs pectorales, angine de poitrine) et liées à l'apparition d'occlusions des coronaires limitant l'irrigation sanguine du cœur.

Le cas examiné dans cette évaluation est lié à une maladie stable des coronaires. Il exclut les traitements réalisés suite à un infarctus du myocarde, caractérisé par une prise en charge d'urgence.

Le traitement privilégié d'une maladie stable des coronaires est le traitement médicamenteux. Si le patient ne réagit pas à ce traitement, si l'occlusion est de dimension importante et provoque une réduction marquée du flux sanguin, une angioplastie coronaire transluminale percutanée (PCI, acronymes anglais) est envisagée. Elle vise à supprimer la sténose avec un ballon et, en général, à poser un ou plusieurs stents chimiques, pour éviter sa réapparition. L'intervention se fait par cathéter. Elle est réalisée en Suisse de manière stationnaire ou ambulatoire.

La pose du diagnostic d'une maladie des coronaires nécessite une batterie de tests non invasifs comme l'électrocardiogramme ou l'imagerie médicale. Si le diagnostic ne peut pas être posé de manière suffisamment sûre à ce stade, le cardiologue interventionnel conduit alors une coronarographie, qui permet de visualiser les vaisseaux avec un cathéter et d'effectuer certaines mesures du flux sanguin. Au cas où l'indication est claire, la PCI est alors réalisée sur le moment.⁷¹

Autant les étapes de la pose du diagnostic que les critères permettant la conduite d'une angioplastie (la taille de l'occlusion et la sévérité de l'ischémie⁷² par exemple) font l'objet de recommandations médicales détaillées élaborées au niveau international.⁷³

Cas 2 : La prostatectomie radicale

Le cancer de la prostate est une maladie asymptomatique rarement diagnostiquée avant l'âge de 55 ans. Sa fréquence et sa progression très lente conduisent à ce qu'une grande partie des hommes, à défaut de mourir d'un cancer de la prostate, meurent avec un cancer de la prostate.

Il n'existe pas de dépistage systématique en Suisse, mais des recommandations de le faire entre 50 et 75-80 ans (45 ans en cas d'antécédents familiaux). Le dépistage se fait à l'aide d'un test de PSA (Antigène Spécifique de la Prostate).

La prostatectomie radicale est le traitement standard de la forme localisée du cancer et classée à bas risque. Elle consiste à retirer par voie chirurgicale tout l'organe touché par le cancer et parfois son environnement. Dans près de 65 % des cas, cette opération est

⁷¹ Le patient est en principe préparé par le cardiologue à cette éventualité en ayant donné son accord préalable et en ayant pris les médicaments nécessaires de manière préventive. Bien entendu, le patient doit être en état physique de subir l'intervention.

⁷² L'ischémie est la mesure de la diminution du flux sanguin irriguant le cœur.

⁷³ Neumann Franz-Joseph et al. (2019), 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, European society of Cardiology, European Heart Journal.

réalisée de manière robotique. Le principal effet secondaire indésirable d'une prostatectomie radicale est la dysfonction érectile. Son apparition dépend de l'âge du patient et de la maladie.

La radiothérapie est une alternative proposée si un traitement curatif est envisagé et que le patient ne souhaite pas une intervention chirurgicale. Certains hôpitaux proposent également une ablation ciblée des cellules cancéreuses par ultrasons (HIFU). Cette technique est aujourd'hui exclue d'une prise en charge par la LAMal.

Une alternative est la *surveillance active*. Cette mesure vise à repousser de plusieurs années et ainsi éventuellement à *éviter* une intervention chirurgicale. Quelle que soit la forme du traitement choisi, le patient fait toujours l'objet d'un suivi médical visant à contrôler l'évolution du cancer.

Au cas où un patient présente un cancer à bas risque et une espérance de vie limitée (comorbidités, âge avancé), il est recommandé de renoncer aux traitements et aux contraintes de la surveillance active. Le patient bénéficie alors d'un accompagnement médical plus léger (« veille active »).

Autant les étapes de la pose du diagnostic que les critères de l'indication d'une prostatectomie radicale font l'objet de recommandations médicales détaillées élaborées au niveau international.⁷⁴

Cas 3 : La cyphoplastie et la vertébroplastie

Les fractures vertébrales par compression peuvent provoquer des douleurs aiguës. Elles peuvent également conduire à des déformations de la colonne vertébrale. Ces fractures sont dans la plupart des cas la conséquence d'une maladie ostéoporotique et touchent principalement les femmes âgées. Elles peuvent cependant aussi être le résultat d'un cancer ou d'un accident.

La vertébroplastie et la cyphoplastie sont des interventions mini-invasives qui sont réalisées dans les cas de fractures très douloureuses ne répondant pas à un traitement antalgique et chez des patients pour lesquels un traitement conservateur (immobilisation, aide à la mobilité etc.) n'est pas envisageable.

Les deux techniques consistent à injecter de manière percutanée du ciment osseux dans la vertèbre fracturée et de prévenir toute compression supplémentaire. La cyphoplastie se distingue par le fait qu'elle vise à restaurer en partie la hauteur et la forme de la vertèbre fracturée. L'opérateur recourt alors à des ballons et à des implants.

Lors d'une intervention, la cyphoplastie n'est en règle générale réalisée que sur un corps vertébral, la vertébroplastie est par contre plus fréquemment conduite sur plusieurs vertèbres. Dans un peu plus de 10 % des cas, les opérations sont combinées.

La cyphoplastie est plus coûteuse que la vertébroplastie. Elle est réalisée exclusivement en stationnaire. La *vertébroplastie* peut se pratiquer en ambulatoire mais est majoritairement réalisée en stationnaire en Suisse.

⁷⁴ European Association of Urology (2021), Guidelines Prostate Cancer. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>.

Annexe 3 : Aspects méthodologiques

Module 1 : Analyse documentaire

L'analyse documentaire a été conduite à plusieurs niveaux. Au niveau fédéral, les bases légales de la LAMal et en particulier la réglementation entourant le fonctionnement de la Commission fédérale des prestations générales et des principes ont été examinées. Les dossiers relatifs au traitement de la cyphoplastie et du HIFU ont été analysés. Au niveau cantonal, les bases légales, les mandats de prestations et les listes hospitalières ont été consultées, en particulier par rapport à l'encadrement des trois cas.

Au niveau des assureurs, les documents présentant les procédures de contrôle ont été ponctuellement examinés. Le CDF n'a par contre pas eu accès aux algorithmes détaillés des contrôles.

La littérature médicale récente concernant les trois cas a été examinée.

Module 2 : Traitement des données

Plusieurs analyses de données ont été réalisées. Les données de la statistique médicale des hôpitaux de 2015 à 2017 ont été analysées dans la version de la location de l'établissement et du domicile du patient au niveau des cas. Les données des coûts par cas transmis par les hôpitaux (Netzspitäler) ont aussi été inclus afin de connaître le coût moyen des traitements.

Les traitements ont été identifiés à travers la codification CHOP, selon les règles déjà établies par l'OBSAN dans l'Atlas suisse des soins de santé. Les coûts bruts totaux des séjours hospitaliers pour l'assurance-maladie et les cantons (les tableaux sont calculés en appliquant aux « cost-weight » des DRG un « base-rate » de 9500 francs (2015) et 9600 francs (2017), en se basant sur les chiffres moyens de HSK pour cette année-là. Dans la mesure où le domaine stationnaire connaît le principe d'une indemnisation forfaitaire couvrant plusieurs traitements, on estime ces coûts sur la base des forfaits pour lesquels le traitement figure comme *traitement principal* : il s'agit d'une estimation financière plutôt conservatrice.

Le nombre d'angioplastie ambulatoire a été établi par l'OBSAN sur la base du Tarifpool. Le coût d'une angioplastie ambulatoire pour 2017 est fixé à 10 100 francs, médiane des coûts qui ressort des données de facturation transmise par les assureurs ayant participé à l'enquête.

Il n'a pas été possible d'obtenir l'identification des hôpitaux, de sorte qu'il n'a pas été possible non plus de suivre l'évolution de certains indicateurs sur plusieurs années au niveau de l'hôpital.

Les influences du changement tarifaire SwissDRG sur la rémunération de la cyphoplastie ont été analysées à l'aide du « Grouper » (système qui permet d'établir le DRG d'un cas pour une année tarifaire donnée compte tenu de sa combinaison des codes de traitement et de diagnostics) mis en ligne pour les fournisseurs par SwissDRG.

L'analyse des coûts et de la fréquence d'hospitalisation selon la couverture d'assurance a été conduite sur la base des données de facturation de cinq assureurs. Les données des factures couvrent en principe l'année 2017. Ces assureurs comptaient ensemble un peu plus de 800 000 assurés majeurs en assurance privée et demi-privée (hospitalisation). Ces

données ont été livrées avec différents degrés de granularité et n'ont pas pu être incluses au même degré de détail dans toutes les exploitations.

L'analyse des coûts des stents en ambulatoire a été faite sur un échantillon aléatoire de 17 factures fournies par un assureur. L'identification des stents a été contrôlée par un cardiologue interventionnel.

Module 3 : Entretiens avec les acteurs de la santé

Une vingtaine d'entretiens ont été menés avec les acteurs de la santé, en particulier avec l'OFSP, une représentante de la Commission fédérale de prestations, avec les représentants des autorités hospitalières de quatre cantons (BE, VD, LU, BS), de la CDS, de SwissDRG ainsi qu'avec cinq assureurs. Les entretiens ont parfois été menés en groupe et conduits en plusieurs séances. Ils ont permis de clarifier des questions sur la régulation, la tarification et le contrôle des prestations médicales, de manière générale et de manière plus spécifique sur les cas choisis.

Module 4 : Entretiens avec les patients

Onze entretiens approfondis ont été menés avec des patients ayant été soumis à une prostatectomie radicale. Les entretiens ont permis d'avoir le point de vue des patients dans cette évaluation et de comprendre la relation avec le médecin et les circonstances ayant présidé à leur choix. Les patients ont été recherchés à travers les organisations d'aide aux patients et certains médecins.

Module 5 : Analyse des incitations et des dispositifs de contrôle au niveau des hôpitaux (module externe)

Un mandat a été donné portant sur l'analyse de l'importance des incitations et des contrôles en place dans les hôpitaux. L'examen a été fait sur la base d'entretiens conduits dans neuf hôpitaux (deux dans chaque canton, à l'exception de BS où trois hôpitaux ont été visités). Dans ce choix, le CDF a veillé à avoir une représentation de plusieurs genres d'hôpitaux (hôpitaux publics/privés, universitaires, cantonaux, régionaux) conduisant les interventions choisies.

Une quarantaine d'entretiens (quatre à cinq par hôpital) ont été prévus avec les directions hospitalières et les responsables administratifs d'une part, et les médecins des différentes spécialités d'autre part. Il n'a pas été possible de conduire tous les entretiens, en particulier avec certains médecins agréés qui ont invoqué un manque de temps. Un hôpital public a renoncé de manière générale aux entretiens pour des raisons liées à la pandémie COVID.

Les documents relatifs aux procédures internes, aux systèmes d'encadrement et aux contrôles des prestations médicales ont pu être consultés. L'accès a parfois été possible à certains documents portant sur le management de l'hôpital, y compris les systèmes de rémunération des médecins. Les dispositions de plusieurs contrats tarifaires ont pu être examinées.

Les entretiens et l'analyse de la documentation ont été conduits par la société Infrass dans tous les hôpitaux, à l'exception de ceux du canton de VD, où les entretiens ont été menés par le CDF. Le rapport Infrass présente la synthèse des résultats et est publié à part.

Module 6 : Analyse des recommandations médicales – comparaisons internationales

Afin d'examiner les conditions dans lesquelles les trois recommandations entourant les cas ont été élaborées et de juger leur qualité formelle, six entretiens ont été conduits avec les représentants des sociétés médicales responsables et la FMH. La comparaison internationale visant à comprendre la place que prennent les recommandations médicales dans un système différent de la Suisse a été réalisée sur la base d'entretiens téléphoniques avec les autorités responsables de recommandations à l'étranger (GB et D).

Les entretiens et l'analyse documentaire ont été assurés par Socialdesign. Le rapport est publié à part.

Sélection des cantons dans l'évaluation

La sélection des cantons inclus dans cette évaluation a été faite sur la base de plusieurs critères. Elle devait montrer une vision contrastée de la prise en charge au niveau des trois cas, garantir au moins la présence d'un canton latin et ne disposant pas d'un hôpital universitaire ainsi qu'éviter les cantons trop petits.

	BE	VD	LU	BS
PCI Electif	8	3	10	21
Cypho- / Vertébroplastie	1	4	14	23
Prostatectomie	20	17	10	8

Tableau 2 : Rangs des cantons retenus concernant les probabilités de traitement, calculs CDF.

Annexe 4 : Bases légales

Textes législatifs

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

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

Interventions parlementaires

18.4318 – LAMal : empêcher les interventions inutiles et nuisibles — pas de conventions tarifaires sans mesurer la qualité. Motion de Rebecca Ruiz. Refus proposé par le Conseil fédéral mais la motion a été retirée entre-temps.

18.3305 – LAMal. Plus de convention tarifaire sans maîtrise des coûts. Motion Heintz Brandt. Motion liquidée.

18.3107 – Rémunérations et honoraires des médecins assurant des fonctions dirigeantes. Créer la transparence. Motion adoptée.

16.4120 – Assurance-maladie. Les bonus sont-ils un facteur de coûts ? Motion Beat Heim. Motion liquidée.

Messages

15.083 – Message sur le renforcement de la qualité des soins et de l'économicité du 04.12.2015, FF 217-263

19.046 – Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet) du 21.08.2019, FF 5765

Annexe 5 : Abréviations

ANQ	Association nationale de la qualité
CDF	Contrôle fédéral des finances
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CH-IQI	Indicateurs nationaux de qualité des prestations hospitalières
CHOP	Classification suisse des interventions chirurgicales
EAE (Critères)	Efficacité, Adéquation, Economicité
ETS	Evaluation des technologies de la santé (HTA en anglais)
LCF	Loi sur le Contrôle des finances
LFC	Loi sur les finances
MCD	Medical Clinical Dataset
OBSAN	Observatoire suisse de la santé
OFC	Ordonnance sur les finances de la Confédération
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
SGS	Société suisse de chirurgie du rachis
UDI	Unique Device Identification – identification unique des dispositifs médicaux

Priorités des recommandations

Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis (1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles). Comme risques, on peut citer par exemple les cas de projets non-rentables, d'infractions contre la légalité ou la régularité, de responsabilité et de dommages de réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi considérés. Cette appréciation se fonde sur les objets d'audit spécifiques (relatif) et non sur l'importance pour l'ensemble de l'administration fédérale (absolu).

Annexe 6 : Bibliographie

Al-Deb Aref et al. (2015), Auf der letzten Meile zum Patienten, Bulletin des médecins suisses.

Bruinsma Sophie M. et Lying Zhang (2018), The Movember Foundation's GAP3 cohort: a profile of the largest global prostate cancer active surveillance database to date, BJUI International.

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (2015), Vertébroplastie percutanée et cyphoplastie par ballonnet, KCE Report 255Bs, https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_255B_Vertebroplastie_percutanees_Synthese.pdf.

Contrôle fédéral des finances (2014), PA 14367, Contrôle des factures hospitalières DRG par les assurances-maladie, Berne.

Contrôle fédéral des finances (2020), PA 19084, Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé, Berne.

Département fédéral de l'intérieur (2017), Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, Berne.

Gerber Michelle et al. (2016), La surconsommation de prestations médicales, un problème de qualité, Bulletin des médecins suisses.

Infras (2021), Untersuchung bei Spitälern zu Anreiz- und Kontrollmechanismen, Zürich.

Kessler Oliver et al. (2019), Immer mehr-Immer besser?, Hogrefe, Berlin.

Kinsella Netty et al. (2018), Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices, Transl Androl Urol.

Klemperer David. (2019), Überversorgung und Unterversorgung. Immer Mehr, immer besser, Hogrefe, Bern.

Lehmann Kuno et al. (2008), Interdisciplinary tumour boards in Switzerland: quo vadis?, Swiss medical weekly.

McPherson Klim et al. (2013), International variations in a selected number of surgical procedures, OECD- Working Papers, Paris.

Mottet Nicolas et al. (2017), EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent, Eur. Urol.

Neumann Franz-Joseph et al. (2019), 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, European society of Cardiology, European Heart Journal.

Observatoire suisse de la santé (2018), Atlas der Gesundheitsversorgung,
<http://www.versorgungsatlas.ch>.

Observatoire suisse de la santé (2021), Les assurés en division hospitalière (demi-) privée
et commune. 2019, Bulletin OBSAN.

OCDE (2017), Tackling Wasteful spending on Health, OCDE, Paris.

OCDE (2020), OECD, Stat, https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT.

Office fédéral de la santé publique (2016), Excédent de prestations stationnaires pour les
personnes avec une assurance complémentaire, Bern.

Office fédéral de la santé publique (2017), Chiffres-clés des hôpitaux, Bern.

Socialdesign (2020), Evaluation der Rolle der medizinischen Fachgesellschaften hinsicht-
lich Erarbeitung und Diffusion medizinischer Guidelines, Bern.

Strupler Pascal (2017), Kosten des Gesundheitssystems sind stärker als in den Nachbar-
ländern, Die Volkswirtschaft, 23.02.2017.

Surveillance des prix (2017), Medizinprodukte für den Spitalbedarf: Wie lassen sich die
Kosten senken?, Surveillance des prix: Newsletter 3/17.

Wille Nora et Schluep Juerg (2020), Que dépensons-nous pour les primes d'assurance-
maladie?, Bulletin des médecins suisses.

Annexe 7 : Groupe d'accompagnement

Composition du groupe d'accompagnement

Besson Pascal, Responsable du département Gestion économique et Comptabilité chez H+

Prof. Billinger Michael, cardiologue interventionnel, société suisse de cardiologie

Al-Daebi Aref, responsable du monitoring de la santé du canton de BS

Prof. Gaemperli Oliver, cardiologue interventionnel, société suisse de cardiologie

Prof. Guenther Bernhard, économiste de la santé, Curafutura

Prof. Hausmann Nic Oliver, neurochirurgien, société suisse de neurochirurgie

Prof. Heini Paul, orthopédiste, Swiss Orthopedics

Indra Peter, chef du département de la santé du canton de BS et représentant de la CDS

Jaggi Adrian, médecin et chef de projet, santésuisse

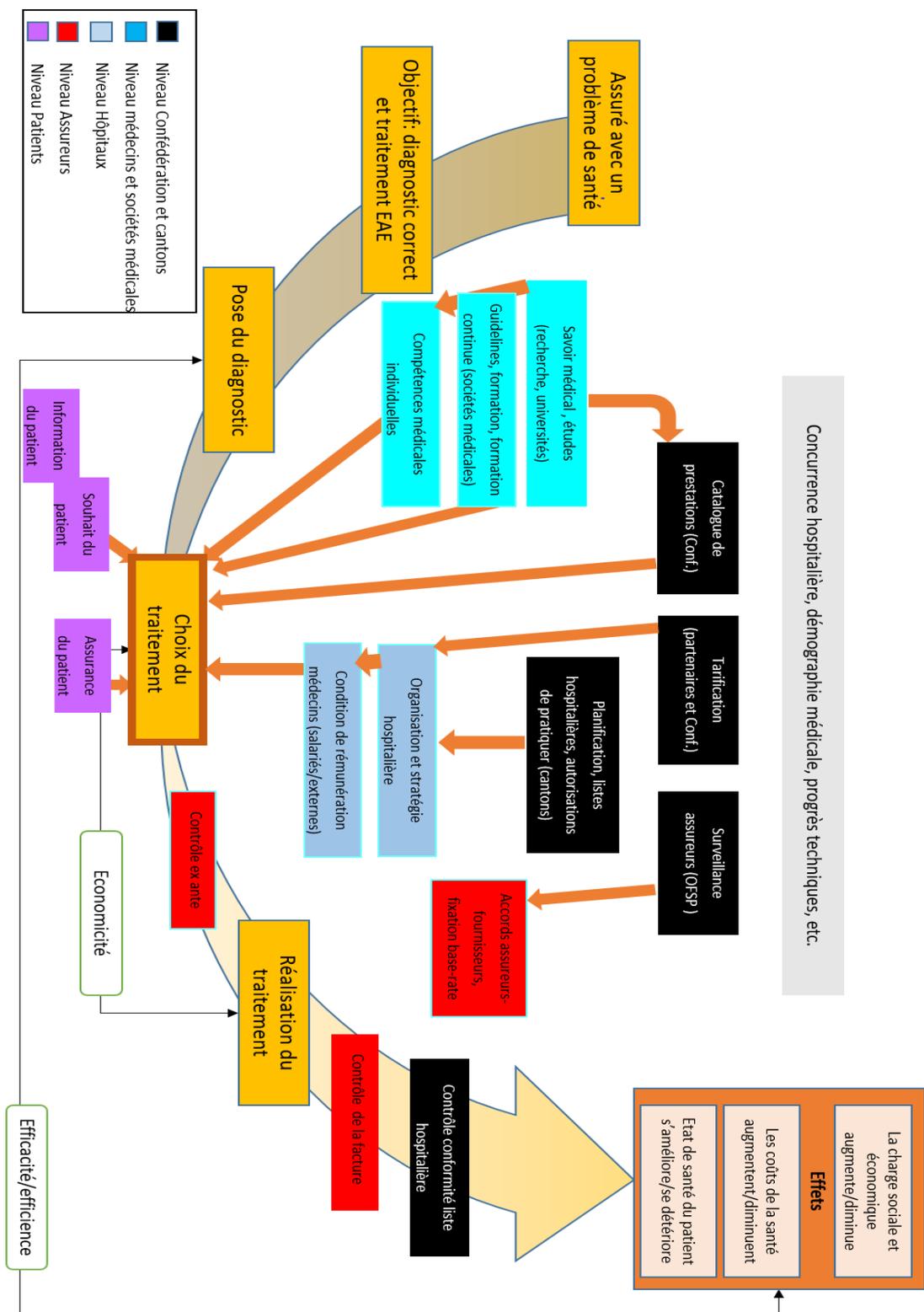
Sonia Pellegrini, économiste de la santé, OBSAN

Tandjung Ryan, médecin, responsable de la division Prestations de l'assurance-maladie à l'OFSP

Tapernoux Daniel, médecin, représentant de la Société suisse des patients

Prof. Thalmann Georges, urologue, Swiss Urology

Annexe 8 : Modèle d'impact



Source: CDF