

Evaluation du rôle de la Confédération dans la garantie de la qualité selon la LAMal

**Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats
du 13 novembre 2007**

Avis du Conseil fédéral

du 18 juin 2008

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

La Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) donne l'occasion au Conseil fédéral de s'exprimer au sujet du rapport, du 13 novembre 2007, qu'elle a établi au sujet du rôle de la Confédération dans la garantie de la qualité selon la LAMal. Au sens de l'art. 158 de la loi sur le Parlement (LParl), nous prenons position comme suit.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

18 juin 2008

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Pascal Couchepin
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Avis

1 Contexte

Aux termes de l'art. 58, al. 1 et 2, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10), le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations et en confier l'exécution aux associations professionnelles ou à d'autres institutions. En vertu de l'art. 58, al. 3, LAMal, le Conseil fédéral détermine les mesures qui servent à garantir ou à rétablir la qualité ou l'adéquation des prestations: cela comprend notamment l'approbation par le médecin-conseil de certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques particulièrement coûteuses et la désignation des fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance.

Se fondant sur l'art. 58 LAMal, le Conseil fédéral a opté, à l'art. 77, al. 1 à 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102), pour une large délégation de compétences aux fournisseurs de prestations et aux assureurs pour ce qui est d'élaborer et de mettre en œuvre des conceptions et des programmes en matière d'exigences de qualité des prestations et de promotion de la qualité. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est impliqué dans ce processus, puisque les parties aux conventions conclues dans ce domaine sont tenues de l'informer sur les clauses en vigueur et de lui rendre rapport, à sa demande, sur l'application des règles en la matière. Là où aucune convention n'a été conclue, ou si la convention n'est pas conforme, l'art. 77, al. 3, OAMal prévoit que le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires.

Le thème de la garantie de la qualité est aussi en lien étroit avec l'art. 32 LAMal, qui dit que les prestations prises en charge par l'assurance doivent être efficaces, appropriées et économiques (EAE). Le Conseil fédéral a délégué au Département fédéral de l'intérieur (DFI) la compétence de désigner les prestations (art. 33 OAMal) et de déterminer les mesures prévues à l'art. 58, al. 3, LAMal (art. 77, al. 4, OAMal). En vue de satisfaire à l'impératif EAE, l'obligation de prise en charge des prestations peut être soumise à certaines conditions. On peut citer comme exemples la désignation des hôpitaux autorisés à pratiquer la transplantation du foie, à la charge de l'assurance obligatoire des soins, à partir de donneurs vivants, la nouvelle règle imposant aux psychothérapeutes de demander l'avis du médecin-conseil après un certain nombre de séances pour poursuivre le traitement, ainsi que l'ordonnance du Conseil fédéral sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie (RS 832.102.4). Cette dernière fixe les conditions à remplir pour les participants au programme (programme, organisations, médecins spécialisés en radiologie médicale), l'organisation du programme (invitation, entretien explicatif et de conseil), l'exécution et la lecture de la mammographie (appareils, lecture, communication des résultats) et la promotion de la qualité (mesures de contrôle et de garantie de la qualité). L'édiction de cette ordonnance était fondée sur la considération qu'en l'absence de mesures de garantie de la qualité, les critères prévus à l'art. 32 LAMal n'étaient pas respectés, si bien que les prestations n'auraient pas pu être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins. Cet exemple illustre bien l'action combinée des art. 32 et 58 LAMal.

données disponibles ne permettaient pas de définir des valeurs fiables de mesures de la qualité sur la base de données recueillies régulièrement. Il restait encore aux fournisseurs de prestations de gros travaux de mise en place à réaliser. Rétrospectivement, il faut bien convenir que le temps nécessaire à l'élaboration de programmes de garantie de la qualité avait été sous-estimé.

L'OFSP, sur la base d'un document stratégique rédigé en 1999, a suivi et encouragé le processus de mise en œuvre dans des entretiens avec divers groupes de fournisseurs de prestations. Aujourd'hui, les rapports sur les conventions de garantie de la qualité conclues sont rendus directement à l'OFSP par l'association faitière santé-suisse. Ils n'ont toutefois pas la forme d'un relevé structuré, mais celle d'entretiens. Si la Confédération décide des mesures fondées sur l'art. 58 LAMal, leur mise en œuvre devrait faire l'objet d'un rapport périodique dûment structuré. Si, de leur côté, les partenaires tarifaires décident des mesures supplémentaires de garantie de la qualité, leur mise en œuvre doit aussi faire l'objet d'un rapport périodique à l'intention de la Confédération. Il conviendra cependant d'examiner, dans le cadre de la stratégie, s'il y a lieu de créer d'autres instruments de contrôle pour assurer la mise en œuvre des mesures de garantie de la qualité.

Ad recommandation 3: Le Conseil fédéral veille à ce que les données existantes (p. ex. la statistique de la santé) soient exploitées du point de vue de la qualité des prestations médicales et qu'elles servent de base pour la garantie de la qualité.

Les Chambres fédérales ont adopté, par la modification de la LAMal du 21 décembre 2007 touchant le financement des hôpitaux (RO 2008 2049), un nouvel art. 22a aux termes duquel la Confédération a la compétence de collecter et de publier, entre autres, des données relatives à la qualité médicale des prestations fournies. Vu la teneur des débats parlementaires, l'OFSP a reçu du DFI, fin 2006, le mandat d'entreprendre aussitôt, dans l'objectif d'une transparence accrue, la publication d'indicateurs de qualité dans le domaine hospitalier. Sur la base de la statistique médicale de l'Office fédéral de la statistique, les indicateurs de qualité jugés aujourd'hui solides (nombre de cas et taux de mortalité) ont été analysés et la plausibilité des résultats vérifiée avec des experts et chacun des hôpitaux. Une première publication, réalisée avec l'accord des hôpitaux, paraîtra avant même l'entrée en vigueur de la modification de la LAMal (prévue pour le 1^{er} janvier 2009). Son objectif est d'accroître la transparence pour les assurés, les assureurs et les fournisseurs de prestations qui adressent les patients, et aussi, ce qui n'est pas sans importance, de susciter des améliorations. Cependant, comme l'analyse de données de routine tirées de la statistique des hôpitaux a ses limites, il est nécessaire de compléter cette dernière par des mesures de la qualité plus poussées.

Une bonne partie des cantons se sont déjà joints aux assureurs et aux fournisseurs de prestations au sein de l'Association intercantonale pour l'assurance qualité dans les hôpitaux (AIQ) en vue de mettre en place une mesure coordonnée des indicateurs de qualité. Il s'agira d'examiner, lors de l'élaboration de la stratégie mentionnée au point 1, la forme que doit prendre la coordination avec l'AIQ et les conditions-cadre ou les directives que la Confédération devrait définir ou donner le cas échéant. Pour le domaine ambulatoire, par contre, les données nécessaires pour calculer les indicateurs de qualité font encore défaut, si bien qu'un vaste travail de développement et de pilotage sera nécessaire.

Ad recommandations 4, 6, 7 et 8:

Le Conseil fédéral définit et publie des exigences minimales concernant le contenu des conventions relatives à la qualité ou des dispositions analogues établies dans les conventions tarifaires. Il veille en particulier à ce qu'en plus des exigences posées au système de garantie de la qualité, les conventions comportent aussi des dispositions adéquates sur la qualité des processus et des résultats, ainsi que sur les conséquences qui s'ensuivent en cas de non-application.

Le Conseil fédéral définit et communique un délai impératif pour la conclusion de conventions sur la garantie de la qualité dans tous les domaines de prestations. Il en contrôle la mise en œuvre en se référant aux rapports y relatifs (voir ch. 2). Si les conventions ne sont pas signées à temps ou si elles ne remplissent pas les conditions minimales prescrites, il fait immédiatement usage de ses compétences en édictant lui-même des dispositions, en vertu de l'art. 77, al. 3, OAMal.

Sur la base des rapports établis par les partenaires tarifaires (voir ch. 2), l'OFSP examine si ces derniers respectent les obligations contractuelles relatives à la garantie de la qualité et si, dans le cas contraire, ils prennent les mesures qui s'imposent.

Si la réglementation prévue par les conventions s'avère trop faible, le Conseil fédéral envisage une révision du droit en vigueur. Outre les dispositions d'ordonnance, il s'agirait aussi d'examiner une révision au niveau de la loi. On pourrait penser en particulier à y introduire des mécanismes d'incitation appropriés, par exemple un tarif modulé en fonction des critères de qualité.

Il faut relever tout d'abord que les dispositions relatives à la qualité ne constituent pas un élément obligé des conventions tarifaires, mais peuvent être définies dans des conventions distinctes, indépendantes et non soumises à approbation. La motion de la CSSS-N citée au début demande à la Confédération d'assumer, dans la mise en œuvre de la garantie de la qualité, un rôle de coordination, de pilotage et de contrôle au lieu de déléguer en grande partie ces tâches aux partenaires tarifaires comme elle le fait aujourd'hui. Il s'agira d'examiner, dans le cadre de la stratégie, de quelle manière et suivant quelles règles les partenaires tarifaires conviendront des mesures de garantie de la qualité et/ou les mettront en œuvre. L'application et le succès des efforts et des programmes de garantie de la qualité dépendent en outre directement de la motivation des fournisseurs de prestations concernés. La réglementation et le contrôle étatiques se heurtent donc à certaines limites. Pour ce qui est des possibilités qu'ont les assureurs d'intervenir, on observera que l'art. 59 LAMal prévoit bien la possibilité de sanctions, mais que le passage devant les tribunaux arbitraux cantonaux est un processus lourd, et peu efficace dans le cas précis de conventions nationales. C'est là un aspect dont il faudra aussi tenir compte dans l'élaboration de la stratégie. On relèvera néanmoins déjà qu'il ne serait pas opportun de prescrire l'introduction de systèmes d'assurance qualité (p. ex. ISO, EFQM), car ceux-ci visent avant tout la qualité du management et ne sont guère applicables à la qualité des traitements médicaux; or c'est bien sur l'évaluation de la qualité des prestations que LAMal met l'accent.

Ad recommandation 5: Le Conseil fédéral demande aux partenaires tarifaires d'examiner aussi, dans le cadre des négociations tarifaires, des modèles prévoyant des tarifs différenciés en fonction des critères de qualité (payment for performance).

Moduler les tarifs en fonction de critères de qualité – ce que l'on désigne souvent aujourd'hui par la notion de *pay-for-performance* – soulève de manière générale la question de savoir comment inciter efficacement les fournisseurs de prestations à mettre en œuvre les mesures de garantie de la qualité. Il existe bien çà et là des premières approches allant dans ce sens (p. ex. la mesure de la qualité des résultats dans les hôpitaux zurichois), ou liant le remboursement des prestations à des exigences posées aux prestataires de soins (les médecins devant p. ex. justifier de leur qualification pour facturer à l'enseigne de TARMED des prestations à un tarif plus élevé). Il faudra examiner, dans le cadre de la stratégie, quelles incitations sont les plus prometteuses. L'introduction de tarifs différenciés constituerait de toute manière un changement de paradigmes et devrait de ce fait être testée au préalable dans des projets pilotes.

Ad recommandation 9: Le Conseil fédéral est invité à vérifier que l'OFSP dispose des ressources en personnel suffisantes pour assumer la surveillance de la garantie de la qualité et, le cas échéant, à adapter les effectifs à l'importance stratégique que cette tâche revêt.

La mise en œuvre de la garantie de la qualité fait partie des attributions de l'unité spécialisée de l'OFSP Assurance de la qualité, subordonnée à l'unité de direction Assurance-maladie et accidents. Cette unité suit les modalités d'exécution visées à l'art 77, al. 1 à 3, OAMal et elle est responsable des projets lancés par la Confédération dans deux domaines, la sécurité des patients et les indicateurs de qualité. Avec les réductions budgétaires qui ont touché plusieurs secteurs de l'administration fédérale, il n'a pas été possible d'augmenter les ressources de l'unité spécialisée. Une mise en œuvre de la garantie de la qualité sur la base de la motion n'était dès lors possible que par étapes, avec une forte mise à contribution des partenaires (p. ex. la Fondation pour la sécurité des patients). Il y a également lieu d'établir si les mesures de garantie de la qualité sont appropriées pour ce qui est de l'admission de nouvelles prestations ou de la vérification des prestations fournies, ce qui nécessite aussi des ressources adéquates.

Force est de constater qu'avec les ressources actuellement mises à disposition par la Confédération pour la garantie de la qualité, il n'est possible ni d'assumer les tâches demandées par la motion, ni d'appliquer les recommandations de la CdG-E. Il faudra, dans le cadre de la stratégie en matière de qualité, déterminer les ressources nécessaires et l'opportunité d'une mise en œuvre par étapes.

Ad recommandation 10: Le Conseil fédéral veille à donner une base fiable au financement des projets pilotes et à encourager les projets en fonction de leur durabilité et de leur efficacité. A cet effet, il s'agirait de mettre en place des incitations supplémentaires pour récompenser les mesures de qualité couronnées de succès (un prix de la qualité, par exemple).

Le financement de projets pilotes ne doit pas être considéré isolément. Il est au contraire nécessaire de financer plusieurs modules. Il faudra donc élaborer des bases scientifiques en collaboration avec des instituts universitaires et d'autres partenaires

avant de pouvoir tester ou mettre en œuvre des mesures de garantie de la qualité. Une mise en œuvre à l'échelle nationale nécessite en général la réalisation préalable de projets pilotes. Ensuite, pour instaurer définitivement les mesures testées dans ce cadre, il faut disposer des ressources nécessaires. Il s'agira donc d'examiner, dans le cadre de la stratégie, quelles tâches la Confédération devra assumer, et sous quelle forme et dans quelle mesure d'autres acteurs ou organisations seront impliqués. Enfin l'élargissement, prévu par l'art 22a LAMal, de la collecte des données par la Confédération implique des ressources considérables en matière de développement, de pilotage et de mise en œuvre, pour le domaine ambulatoire en particulier.

Ad recommandation 11: Le Conseil fédéral est invité à réfléchir, dans une perspective à long terme, à une réglementation générale de la garantie de la qualité qui concerne également la fourniture des prestations dans d'autres domaines des assurances sociales (p. ex. l'assurance-accidents et l'assurance-invalidité).

Pour les mesures de garantie de la qualité prises ou mises en œuvre dans le contexte de conventions tarifaires, les assureurs sociaux fédéraux sont déjà représentés par leurs délégués au sein de la Commission des tarifs médicaux (CTM). L'harmonisation des mesures est aujourd'hui assurée à ce niveau. Pour la stratégie relative au domaine de l'assurance obligatoire des soins, il faudra examiner si une harmonisation avec l'assurance-accidents, l'assurance-invalidité et l'assurance militaire est judicieuse et, dans l'affirmative, sur quels points.

Ad recommandation 12: Dans une perspective à long terme également, le Conseil fédéral est prié de repenser plus en profondeur le rôle de la Confédération en matière de garantie de la qualité. Outre un élargissement des compétences de l'OFSP ou du DFI en termes de sanctions, il convient d'étudier d'autres alternatives, comme la délégation de cette tâche à un institut suisse pour la garantie de la qualité ou à un régulateur indépendant de l'administration.

La question du rôle de la Confédération et les tâches à déléguer le cas échéant seront traitées dans le cadre de la stratégie.

