

INFO LABOS

La lettre d'information des laboratoires médicaux de Suisse | mai 2017

Introduction de la structure de négociation pour les tarifs des laboratoires

Actuellement, les tarifs des analyses médicales pratiquées en laboratoires sont établis par une ordonnance appelée la liste d'analyses. L'OFSP reconnaît qu'il faut jusqu'à 12 mois pour adapter cette liste. La longueur de ces délais met en péril la qualité du système de soins de santé suisse, mais aussi la sécurité du patient, en inhibant la capacité d'innovation de la médecine de laboratoire suisse. En outre, de tels délais empêchent de recourir rapidement à des techniques d'analyses modernes moins coûteuses. Il est donc indispensable d'adapter les conditions générales pour les rendre plus compétitives.

Les tarifs des analyses en laboratoire seront prochainement négociés par les partenaires sociaux, tout comme le sont déjà Tarmed et le DRG. En cas de divergences, les tarifs seraient fixés par un tribunal de recours de leur choix, avec une possibilité de recours ultérieur devant le

tribunal administratif fédéral. Le conseiller d'État Alex Kuprecht et le conseiller national Lorenz Hess ont déposé des motions (n° 16.3487 et. 16.3193) au Conseil fédéral en vue de l'adaptation de l'article 52 de la loi fédérale relative à l'assurance-maladie (LAMa).



Editorial



Chères lectrices,
Chers lecteurs,

L'imposition unilatérale des tarifs des prestations de la liste d'analyses, sans possibilité de recours, apparaît extrêmement douteuse du point de vue juridique, mais aussi difficilement justifiable. La révision complète de la liste d'analyses est prévue depuis des années, mais, jusqu'à présent, rien de concret n'a encore été mis en place.

Le principal inconvénient du système actuel est évidemment le temps qu'il faut pour que les prestations soient saisies ou adaptées dans la liste d'analyses. Selon l'Office fédéral de la Santé publique lui-même, ce délai atteint en moyenne 12 mois.

Une instance de recours permettrait d'accélérer et d'améliorer considérablement les procédures juridiques, dans la mesure où des juges compétents sont en mesure de prendre rapidement des décisions et assurent ainsi la sécurité juridique. Une telle compétence spécialisée limiterait le nombre de recours devant des tribunaux fédéraux et réduirait les délais entre le dépôt d'une plainte et l'entrée en force de la décision à ce sujet.

La FAMH salue dès lors les deux motions du conseiller national Lorenz Hess et du conseiller d'État Alex Kuprecht en faveur d'une structure de négociation propre aux tarifs des laboratoires. Il reste à espérer que le parlement aille également en ce sens.

Dr. med. Hans H. Siegrist,
Président de la FAMH

Tarification unilatérale sans possibilité de recours

Actuellement, le système de calcul des tarifs et des prix dans le système de soins de santé suisse est aussi hétérogène que flou. Les tarifs les plus élevés, comme ceux de Tarmed et du DRG, font l'objet de négociations entre les partenaires sociaux. C'est l'État qui fixe, sur demande, les prix moyens des médicaments dans la liste des spécialités. Il reste alors toujours possible de faire appel de cette décision. Par contre, dans le domaine de la médecine de laboratoire, les tarifs sont établis par l'administration fédérale de manière unilatérale, sans possibilité de recours, dans la liste d'analyses (annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)). Cette pratique se révèle aussi longue que délétère pour l'innovation, mais aussi douteuse du point de vue juridique.

Une adaptation nécessaire dans différents domaines

Une révision complète de la liste d'analyse est bel et bien envisagée depuis des années, mais les résultats concrets se font attendre. Il faut en moyenne 9 à 12 mois pour qu'une prestation soit saisie ou

adaptée dans la liste d'analyses. La procédure pour ce faire, ainsi que la manière d'établir les prix, sont d'une opacité totale. Il faut en particulier agir dans les domaines de l'analyse multiplex, de la médecine personnalisée et des analyses génétiques. La liste des moyens et appareils (LiMA) aurait elle aussi déjà dû être révisée de fond en comble depuis des années.

Une dénationalisation pour encourager l'innovation

La médecine de laboratoire doit être dénationalisée pour favoriser l'innovation. Il faut pour cela abroger l'ordonnance actuelle qui ne prévoit aucune possibilité de recours et mettre en place des négociations tarifaires comme c'est déjà le cas pour Tarmed ou le DRG. Les acteurs du secteur devraient à l'avenir déterminer ensemble quelles analyses en laboratoire peuvent être prises en charge par la LAMal. La Confédération pourrait, si nécessaire, vérifier si les prestations concernées respectent les critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique exigés dans l'article 32 de la LAMal. Les partenaires sociaux détermineraient les prix ensemble. Faute d'accord, les tarifs resteraient inchangés dans un premier temps.

Nécessité d'une procédure accélérée

La liste d'analyses doit par ailleurs être remaniée en une liste positive, similaire à la liste des spécialisations. Les requérants ont ainsi la possibilité de faire contrôler la validité juridique d'une décision d'homologation. Il faut impérativement accélérer massivement la procédure d'homologation et de modification, ce que permettrait une liste positive. En effet, près de la moitié des procédures d'homologation de nouveaux médicaments et d'adaptation de médicaments existants durent 60 jours. Seule une procédure accélérée permettrait de supprimer la charge administrative que l'on connaît actuellement et de laisser plus de liberté à l'innovation. L'utilité des analyses doit à l'avenir être systématiquement mieux établie. Il faut pour cela définir des directives permettant d'éviter les fausses pistes sur le plan diagnostique et thérapeutique.

Le nouveau programme HTA : une grande opacité

Pour évaluer les prestations prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire, l'OFSP se base sur les principes et méthodes internationaux du « Health Technology Assessment (HTA) ». A l'avenir, la pertinence des prestations et de procédures médicales devra être systématiquement et régulièrement analysée. C'est le Conseil fédéral qui sera chargé de cette tâche.

N'importe quel citoyen peut demander à l'OFSP une évaluation concrète de certaines thématiques. Chaque année, l'Office sélectionne trois sujets parmi ces demandes. Les critères qui sous-tendent ces décisions restent cependant mal définis. Les méthodes scientifiques mises en œuvre pour établir chaque rapport (par exemple, les critères d'évaluation) ne sont ni rendus publics ni compréhensibles.

Il arrive aussi qu'ils varient d'un rapport à l'autre.

Conséquences juridiques et politiques

Cette opacité et le mécanisme de plus en plus indépendant des procédures d'évaluation des technologies de santé ont des conséquences multiples pour les organisations et entreprises concernées. Les

adaptations prévues du programme HTA sont problématiques dans la mesure où une telle procédure débouche nécessairement sur un avis, qui entraîne des conséquences aussi bien sur le plan juridique que politique. Une telle analyse entraînera probablement l'exclusion de certaines prestations ou médicaments du remboursement par l'assurance-maladie obligatoire (AOS).

En bref

Workshop sur la Stratégie nationale Antibiorésistance (StAR)

Le 9 mai 2017, l'OFSP a organisé un workshop consacré à la thématique «Projet de mise en œuvre : résistance aux antibiotiques dans le domaine humain». Cet événement s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR). La FAMH est représentée dans ce

groupe et soutient toutes les activités visant à identifier précocement et lutter contre l'émergence de nouveaux mécanismes de résistance. A cette occasion, le laboratoire national de référence pour la détection précoce et la surveillance de la nouvelle résistance aux antibiotiques (NARA) a été fondé à Fribourg. Il vient de commencer ses travaux.

« Les analyses en laboratoire permettent de réduire les frais des soins de santé »

Entretien avec Alex Kuprecht, conseiller d'État et membre de la CSSS-N

Dans sa motion n° 16.3487 qui sera abordée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique à la fin de l'été, Alex Kuprecht demande que les tarifs des analyses en laboratoire fassent à l'avenir l'objet de négociations entre partenaires sociaux, tout comme ceux de Tarmed et du RDG.

Actuellement, les tarifs de la médecine de laboratoire sont fixés dans la liste d'analyses. Pourquoi souhaitez-vous une adaptation ?

Il faut aujourd'hui jusqu'à 12 mois pour adapter la liste d'analyses. A titre de comparaison, une adaptation de la liste des spécialités prend tout au plus 60 jours. Ces délais considérables ne permettent pas d'offrir aux patients les traitements les plus récents puisqu'il faut d'abord attendre extrêmement longtemps avant de voir les analyses en laboratoires nécessaires homologuées. Concrètement, les patients ne peuvent donc pas accéder aux traitements optimaux.

L'innovation des laboratoires médicaux suisses est également entravée. En effet, seuls des résultats de laboratoire obtenus au moyen de méthodes exactes et à la pointe du progrès permettent de rendre la médecine innovante, moderne et en

phase avec son époque. Dans le domaine de la médecine personnalisée, en particulier, la précision des analyses est indispensable à l'élaboration du processus de traitement.

Quelles sont les conséquences au niveau des coûts ?

Il est évident que de tels délais d'adaptation contrecarrent les effets positifs des analyses de laboratoire modernes en matière de coût. Il est donc indispensable d'adapter les conditions générales pour les rendre plus compétitives. Tant la situation juridique que la procédure d'homologation doivent être harmonisées et c'est justement le but de la motion que j'ai déposée.

Toutefois, les analyses de laboratoires ne représentent que 2,5 pour cent des coûts des soins de santé ?

Compte tenu de leur incidence sur la qualité et les coûts des prestations qui suivent le diagnostic, les analyses de laboratoires peuvent rendre l'ensemble du système des soins de santé plus économiques. Deux tiers des décisions diagnostiques et thérapeutiques sont directement ou indirectement influencées par le résultats d'analyses de laboratoires. La rapidité et la fiabilité des résultats obtenus en labora-

toire assurent un diagnostic précoce des maladies, ce qui permet d'initier rapidement le traitement adéquat et d'en suivre les effets, tout en évitant au maximum les traitements inutiles ou inappropriés. Employée à bon escient, la médecine de laboratoire peut améliorer considérablement la qualité des traitements et la sécurité des patients et augmenter l'efficacité des diagnostics, notamment dans le domaine de la santé pré et postnatale.



Alex Kuprecht, conseiller d'État et membre de la CSSS-N



« Les résultats des analyses génétiques doivent être interprétés par un généticien »

Les sciences biomédicales à la pointe du progrès

Portrait de Bernhard Conrad, responsable médical du réseau de laboratoires Medisupport

Bernhard Conrad est un lève-tôt qui aime commencer la journée tranquillement en se plongeant dans des lectures scientifiques. Ce généticien chevronné est responsable médical du réseau de laboratoires Medisupport. « Durant mes études de médecine, je m'intéressais déjà tout particulièrement aux fondements scientifiques et à l'utilisation expérimentale des sciences biomédicales », se souvient Bernhard Conrad. C'est chargé de cette responsabilité qu'il a développé un test sanguin prénatal non invasif, aujourd'hui reconnu dans le monde entier. Parallèlement au diagnostic prénatal, Conrad s'intéresse aussi aux prédispositions génétiques aux tumeurs.

Le quotidien et ses défis

Bernhard Conrad estime que l'existence et la disponibilité des grandes banques de données génétiques améliorent et allègent considérablement son quotidien. « C'est une aide considérable pour interpréter les résultats d'analyses. La qualité de nos évaluations s'en voit largement améliorée ». Le natif des Grisons souligne toutefois qu'il n'est pas toujours simple de dispenser les meilleurs services médicaux et d'offrir des résultats satisfaisants au patient. « On ne peut en aucun cas négliger l'aspect financier », rappelle-t-il. Bernhard Conrad doit composer avec les immenses divergences qui existent entre les intérêts des différents intervenants. Malgré ces contraintes, les sciences biomédicales continuent de le passionner. Il aime tout particulièrement être à la pointe du progrès et observer jour après jour la multiplicité des évolutions technologiques et des pratiques cliniques.

Évolution et nouvelles problématiques

Aujourd'hui, n'importe qui peut acquérir un test génétique en pharmacie ou sur Internet et l'utiliser à la maison. Bernhard Conrad y voit une arme à double tranchant: « D'un côté, on ne peut que se réjouir de cette évolution. Finalement, la médecine des 4P (fondée sur une approche préventive, personnalisée, participative et prédictive) vise à rendre le patient plus autonome. Il ne faut cependant pas oublier que seul un généticien hautement spécialisé est en mesure d'interpréter correctement les résultats de tests génétiques et d'indiquer quelles conclusions en tirer.

Révision de la LAGH

La révision de la LAGH (loi fédérale sur l'analyse génétique humaine) est actuellement au cœur du débat chez les généticiens. Conrad estime que ce travail aurait déjà dû être entrepris depuis longtemps et trouve les adaptations proposées de bon aloi. Selon lui, c'est la territorialisation qui pose un problème. Il lui semble inconcevable que des fournisseurs étrangers ne soient pas soumis aux mêmes lois que les entreprises suisses. Pour Bernhard Conrad, il serait bon que la révision de la LAGH, qui devrait prochainement faire l'objet d'un projet de loi, fasse du principe de territorialité une priorité absolue.

Impressum

FAMH 
DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA

L'association «FAMH Les laboratoires médicaux de Suisse» poursuit les buts suivants:

- contribuer aux bons soins médicaux par le maintien et la promotion de laboratoires médicaux efficaces, répartis à travers toute la Suisse;
- grouper les spécialistes en médecine de laboratoire exerçant leur profession en Suisse ainsi que les laboratoires privés et publics et représenter publiquement leurs intérêts économiques, politiques et autres;
- encourager la formation professionnelle et la formation continue des spécialistes en médecine de laboratoire;
- soigner et encourager les relations avec d'autres organisations du secteur de la santé.