

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



Suivi d'une recommandation visant à clarifier les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité d'un traitement médical

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	1.21512
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	4
Das Wesentliche in Kürze	5
L'essenziale in breve	6
Key facts	7
1 Mission et déroulement	9
1.1 Contexte	9
1.2 Objectif et questions d'audit	10
1.3 Etendue de l'audit et principe	11
1.4 Documentation et entretiens	11
1.5 Discussion finale	11
2 L'évaluation des critères EAE dans la LAMal reste peu transparente	12
2.1 Un système d'appréciation à plusieurs niveaux	12
2.2 Les critères EAE au niveau de la Confédération, des efforts non menés à terme	12
2.3 L'appréciation des critères en cas d'espèce : un univers éclaté.....	14
Annexe 1 : Bases légales	17
Annexe 2 : Abréviations	18

Suivi d'une recommandation visant à clarifier les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité d'un traitement médical

Office fédéral de la santé publique

L'essentiel en bref

La Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) prévoit que seules des prestations médicales économiques, adéquates et efficaces (ou « critères EAE ») sont prises en charge.

La Confédération mène une appréciation si des doutes émergent quant au bien fondé d'une prestation sur un plan général. Une appréciation est aussi conduite selon une démarche différente par les assureurs dans certains cas particuliers.

La nature EAE d'une prestation médicale est une notion abstraite. Lors d'une précédente évaluation¹, le Contrôle fédéral des finances (CDF) avait constaté en 2014 des lacunes dans la compréhension et la mesure de ces critères. Il avait alors recommandé à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de les clarifier et de les concrétiser.

Une recommandation de 2014 toujours ouverte auprès de l'OSFP

Dans le cadre du suivi de cette recommandation de la plus haute importance, le CDF constate que l'OFSP a pris des initiatives pour améliorer les procédures d'appréciation des critères EAE au niveau fédéral. Un projet a été initialisé en 2021 au sein de l'office visant à identifier les domaines de prestations dans lesquels des précisions en matière d'opérationnalisation des critères EAE doivent être apportées.

La documentation des nouvelles procédures d'examen introduites par l'OFSP n'est néanmoins pas à jour. Le CDF clora sa recommandation une fois que cette lacune aura été comblée.

Comme cela était déjà le cas en 2014, l'OFSP n'intervient pas dans l'appréciation des critères EAE dans les cas particuliers. La loi laisse cette responsabilité aux médecins, aux assureurs et, en dernier recours, aux tribunaux. Il règne encore une grande opacité à ce niveau.

¹ « Contrôle des factures hospitalières DRG par les assurances-maladie » (PA 14367) est disponible sur le site Internet du CDF.

Nachprüfung der Umsetzung einer Empfehlung zur Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Behandlung

Bundesamt für Gesundheit

Das Wesentliche in Kürze

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) sieht vor, dass nur wirtschaftliche, zweckmässige und wirksame Leistungen (oder «WZW-Kriterien») übernommen werden.

Kommen Zweifel auf, ob eine Leistung grundsätzlich begründet ist, nimmt der Bund eine Bewertung vor. In besonderen Fällen führen auch die Versicherer eine Bewertung durch, allerdings nach einem anderen Vorgehen.

Ob eine ärztliche Leistung die WZW-Kriterien erfüllt, ist ein abstraktes Konzept. Bei einer früheren Evaluation¹ hatte die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) 2014 Lücken bei der Beurteilung und der Messung dieser Kriterien festgestellt. Sie hatte dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) seinerzeit empfohlen, die WZW-Kriterien zu klären und zu konkretisieren.

Empfehlung aus dem Jahr 2014 beim BAG immer noch offen

Im Rahmen der Nachprüfung dieser äusserst wichtigen Empfehlung stellt die EFK fest, dass vom BAG Initiativen ergriffen wurden, um die Bewertungsverfahren der WZW-Kriterien auf Bundesebene zu verbessern. 2021 wurde im BAG ein Projekt initialisiert, um die Leistungsbereiche zu identifizieren, in denen die Operationalisierung der WZW-Kriterien präzisiert werden muss.

Die Dokumentation der neuen, vom BAG eingeführten Prüfverfahren ist jedoch nicht auf dem neuesten Stand. Die EFK wird ihre Empfehlung erst nach Schliessung dieser Lücke für abgeschlossen erklären.

Wie bereits 2014 äussert sich das BAG in den besonderen Fällen nicht zur Bewertung der WZW-Kriterien. Das Gesetz überlässt diese Verantwortung der Ärzteschaft, den Versicherern und in letzter Instanz den Gerichten. In diesem Bereich herrscht noch immer grosse Unklarheit.

Originaltext auf Französisch

¹ «Kontrolle von DRG-Spitalrechnungen durch die Krankenversicherungen: Bestandsanalyse bei der Umstellungsphase auf die neue Spitalfinanzierung» (PA 14367) ist auf der Website der EFK verfügbar.

Verifica successiva dell'attuazione di una raccomandazione volta a chiarire i criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un trattamento medico

Ufficio federale della sanità pubblica

L'essenziale in breve

La legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) prevede che vengano prese a carico soltanto le prestazioni che rispettano i criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.

La Confederazione effettua una valutazione nel caso in cui sorgano dubbi sulla necessità di una prestazione a livello generale. In casi particolari anche gli assicuratori eseguono una valutazione, ma con una procedura differente.

I suddetti criteri in relazione a una prestazione ospedaliera sono concetti astratti. In una valutazione precedente effettuata nel 2014¹, il CDF aveva constatato che c'era poca chiarezza sulle modalità di valutazione e misurazione del rispetto di questi criteri. Aveva quindi raccomandato all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di chiarire e concretizzare tali criteri.

Una raccomandazione del 2014 non ancora attuata dall'UFSP

Nel quadro della verifica successiva dell'attuazione di questa raccomandazione estremamente importante, il CDF constata che l'UFSP ha preso delle iniziative per migliorare le procedure di valutazione a livello federale del rispetto dei citati criteri. Nel 2021, è stato avviato un progetto all'interno dell'Ufficio per identificare i settori di prestazione in cui sono necessari ulteriori chiarimenti sull'operatività dei criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.

Tuttavia, la documentazione relativa alle nuove procedure di verifica introdotte dall'UFSP non è aggiornata. Il CDF considererà attuata la sua raccomandazione soltanto quando questa lacuna sarà colmata.

Come già avvenuto nel 2014, l'UFSP non si esprime sulla valutazione del rispetto dei summenzionati criteri nei casi particolari. Secondo la legge questa responsabilità incombe ai medici, alle assicurazioni e, in ultima istanza, ai tribunali. Molto resta ancora da chiarire a questo riguardo.

Testo originale in francese

¹ Il «Controllo delle fatture ospedaliere DRG da parte degli assicuratori malattie» (PA 14367) è disponibile sul sito Internet del CDF.

Follow-up to a recommendation to clarify the criteria of effective, appropriate and economically efficient in relation to medical treatment

Federal Office of Public Health

Key facts

The Federal Act on Health Insurance (HIA) stipulates that only effective, appropriate and economically efficient (EAE criteria) medical services are covered.

The Confederation conducts an assessment if there are doubts about the general appropriateness of a service. Insurers also carry out assessments in individual cases, using a different approach.

The EAE nature of a medical service is an abstract concept. In a previous audit¹ in 2014, the SFAO noted shortcomings in the understanding and measurement of these criteria. It recommended that the Federal Office of Public Health (FOPH) clarify and define them.

Recommendation from 2014 still pending at the FOPH

As part of the follow-up to this extremely important recommendation, the SFAO noted that the FOPH has taken initiatives to improve the procedures for assessing the EAE criteria at the federal level. In 2021, a project was initiated within the FOPH to identify the service areas in which the application of the EAE criteria needed to be clarified.

However, the documentation concerning the new assessment procedures introduced by the FOPH is not up to date. The SFAO will close its recommendation once this deficiency has been remedied.

As was already the case in 2014, the FOPH does not intervene in the assessment of EAE criteria in individual cases. The law places this responsibility in the hands of doctors, insurers and, as a last resort, the courts. The situation is still very opaque in this respect.

Original text in French

¹ "Verification of DRG hospital invoices by health insurers" (audit mandate 14367) available on the SFAO website.

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

Die Empfehlung 4 betreffend «Klärung und Konkretisierung der WZW-Kriterien und Verfahren für die Messung und Beurteilung von akutsomatischen Spitalleistungen» ist Teil des Berichtes aus dem Jahr 2014, der sich der Rechnungskontrolle von Spitalleistungen nach Einführung der neuen Spitalfinanzierung mittels stationären DRG-Fallpauschalen widmete. Die in Artikel 32 KVG genannten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) sind als generelle Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) genannt und werden in den Prüfverfahren hinsichtlich allgemeiner Regelung der Leistungspflicht von den zuständigen Eidgenössischen Kommissionen geprüft. Wie das BAG schon in seinen früheren Stellungnahmen ausgeführt hat, unterscheiden sich die Verfahren zur allgemeinen Bezeichnung der Leistungspflicht gegenüber denjenigen der Rechnungskontrolle. Bei der Kontrolle von DRG-Spitalrechnungen geht es um die Umsetzung der in Artikel 56 KVG genannten Anforderung der Beschränkung der Leistungserbringung auf das für den Behandlungszweck erforderliche Mass, nicht aber um eine gesamte WZW-Prüfung der im Einzelfall erbrachten Leistungen.

Die Operationalisierung der WZW-Kriterien nach Artikel 32 KVG befasst sich allein mit den Anforderungen zur Bezeichnung der Leistungspflicht. Diese ist aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzungen der Verfahren nicht geeignet für die Anwendung im Rahmen der Rechnungskontrolle. Jedoch ist es die Aufgabe der Leistungserbringer und Versicherer, in den Tarifverträgen Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen zu vereinbaren. Wie im Bericht erwähnt, wurden diesbezüglich in den letzten Jahren verschiedene Verbesserungen vorgenommen. Hingegen können Aspekte der WZW-Operationalisierung auch für die Prüfung von ärztlichen Leistungen im Vertrauensprinzip durch die Versicherer im Einzelfall übertragen werden.

Hinsichtlich der WZW-Prüfprozesse im Rahmen der Leistungsbezeichnung wurden in den letzten Jahren verschiedene spezifische Dokumente erarbeitet und veröffentlicht. Im Rahmen der Revision des Arbeitspapiers zur WZW-Operationalisierung von 2011 wird am 31. März 2022 eine neue Version als Verwaltungsverordnung veröffentlicht. Weiter werden spezifische Anforderungen und Bewertungsgrundlagen zu spezifischen Leistungen in zusätzlichen Dokumenten vertieft und laufend an die Entwicklungen angepasst.

1 Mission et déroulement

1.1 Contexte

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) examine la mise en œuvre d'une recommandation de priorité A tirée d'un rapport de 2014 portant sur le contrôle des factures stationnaires dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire². Les trois autres recommandations figurant dans ce rapport ont été classées par le CDF en 2015.

Dans le cadre de cet audit, le CDF a constaté le manque d'instruments permettant de vérifier le caractère d'adéquation et d'économicité des prestations médicales stationnaires facturées, ce qui constitue un élément du contrôle des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) visés à l'article 32 LAMal.

Conscient que la lacune n'était pas seulement à chercher au niveau de la Confédération, il a étendu sa recommandation aux cantons et aux partenaires tarifaires. Le texte de la recommandation, en allemand, les explications et la prise de position de l'OFSP figurent dans l'encadré.³

Empfehlung 4 (Priorität A): «Klärung und Konkretisierung der WZW-Kriterien und Verfahren für die Messung und Beurteilung von akutsomatisch stationären Spitalleistungen»

Gemäss Art. 32 KVG müssen die Leistungen der Spitäler wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Damit die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Leistungen überprüft werden kann, haben die Leistungserbringer eine detaillierte und verständliche Rechnung zu stellen. Das Spital muss alle Angaben machen, damit die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung (WZW-Kontrolle) überprüft werden kann. Bei stationär akutsomatischen Spitalbehandlungen soll die Übermittlung des administrativen und medizinischen Datensatzes die Basis für diese Kontrolle bilden. Die Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer durchgeführten medizinischen Behandlung ist anforderungsreich und kann jedoch unterschiedlich beurteilt werden.

Im KVG und den entsprechenden Verordnungen wurden die WZW-Kriterien bisher nicht konkretisiert. Aktuell fehlen klare Kriterien und Verfahren für die Messung und Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Andererseits sind die Rollen der verschiedenen Akteure (Kantone, Spitäler, Kassen, Ärztegesellschaften usw.) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Spitalleistungen unklar. In einem ersten Schritt zur Klärung hat das BAG im 2011 zusammen mit der Eidgenössischen Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK) ein Arbeitspapier zur Operationalisierung der WZW-Kriterien erarbeitet. Nach wie vor ist jedoch das Verständnis über den Inhalt einer WZW-Kontrolle je nach Akteur unterschiedlich.

Stellungnahme BAG: «Im KVG und den entsprechenden Verordnungen wurden die WZW Kriterien aus verschiedenen Gründen bisher nicht konkretisiert. Angesichts der Komplexität des Themas, des wissenschaftlichen Fortschritts und der sich verändernden wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen erfordert eine Konkretisierung der WZW-Kriterien einerseits ein wesentlich höheres Mass an inhaltlichen Ausführungen, als

² L'évaluation « Contrôle des factures hospitalières DRG par les assurances-maladie » (PA 14367) est disponible sur le site Internet du CDF.

³ D'autres prises de position ont été publiées. Elles peuvent être consultées dans le rapport original.

dies im Gesetz oder Verordnung umgesetzt werden könnte und andererseits eine kontinuierliche Weiterentwicklung. Dementsprechend wurde im Jahr 2011 – nach vorgängiger Beratung in der Eidg. Kommissionen – eine erste Version eines Arbeitspapiers zur Operationalisierung der WZW Kriterien veröffentlicht, welche die Grundlage für die Tätigkeiten des BAG und der Kommissionen darstellt. Dies insbesondere auch zur Umsetzung der Empfehlungen 8, 9 und 10 aus dem Bericht zur Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates aus dem Jahr 2009. Die Vervollständigung und Weiterentwicklung der Operationalisierung der WZW-Kriterien ist im Gange und weitere Inhalte werden in diesem sowie nächsten Jahr veröffentlicht werden.

Im spezifischen Bereich der Arzneimittel ist das besonders im Vordergrund stehende Thema der Wirtschaftlichkeit auf Verordnungsebene bereits konkretisiert und die vorgesehene Verordnungsanpassung ist aktuell Gegenstand politischer Diskussionen.

Die erwähnten Dokumente sind auch handlungsleitend für die Überprüfung und Beurteilung der stationären Spitalleistungen durch die Versicherer wenn es einerseits um die Beurteilung der Rückerstattungspflicht von Leistungen im Rahmen des Vertrauensprinzips geht und andererseits der Beurteilung eines Einzelfalles. Ergeben sich zwischen den Leistungserbringern und den Versicherern Differenzen in der grundsätzlichen WZW-Beurteilung von Leistungen, so besteht die Möglichkeit eines Umstrittenheitsverfahrens oder der Einreichung eines Antrages zur Beurteilung durch die Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Die Beurteilung ob die Leistungserbringung wirtschaftlich ist, wird zudem laufend durch die Tarifpartner und auch durch den Bundesverwaltungsgericht verfeinert. Im Einzelfall handelt es sich insbesondere bei der Indikationsstellung und der entsprechenden Beurteilung der Zweckmässigkeit einer Leistung primär um Fragen, welche die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt beurteilen muss. Aus Sicht des BAG kann eine Konkretisierung der WZW-Kriterien auf Verordnungsebene den Anforderungen in der Praxis nicht genügend gerecht werden und die allfälligen Ermessensfragen bei der Beurteilung von Einzelfällen nicht lösen.»

1.2 Objectif et questions d'audit

Ce mandat a comme objectif principal d'examiner la mise en œuvre de cette recommandation, soit de vérifier si des nouveaux instruments et de nouvelles procédures visant à mieux opérationnaliser le contrôle du respect des critères EAE d'un traitement stationnaire ont été mis en place. Il ne se penche pas sur l'efficacité de ces outils.⁴

Dans la mesure où une recommandation ne peut être aujourd'hui adressée qu'à un organe fédéral, le CDF limite son appréciation aux mesures prises par la Confédération afin de concrétiser les recommandations, sans en émettre de nouvelles. En profitant néanmoins de ses travaux récents dans le domaine de la santé, il tire un bref bilan de la situation en matière d'appréciation des critères EAE.

⁴ L'évaluation PA 18358 (« Evaluation des mécanismes incitant ou limitant le nombre d'interventions chirurgicales ») est disponible sur le site Internet du CDF.

1.3 Etendue de l'audit et principe

Le mandat a été réalisé par François Donini, sous la supervision d'Emmanuel Sangra. Il s'est déroulé entre septembre et octobre 2021.

Un entretien a été mené avec trois représentants de l'OFSP d'une part et avec la présidente de la Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurance (SSMC). Ces médecins conseillent les assureurs-maladie qui auraient un doute quant au caractère EAE d'une prestation médicale dans un cas d'espèce.

1.4 Documentation et entretiens

Le CDF a reçu la documentation et les informations souhaitées de manière exhaustive et compétente. Les documents requis ont été mis à disposition sans restriction. Il remercie l'ensemble des personnes interrogées pour leur disponibilité et leur attitude coopérative.

1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 26.01.2022. Les participants étaient, du côté de l'OFSP, le responsable de la section « Prestations médicales », le responsable de la section « Audit » et le responsable de la section « Tarifs et fournisseurs de prestations stationnaires ». Le CDF était représenté par le responsable de mandat et superviseur ainsi que le responsable d'audit.

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 L'évaluation des critères EAE dans la LAMal reste peu transparente

2.1 Un système d'appréciation à plusieurs niveaux

La LAMal conditionne la prise en charge des prestations diagnostiques et thérapeutiques de l'assurance-maladie au respect des critères EAE. Les prestations doivent remplir ces trois critères de manière cumulative. En bref, *l'efficacité* s'apprécie par l'existence d'un bénéfice thérapeutique. Ce critère est fondé uniquement sur la science médicale et doit être constaté de manière objective selon des méthodes scientifiques (art 32 al. 1 LAMal). *L'adéquation* permet d'apprécier un traitement dans le contexte social, éthique ou juridique dans lequel il est octroyé. L'adéquation intègre également la comparaison avec des traitements alternatifs efficaces, y compris la possibilité de renoncer à tout traitement. *L'économicité* vise finalement à intégrer le rapport coûts/utilité dans l'appréciation, de manière comparative s'il existe des traitements équivalents.

Le contrôle de la conformité des prestations prises en charge par la LAMal est prévu à deux niveaux :

- A un niveau général, par la Confédération, grâce à des procédures visant à examiner les prestations qui ne rempliraient pas les critères EAE de manière absolue⁵. Ces examens conduisent aux décisions de limitation ou d'exclusion de prise en charge par la LAMal figurant dans le catalogue des prestations.
- Dans les cas d'espèce, par les assureurs, appuyés par leurs médecins-conseils. Dans la mesure est prévu dans la loi que les fournisseurs limitent leur prestation « à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement », seule une partie seulement des prestations est effectivement contrôlée.

2.2 Les critères EAE au niveau de la Confédération, des efforts non menés à terme

L'appréciation générale des critères EAE de prestations médicales (diagnostics ou thérapies) contestées est réalisée par une commission fédérale extraparlamentaire pluridisciplinaire, la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), dont le secrétariat est assuré par l'OFSP.⁶ La tâche principale de l'OFSP est de faire en sorte que les dossiers présentés à la commission soient complets. Les dossiers sont établis selon une procédure stricte de sorte à ce que la commission puisse se prononcer de manière détaillée sur les trois critères EAE. Les propositions de décision de la CFPP sont adressées au Département fédéral de l'Intérieur (DFI) qui les approuve. Ces avis peuvent aller du refus de prise en charge jusqu'à l'approbation, en passant par l'approbation sous conditions.

⁵ Toutes les décisions figurent dans l'annexe 1 à l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31). Depuis 2021 cette liste est publiée de manière séparée par l'OFSP sur son site (www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > prestations médicales > Annexe 1 OPAS).

⁶ Art. 37 al d OAMal.

Les décisions du DFI ne sont pas sujettes à recours. Les requérants sont informés de l'issue de la procédure et les modifications de l'annexe 1a à l'OAMal sont publiées avec un bref commentaire⁷. Tous les documents des prestations ayant été examinées par la CFPP, y compris les procès-verbaux de séances, peuvent être consultés en détail dans le cadre de la loi sur la transparence.

Suite à une recommandation de la Commission de gestion du Conseil national émise en 2009, la procédure d'examen, ainsi que la méthode d'appréciation des critères EAE pour les prestations médicales ont été précisées dans « un document de travail »⁸, publié sur le site de l'OFSP. Par « méthode d'appréciation », il faut comprendre un niveau de *concrétisation des procédures* indiquant quels aspects précis d'une prestation sont considérés à quel stade de l'examen des critères. Cela ne consiste pas à définir des limites, relatives ou absolues, associées à des indicateurs de référence⁹ et au-delà desquels une prestation serait automatiquement limitée ou exclue. Le travail d'appréciation est toujours de la compétence de la commission. Les seules échelles auxquelles il est fait référence sont celles qui permettent de structurer l'information pour la préparation des dossiers, par exemple en classant les études scientifiques disponibles en fonction de leur degré d'évidence (un élément central dans l'appréciation de l'efficacité).

Lors de sa rédaction, l'OFSP était conscient du fait que ces procédures pouvaient évoluer. Le document souligne en effet qu'il sera adapté « en fonction du contexte de son application ». Une révision des procédures d'examen des critères EAE a effectivement eu lieu entre 2016 et 2018. Ces innovations sont entrées en vigueur peu après. Elles ont eu pour but de s'adapter aux nouvelles tendances méthodologiques en matière d'évaluation des technologies de la santé et à rendre la procédure d'examen plus logique.

Suite à ces innovations, le « document de travail » de 2011 n'a pas été mis à jour. Comme justification, l'OFSP invoque l'absence de ressources liée à la pandémie de COVID-19 et d'autres priorités fixées par le Conseil fédéral dans l'assurance-maladie. En outre, ces adaptations ne changeraient pas de manière substantielle l'issue du déroulement des procédures, selon l'OFSP. Les travaux d'actualisation du document seraient en cours et devraient avoir aboutis d'ici mi-2022.

En 2017, l'OFSP a effectué quelques pas supplémentaires dans la concrétisation en précisant notamment la méthode d'appréciation des critères EAE appliquée aux médecines complémentaires¹⁰.

À l'automne 2021, l'office a lancé un projet visant à définir quels sont les principes d'examen des critères EAE à fixer au niveau de l'ordonnance. Il s'agit de préciser en particulier les méthodes et les fréquences d'examen par domaine de prestations. Selon la documentation remise par l'office, si un accent est mis dans une première phase sur l'évaluation des médicaments, d'autres domaines de prestation seront traités.

Après avoir conduit un projet-pilote pendant trois ans, l'OFSP s'est lancé dans la réalisation d'évaluations des technologies de la santé (ETS) en 2017. Cela lui permet de mandater à

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Aerztliche-Leistungen-in-der-Krankenversicherung/anhang1klv.html>

⁸ « Opérationnalisation des critères EAE », Document de travail, OFSP, 2011.

⁹ Exemple d'un seuil relatif possible en matière d'économicité: nombre d'années de vie gagnée exprimée sous forme monétaire et rapporté au coût moyen de la prestation.

¹⁰ Médecines complémentaires dans l'assurance obligatoire des soins (AOS) / processus et critères, OFSP, 2017.

des experts l'examen détaillé du caractère EAE de prestations déjà couvertes par la LAMal, indépendamment de l'existence d'une contestation. Les résultats peuvent conduire les commissions compétentes¹¹ à émettre un avis de limitation ou d'exclusion de prise en charge par la LAMal.

Les prestations en cours d'évaluation et les rapports d'évaluation sont publiés mais pas les appréciations des commissions.

Au moment du follow-up, 36 prestations LAMal étaient ou avaient été évaluées. Pour une vingtaine, les rapports sont disponibles. L'essentiel des prestations examinées étaient des médicaments et des méthodes diagnostiques. Cette situation est due, selon l'OFSP, à la difficulté d'identifier des thèmes dans le domaine des prestations médicales. Comme il n'existe pas de suivi des décisions prises sur la base des prestations évaluées en ETS, le CDF a demandé à l'OFSP de le réaliser. Des vingt projets dont l'évaluation est terminée, quatre ont conduit à une décision du DFI ou de l'OFSP. Les autres sont encore dans une phase pré-décisionnelle. Les commissions ont plutôt tendance à proposer une limitation de la prestation, en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments¹².

Le caractère marginal du pilotage des prestations de la LAMal par le catalogue des prestations, les lacunes dans la concrétisation des critères limitant leur prise en charge et l'impact réduit des évaluations en technologie de la santé en matière de désinvestissement ont été examinés dans deux rapports récents du CDF.¹³ Plusieurs recommandations ont été formulées sur ces différents points.

2.3 L'appréciation des critères en cas d'espèce : un univers éclaté

Le critère d'adéquation constitue l'élément central de la pose d'une indication médicale. Il présuppose le critère d'efficacité. L'économicité doit être pour sa part garantie à travers le cadre tarifaire négocié entre assureurs et fournisseurs.

Il existe dans le système de santé suisse un nombre de dispositifs « encadrant » la pose des indications (les exigences de formation des médecins et les recommandations des sociétés médicales, les accords sur la qualité, les systèmes de contrôle internes dans les hôpitaux etc...). Ces systèmes sont très hétérogènes et les médecins sont soumis à des incitations financières qui peuvent être importantes et qui les amènent à ne pas toujours s'y tenir¹⁴.

Les 50 assureurs-maladie du domaine obligatoire assument une tâche centrale : vérifier la conformité légale des prestations à charge de l'assurance-maladie. Dans la mesure où il est attendu que seules des prestations respectant les critères EAE soient remboursées, ils sont donc chargés de le garantir à un certain degré.

Le contrôle individuel des prestations est essentiellement un contrôle de conformité de la facturation et il se fait de manière retrospective. A partir des données disponibles sur les patients traités (diagnostic et traitements), les assureurs ont cependant développé des techniques de sélection de prestations potentiellement problématiques à leurs yeux. Sur

¹¹ A côté de la commission compétente pour les prestations médicales, il existe deux autres commissions compétentes pour les autres domaines de prestation LAMal.

¹² Bilan réalisé au 16.9.2021.

¹³ L'évaluation PA 18358 et le rapport d'audit PA 19084 sont disponibles sur le site Internet du CDF.

¹⁴ L'évaluation PA 18358 est disponible sur le site Internet du CDF.

demande, les fournisseurs leur transmettent alors des informations complémentaires (rapport de sortie d'hôpital, rapport de soin etc...). Si le doute persiste, ils font réexaminer le dossier par un médecin-conseil, qui émet un avis. La décision finale de prise en charge reste dans tous les cas du ressort de l'assureur.

Depuis 2014, l'échange des données entre fournisseurs de prestations stationnaires et assureurs s'est considérablement amélioré¹⁵. Les assureurs peuvent ainsi s'appuyer de manière plus large sur les données pour effectuer leurs contrôles. L'OFSP a encadré cette évolution à travers plusieurs modifications d'ordonnance¹⁶.

Bien qu'il n'existe aucun bilan consolidé des traitements stationnaires réexaminés par un médecin-conseil, des avis rendus ainsi que des décisions finales prises par les assureurs, ces cas paraissent rares. Ils se concentrent sur des problématiques particulières comme les séjours longs, la prise en charge ambulatoire/stationnaire ou la chirurgie plastique et réparatrice. Dans ces cas, il peut s'agir aussi de demande de prises en charge réalisée avant l'exécution du traitement.

Près de 200 médecins-conseils sont actifs dans le domaine de l'assurance-maladie. La plupart travaillent sur mandat, à côté de leur activité médicale principale. Ces médecins sont pratiquement toutes et tous affiliés à la SSMC, chargée de leur spécialisation et de vérifier leur certification.

C'est dans ce contexte éclaté qu'est réalisé le contrôle du respect des critères EAE, en particulier de l'adéquation- des prestations diagnostiques et thérapeutique dans les cas d'espèce en Suisse. Avec des moyens réduits, la SSMC tient à jour un manuel et des recommandations sur la prise en charge par la LAMal d'un nombre très limité de prestations. Les grands assureurs disposent de services qui analysent entre autres la jurisprudence existante. En l'absence de normes matérielles détaillées fixées par l'autorité, les décisions des tribunaux peuvent donner une certaine orientation.¹⁷

La Confédération n'intervient pas dans la définition des critères EAE appliqués dans les cas particuliers. Cette responsabilité est du ressort des acteurs de la santé, en premier lieu des assureurs et en dernier lieu des tribunaux. Alors que les règles retenues par les assureurs ne sont pas connues, celles résultant de décisions judiciaires se trouvent en partie dans la jurisprudence publiée ainsi que dans les commentaires. Il n'existe pas de plateforme d'information permettant aux assurés et aux assureurs d'avoir un aperçu des principales règles appliquées en Suisse dans les cas particuliers, du moins pour les prestations fréquemment contestées. Cette situation n'a pas changé depuis 2014.

¹⁵ A travers une amélioration technique des échanges d'une part mais aussi une extension de l'étendue et de la qualité des informations échangées sur les patients pris en charge au niveau stationnaire

¹⁶ Ordonnance du DFI sur les fichiers de données pour la transmission des données entre fournisseurs de prestations et assureurs (RS 832.102.15).

¹⁷ Même si les contestations entre fournisseurs et assureurs sont réglées de préférence sans recourir aux tribunaux, la jurisprudence joue un rôle central dans la définition des critères EAE en cas d'espèce. A noter qu'il n'existe aucune jurisprudence sur l'application des critères EAE au niveau du catalogue de prestations vu que les décisions ne sont pas sujettes à recours.

Appréciation

Au niveau de *l'élaboration du catalogue des prestations*, l'OFSP et la CFPP disposent d'une description des méthodes appliquées pour apprécier le caractère EAE des prestations médicales examinées. Ces méthodes ne sont pas des règles mécaniques de décision. Le législateur a voulu laisser une marge d'appréciation aux commissions d'experts, responsables de formuler des avis à l'intention du DFI. Si la procédure d'examen des critères EAE a été améliorée depuis 2014, le CDF relève que son descriptif n'a toujours pas été adapté. Pour le CDF, il est important de mettre à jour ces documents et, là où cela est possible, de gagner encore en clarté dans les concepts.

Le CDF souligne également la volonté de l'OFSP d'identifier à travers un nouveau projet les domaines de prestation où des précisions doivent être encore apportées sur les méthodes d'appréciation des critères EAE. Ce projet a été lancé en automne 2021 et, selon la planification transmise au CDF, devrait fournir ses premiers résultats à l'automne 2022.

La qualité et l'étendue des informations échangées entre assureurs et fournisseurs de prestation stationnaire en vue du contrôle des factures se sont aussi améliorées depuis 2014.

Le suivi de cette recommandation montre ainsi que des mesures ont été prises depuis lors. Certaines sont encore en cours et demandent à être consolidées et poursuivies. Le CDF clora sa recommandation une fois que le document définissant précisément les procédures actuelles d'examen des critères EAE au niveau du catalogue des prestations aura été publié.

En ce qui concerne *le contenu du catalogue des prestations* et le manque de précision des critères limitant leur prise en charge par la LAMal, le CDF renvoie à son rapport sur les mécanismes incitant ou limitant le nombre d'interventions chirurgicales¹⁸. Cette faiblesse constitue un obstacle aux contrôles conduits par les assureurs. Ce constat fait l'objet de recommandations séparées.

¹⁸ L'évaluation PA 18358 est disponible sur le site Internet du CDF.

Annexe 1 : 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

Annexe 2 : Abréviations

CDF	Contrôle fédéral des finances
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ETS	Evaluations en technologie de la santé
OFS	Office fédéral de la santé publique
SSMC	Société suisse des médecins-conseil et médecins d'assurances

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).