



Fiche Info : Programme HTA / stratégie HTA et procédure d'autorisation

Dans le cadre de la stratégie du Conseil fédéral

Gesundheit | Santé
Sanità | Sanadad **2020**

Domaine d'action	3. Qualité des soins
Objectif	3.1 Qualité des prestations et des soins
Mesure	3.1.2 Diminuer le nombre de prestations, de processus et de médicaments inefficaces et inefficaces

Contexte

Selon l'art. 33 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), il incombe au Conseil fédéral de désigner les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) et de nommer des commissions qui le conseillent à cet effet. Pour être remboursées par l'AOS, les prestations doivent satisfaire à trois conditions, soit l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (respect des critères EAE) ; elles doivent être périodiquement réexaminées selon ces critères (art. 32). Le principe de la demande préside à la désignation des prestations. Les décisions concernant l'obligation de prise en charge sont inscrites dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et ses annexes ou, pour les médicaments confectionnés, dans la liste des spécialités (LS). Lors du processus de désignation des prestations, l'OFSP s'inspire des principes et méthodes d'évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessment*, HTA) élaborés au niveau international. Le terme HTA décrit les synthèses d'informations (rapports) relatives à l'efficacité et à l'économicité des prestations ou à leur mise en œuvre (y c. les aspects juridiques, sociaux et éthiques) ainsi que le processus de décision basé sur de telles évaluations.

La procédure de demande en place présente des faiblesses. La Confédération est en effet tributaire de l'exactitude et de l'exhaustivité des données fournies par les requérants ; elle atteint ses limites lors du réexamen (validation) des dossiers, sur les thèmes complexes notamment. Ses ressources sont en particulier insuffisantes pour une évaluation comparative des prestations en concurrence poursuivant le même objectif clinique. Aussi la Confédération se concentre-t-elle sur le réexamen des pratiques médicales controversées et n'a-t-elle procédé jusqu'ici à un réexamen périodique des prestations (l'art. 32, al. 2, LAMal) uniquement sur le caractère économique des médicaments.

Les critères EAE donnent aux commissions consultatives, dans le processus de désignation des prestations à la charge de l'AOS, un cadre de référence pour leurs recommandations touchant l'admission, la limitation, le refus ou la suppression d'une prestation. L'OFSP a publié en juillet 2011 la première version d'un document sur l'application des critères EAE aux prestations médicales.

En 2009, la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) a certes trouvé le système en place globalement approprié, mais elle l'a jugé insuffisant et lacunaire en matière d'*horizon scanning* (détection précoce et systématique des nouvelles prestations ou extensions d'indications nécessitant une évaluation) et de réévaluation des prestations (l'art. 32, al. 2, LAMal). En outre, la CdG-N a relevé le manque de moyens financiers à la disposition de la section compétente de l'OFSP. Deux motions que le Conseil fédéral a recommandé d'adopter et que les Chambres ont transmises (10.3353, 10.3451) demandent à propos du HTA la création d'une institution indépendante qui puisse analyser

l'économicité des nouvelles technologies et des prestations dans le domaine médical, et procéder à des expertises sur les questions d'importance cruciale pour la qualité et le caractère économique des prestations fournies dans le cadre de l'AOS, expertises dont les résultats seraient accessibles au public.

Objectif

Le renforcement du HTA vise à écarter les prestations, les médicaments et les procédures inefficients et inefficaces, afin de renforcer la qualité et de freiner les coûts. Sont prévus à cet effet un réexamen périodique, à caractère systématique, des prestations en place, l'amélioration des bases décisionnelles servant à évaluer les nouvelles prestations par le biais de rapports HTA (plus ou moins approfondis), ainsi que l'introduction d'une analyse prospective (*horizon scanning*). D'où la nécessité de créer les structures nécessaires. Il faut en outre affiner et concrétiser, lors du processus de désignation des prestations, les méthodes et principes du HTA.

Les conditions-cadres doivent être les suivantes dans le domaine HTA :

- Le système basé sur la demande est maintenu pour la désignation des nouvelles prestations, l'accent restant mis sur l'obligation pour le requérant d'apporter les preuves requises pour l'évaluation des critères EAE (dossier de demande).
- La Confédération, à qui il incombe en vertu de la loi de désigner les prestations, gère les processus de demande et soutient le travail des commissions en assurant leur secrétariat scientifique.
- La Confédération reste conseillée, pour ce qui touche à l'obligation de remboursement des prestations, par les commissions fédérales désignées par le Conseil fédéral.
- Une grande importance est accordée à la collaboration internationale :
 - Les rapports internationaux actuels sur le HTA sont d'importantes sources pour la validation des propositions par les secrétariats scientifiques ;

La Confédération collabore au développement du HTA avec des organisations internationales et s'inspire des principes et méthodes internationaux de référence en la matière.

Situation actuelle

- Le renforcement organisationnel du HTA a été intégré dans le projet de loi concernant le réseau pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins.
- La procédure de consultation relative aux bases légales de la mise en œuvre de la stratégie en matière de qualité a été lancée le 14 mai et s'est achevée le 5 septembre 2014.* Le 13 mai 2015, le Conseil fédéral a pris connaissance des résultats de la consultation concernant la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (renforcement de la qualité et de l'économicité) ainsi que des discussions qui ont suivi. Il a décidé, entre autres, de dissocier le thème du HTA du projet sur la qualité et a chargé l'OFSP de l'approfondir. Ce dernier va développer ses activités en conséquence, commander la rédaction de rapports sur le HTA et coordonner les travaux.
- Le processus d'opérationnalisation des critères EAE est en cours. Une première version a été publiée en 2011. De plus, l'OFSP a élaboré des critères d'admission comme « prestation en cours d'évaluation quant à l'obligation de prise en charge » et publié les documents correspondants sur Internet en septembre 2014. Parallèlement, des travaux préliminaires ont été menés en vue de concrétiser les critères EAE pour l'évaluation des prestations diagnostiques.

*Voir mesure 3.1.1 « Mise en œuvre de la stratégie de qualité pour renforcer la transparence et améliorer la qualité dans les secteurs définis ».

Prochaines étapes

- Elaboration d'une ébauche de document complémentaire sur l'opérationnalisation des critères EAE concernant les prestations diagnostiques. Suite à cela, l'OFSP actualisera le document de travail existant sur cette opérationnalisation, qui date de 2011. Les travaux devraient être achevés à l'hiver 2015. Par la suite, les documents doivent être adaptés périodiquement aux évolutions en cours.
- Préparation du programme HTA en vue de la réévaluation des prestations et attribution des premiers mandats en 2015.

Informations complémentaires

Formulaires pour la demande de prise en charge et document de travail « Opérationnalisation des critères EAE » du 21 juillet

2011 : <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=f>

[r](#)
Décision du Conseil fédéral concernant la consultation sur la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (renforcement de la qualité et de l'économicité) : <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/14791/14792/index.html?lang=fr>