



OPAS

(Ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins obligatoire)

**Prise de position
relative à
la modification prévue de l'annexe 3,
Liste des analyses avec tarif, de l'OPAS
au 1^{er} janvier 2009**

Résumé

Les membres représentés au sein de l'USML: FAMH, FMH, labmed, SSH, SSCC, SSAI, SSM, SSMG, SSRM, SVTM, SVDI, H+, OFAS, Swissmedic, SSM, SSIM, SSED, KHM, SGP, SGAM, SCS, SLSA, CSCQ, MQ emploient 18 000 personnes (MD, PhD, BMA, etc.) intervenant dans le cadre de la médecine de laboratoire.

L'USML prend position sur l'actuel projet relatif à la liste des analyses comme suit:

Projet actuel relatif à la liste des analyses

L'actuel projet sur la liste des analyses constitue une émulation négative aux conséquences dommageables dont les répercussions dépasseraient largement la médecine de laboratoire et affecterait dangereusement les soins de base des patients, voire les rendraient plus onéreux. **Nous rejetons l'actuel projet (version beta) qui nous a été soumis que nous jugeons inadapté et en réclamons une révision en profondeur.** (Cf. Chap. 4 et 5)

Processus de révision

La révision de la liste des analyses a duré plus de 2 ½ ans. Plusieurs tentatives ont dû être avortées, plusieurs dates d'introduction prévues ont dû être repoussées, le savoir-faire professionnel des sociétés spécialisées n'a pas été pris en compte et les diverses recommandations ont été tout simplement ignorées ou grossièrement modifiées. **Nous critiquons dans toute sa forme ce procédé ne répondant en rien aux exigences professionnelles.** De même, la direction de projet chargé de ce projet s'est révélée incompétente. **Nous exigeons des répercussions personnelles lors de la prochaine révision de la liste des analyses** (Cf. chap. 2). Par ailleurs, nous réitérons ici notre disposition à apporter notre contribution professionnelle à une nouvelle révision.

Absence de qualité

On a malheureusement manqué une occasion de régler la qualité des prestations de laboratoires médicaux de manière fondamentale et exhaustive. Les disparités en termes de qualité existant entre différents laboratoires sont, à l'heure actuelle, préoccupantes. Sans qu'il en soit toutefois tenu compte, tous les laboratoires obtiennent les mêmes compensations, partiellement financés par l'état. **Nous exigeons une définition claire et précise des critères de qualité (dans l'OPAS).** (Cf. chap. 4)

Une orientation tenant davantage compte de l'utilité

D'un point de vue économique, l'utilité, le rapport bénéfice/coût ou encore les coûts d'un cycle de vie tout entier (ici: le traitement du patient dans son intégralité) constituent des valeurs clé. Pourtant l'actuel projet ne tient pas compte de ces facteurs. **Nous critiquons l'actuel projet relatif à la liste des analyses que nous jugeons dilettante sur le plan économique. Nous exigeons que l'utilité soit prise en considération comme paramètre de référence.** (Cf. chap. 5 et 6)

USML
13 août 2008

Sommaire

<u>1</u>	<u>IMPORTANCE DE NOTRE INTERVENTION</u>	<u>4</u>
<u>2</u>	<u>CRITIQUE DU PROCÉDÉ DE RÉVISION ADOPTÉ</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>PROPOSITION POUR UNE AMÉLIORATION CONSTANTE</u>	<u>5</u>
<u>4</u>	<u>REMARQUES CONCERNANT LA SITUATION DE LA MÉDECINE DE LABORATOIRE SUR LE PLAN DE LA POLITIQUE DE LA SANTÉ ET DE LA CONCURRENCE</u>	<u>6</u>
4.1	Mission politique sur le plan sanitaire remplie	6
4.2	Benchmarking et résultats	7
4.3	Approche du système de taxes (taxe de présence et taxe de mandat)	8
4.4	Lutte contre les abus	12
4.5	Faible politique sur le plan de la concurrence: manque de contrôle de la qualité	13
<u>5</u>	<u>REMARQUES CONCERNANT LA POSITION DE LA MÉDECINE DE LABORATOIRE DANS LES SOINS DES PATIENTS</u>	<u>14</u>
5.1	Position de la médecine de laboratoire concernant les coûts de santé et l'ensemble du traitement du patient	14
5.2	Les conséquences négatives d'une restriction de la médecine de laboratoire	14
5.3	Calcul a posteriori des conséquences financières du projet de l'OFSP	18
<u>6</u>	<u>ANNEXE: CODE DE CONDUITE POUR LES LABORATOIRES D'ANALYSES</u>	<u>19</u>
<u>7</u>	<u>ANNEXE: MISE EN ŒUVRE DES CRITÈRES QUALITÉ (PROPOSITION D'UN GROUPE DE TRAVAIL DE QUALAB)</u>	<u>22</u>
<u>8</u>	<u>SIGNATURES</u>	<u>23</u>

1 Importance de notre intervention

L'USML est l'association qui regroupe de toutes les institutions et associations exerçant une activité de laboratoire. Elle compte:

- 22 membres institutionnels issus du secteur privé et public
- 18 000 personnes (MD, PhD, PharmD, BMA, etc.)

Les membres institutionnels de l'USML sont les suivants:

FAMH, FMH, labmed, SSH, SSCC, SSAI, SSM, SSMG, SSRM, SVTM, SVDI, H+, OFAS, Swissmedic, SGM, SGIM, SSED, KHM, SGP, SGAM, SCS, SLSA, CSCQ, MQ

L'USML est le principal interlocuteur et l'un des plus importants en matière d'activité de médecine de laboratoire. Ses membres sont concernés en premier et immédiatement par la modification de la liste des analyses. Notre position nous autorise à émettre un avis sur le projet d'ordonnance et les remarques formulées doivent être prises en compte lors de la révision de l'OPAS.

2 Critique du procédé de révision adopté

Un groupe de projet de l'OFSP a élaboré le présent projet de l'OPAS en faisant plus ou moins cavalier seul, sans tenir compte de l'avis des spécialistes des associations professionnelles concernées. Dans un courrier en date du mois d'août puis de novembre 2007, nous avons proposé notre concours pour une collaboration constructive. Il n'en n'a cependant pas été fait cas. Les sociétés professionnelles n'ont été consultées que très tardivement. Les avis émis ont toutefois été en partie ignorés ou modifiés de manière arbitraire et sans aucune traçabilité. Les documents révisés par l'OFSP n'ont d'ailleurs jamais été remis aux experts professionnels.

Nous critiquons expressément ce procédé. Il s'agit d'un domaine complexe dont les répercussions impacteront autant le milieu clinique qu'ambulatoire comme nous le démontrerons ci-après.

On constate dans le présent résultat que le procédé utilisé dans la révision de base comporte des points manquants ainsi que des erreurs grossières lorsque l'on va dans le détail.

Par ailleurs, cette évolution a duré près de 3 ans. Plusieurs tentatives ont dû être interrompues en raison de leur caractère inapproprié. Parallèlement, on a laissé entendre une mise en œuvre très prochaine, ce qui signifiait pour les personnes directement concernées un état d'alerte permanent rendant toute planification (direction d'entreprise) convenable impossible. Le délai de consultation imparti d'un mois fut prolongé à deux, notons toutefois qu'il s'agissait de la période estivale ne permettant pas une vérification approfondie du texte. **Cela n'est en aucune manière conforme avec la pratique prévue par notre système politique.** Dans le même temps, nous apprenions sans autre forme de ménagement, que la direction du projet n'était pas à même de remplir les exigences requises par le projet qui lui avait été affecté.

Nous réclamons

- Que les spécialistes concernés des organisations permanentes et des associations professionnelles soient consultés et prennent part au processus dès la phase de développement.
- Que la direction du projet soit supplée et remplacée par des professionnels compétents.
- Qu'à l'avenir, les règles d'une équité politique soient de nouveau appliquées.

3 Proposition pour une amélioration constante

L'USML souhaite vivement que parallèlement à la révision de base de la liste des analyses, on **redéfinisse** un processus établi visant à adapter, sur une base régulière, la liste des analyses aux réalités de la médecine de laboratoire.

Actuellement les autorités ne semblent toutefois pas disposées dans ce sens.

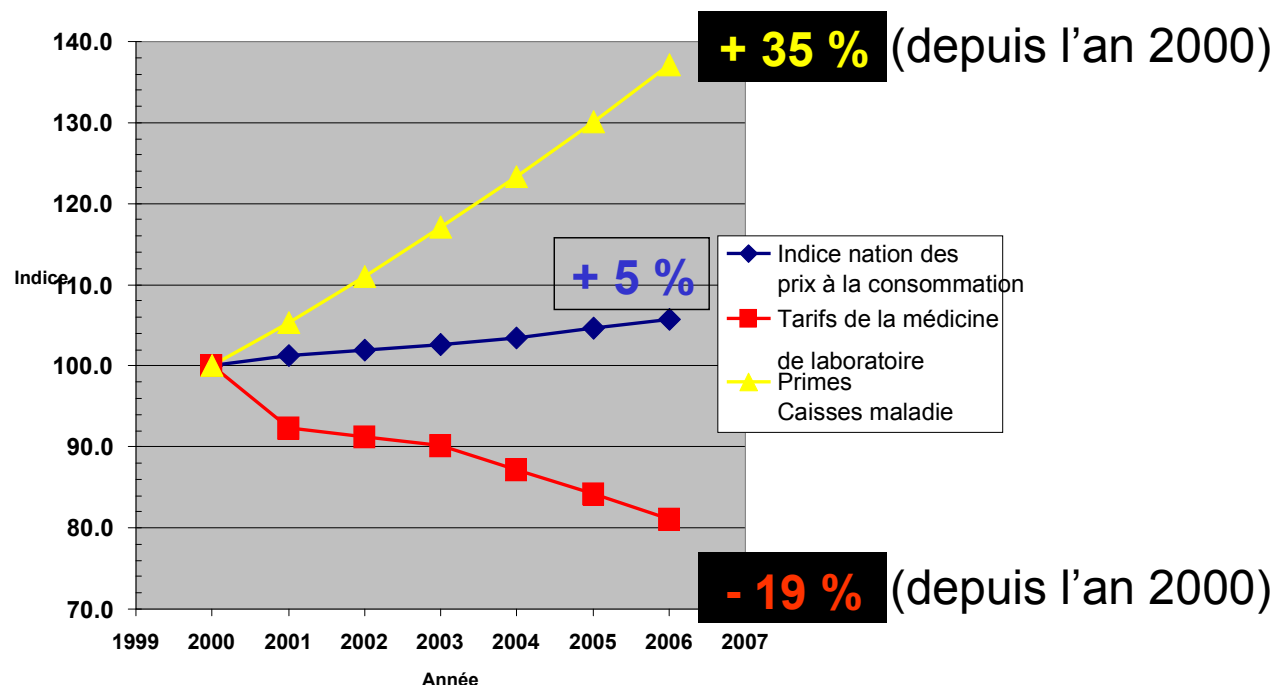
Nous réclamons

- Le rétablissement d'un processus identique ou similaire à la REVAL supprimée par l'OSFP, visant à adapter la liste des analyses de manière régulière aux évolutions récentes.

4 Remarques concernant la situation de la médecine de laboratoire sur le plan de la politique de la santé et de la concurrence

4.1 Mission politique sur le plan sanitaire remplie

Depuis l'an 2000, les primes des assurances maladie ont augmenté de plus de 35% et l'indice national des prix à la consommation de plus de 5%. En comparaison, les tarifs des laboratoires ont diminué de 19%. La médecine de laboratoire est mise à contribution tant sur le plan de la politique de la santé que sur le plan économique et participe à l'amélioration continue de la rentabilité.



- Depuis 1989: pas d'ajustement au coût de la vie
- 2001: baisse des tarifs de 10% sur les paramètres de base
- 2006: baisse des tarifs de 10% sur tous les paramètres

Les laboratoires sont disposés à poursuivre cette amélioration continue. Nous constatons cependant que les nouveautés représentant des améliorations tant économiques que médicales ne sont généralement implémentées que de manière lente dans la pratique clinique. Pour maintenir la pression exercée à poursuivre cette amélioration constante, il est nécessaire que les méthodes et les paramètres dépassés soient retirés de la liste des analyses et remplacés par d'autres plus rapidement.

Nous réclamons

- Que les méthodes et les paramètres dépassés soient retirés de la liste des analyses et remplacés par d'autres plus modernes.

4.2 Benchmarking et résultats

La Suisse ne doit pas avoir peur de la comparaison avec ses pays voisins. L'USML est tout à fait favorable à ce que la médecine de laboratoire fasse l'objet d'un benchmark international sérieux de manière régulière. Selon les estimations actuelles, la médecine de laboratoire suisse est plutôt bien placée concernant les prestations, la qualité, les coûts et les tarifs et plus particulièrement lorsque la comparaison porte sur des pays dont les conditions cadre sont sensiblement identiques à celles de la Suisse.

- **Allemagne:** système totalement différent (numerus clausus du nombre d'analyses avec problèmes d'éthique, participation financière des médecins dans des laboratoires de cabinets médicaux en commun)
- **Autriche:** plus cher qu'en Suisse, si l'on tient compte des taxes structurelles et de conseil, et des taxes de consultation médicale
- **Italie:** plus cher qu'en Suisse
- **France:** plus cher qu'en Suisse
- **USA:** plus cher qu'en Suisse

Il serait utile, comme autre paramètre de mesure, d'étudier régulièrement l'impact de la médecine de laboratoire et son utilité sur l'ensemble du traitement du patient. Nous sommes convaincus que ces résultats viendraient conforter la gestion

financière de la médecine de laboratoire avec d'autres points clés que ce n'est le cas aujourd'hui (cf. prochain chapitre)

Nous réclamons que

- La médecine de laboratoire de la Suisse fasse régulièrement l'objet d'un benchmark international sérieux.
- Le résultat de la médecine de laboratoire quant à son impact sur l'ensemble du traitement du patient soit évalué régulièrement.

4.3 Approche du système de taxes (taxe de présence et taxe de mandat)

L'USML salue de manière générale l'approche consistant à rémunérer les prestations identiques par un point tarifaire et une valeur du point tarifaire identique, en compensant les disparités d'ordre économique pour le maintien de la structure du système de santé publique par une taxe administrative ou plus précisément une taxe de présence ou de mandat. Le commentaire relatif à la modification de la liste des analyses permet de déduire la chose suivante:

Chap. 4.1: Taxe de mandat

*24 points tarifaires par mandat pour le laboratoire mandaté conformément à l'OPAS (Ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins obligatoire) Article 54 alinéa 3
Mandat = prescription d'analyses par un donneur d'ordre économique externe au laboratoire.*

Chap. 4.2.1 Taxe de présence des laboratoires de cabinets médicaux

*8 points tarifaires, une fois par patient et par jour pour les laboratoires de cabinets médicaux
La taxe de présence vise à compenser les coûts structurels supplémentaires du laboratoire de cabinet médical confronté à de petites séries d'analyses et des temps d'attente élevés avec des systèmes d'analyse techniquement simples.*

Chap. 4.2.2 Taxe de présence des autres laboratoires

8 points tarifaires par mandat

Pour ce type de laboratoire, il manque une convention tarifaire correspondante.

L'application de cette taxe de présence à ces types de laboratoires se justifie par le fait que les analyses sont effectuées soit dans le cadre de soins de base, soit pour les besoins de l'hôpital lui-même. Dans les deux cas, on peut supposer que les conditions économiques ne correspondent en rien à celles d'un laboratoire mandaté (cf. art. 54 al. 3 OPAS) et que l'infrastructure est tout autre.

Le présent projet de liste des analyses **divise** par conséquent le paysage des laboratoires en trois types de laboratoires d'analyse:

- Les laboratoires mandatés (externes à l'hôpital et au cabinet médical)
- Les laboratoires de cabinets médicaux
- Les laboratoires d'hôpital (= autres laboratoires)

Il est très révélateur de constater que le commentaire s'attarde dans le détail sur les conditions pour un «laboratoire de référence traitant 100 000 mandats» dans le but de justifier les compensations «requis pour la prestation de service professionnelle et compétente d'un laboratoire mandaté». Comparativement, on ne trouve qu'une ou deux conjectures généralistes concernant les «autres laboratoires» (= laboratoires d'hôpital) qui ne sont absolument pas indéfendables!

Nous critiquons cette approche comme étant sans rapport avec la réalité professionnelle et contradictoire à tout principe économique. Ceci apparaît très clairement dans la comparaison avec les types «laboratoire mandaté» et «laboratoire d'hôpital». C'est un non-sens économique total que de penser que ceux qui réalisent le plus grand nombre de séries d'analyses sont ceux qui doivent percevoir la meilleure compensation («economy of scale»). **L'OFSP** veut mettre en place des conditions cadres non réalisables chez nous.

Il pourrait être notamment opportun d'établir une distinction entre les différents laboratoires. En particulier, les prestations n'étant proposées par aucun autre type de laboratoire devraient être prise en compte de manière correspondante, comme par ex.:

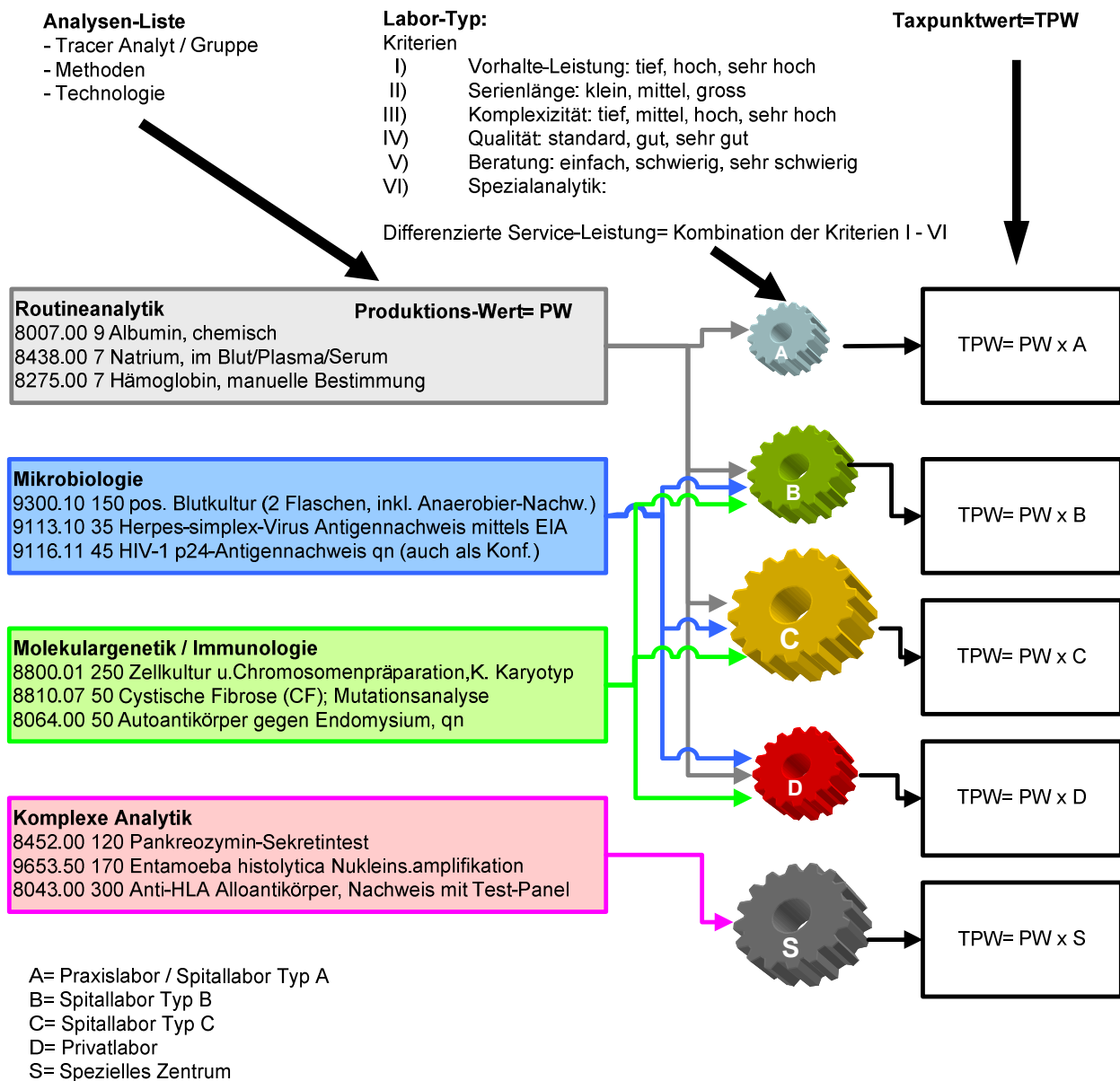
- Présence et disponibilité 24h/24h
- Prise en charge de toutes les analyses, mêmes lorsqu'elles ne sont pas lucratives
- Techniques d'analyse spécifiques ne figurant, pour certaines, pas encore sur la liste des analyses
- Recherche et introduction de résultats de recherche dans la pratique de laboratoire
- Formation professionnelle à tous les niveaux scientifiques

En revanche, d'autres laboratoires étant selon l'OPAS et par définition externes au donneur d'ordre d'un point de vue économique, pourraient procéder à des restrictions comme par ex.:

- Ne proposer que des analyses lucratives
- Ne proposer que des horaires de service rentables
- Ne pas accepter de mandat de prise en charge impliquant un déplacement et se concentrer sur les agglomérations urbaines
- Ne faire de la recherche et des innovations que de manière restreinte
- Sur la base de la sélection de ce segment de marché, faire des séries d'analyses très longues et lucratives.

Afin d'offrir des soins même dans des zones éloignées tout en conservant une situation de concurrence, des conditions structurelles économiques en rapport avec les coûts doivent être prises en compte dans le cadre d'un système de taxes (tarifaires, taxe de mandat et de présence).

Selon nous, il est indispensable que chaque type de laboratoire et chaque catégorie d'analyses bénéficie d'une rémunération différenciée. L'illustration ci-dessous montre de manière schématique quelles sont les catégorisations à mettre en œuvre.



Nous réclamons

- La détermination d'une rémunération différenciée. Le niveau de connaissances doit être identique pour tous les types de laboratoires.

4.4 Lutte contre les abus

Bien que le sujet n'ait pas été abordé dans le cadre de la révision, l'USML est consciente qu'il existe certains abus se produisant épisodiquement dans le domaine de la facturation des analyses de laboratoire. En font notamment partie les importations parallèles de réactifs, la réalisation des prestations à l'étranger facturées en Suisse à tarifs suisse, l'envoi ou la réception de prestations kick-back entre donneurs d'ordre et laboratoires. L'USML s'engage avec détermination à lutter contre la tolérance de ce type d'abus.

Étant donné que dans la branche des prestations des laboratoires médicaux, il manque un élément essentiel sur le plan politique de la concurrence, à savoir l'ajustement des tarifs en fonction des prestations fournies, (cf. «faible concurrentielle»), la porte est ouverte aux abus. Les mesures tarifaires ne peuvent pas résoudre cette situation non satisfaisante car une réduction des taxes globale sans différenciation, entraînerait fatalement une baisse de qualité et une incitation supplémentaire aux abus.

La sanction des abus est du ressort de l'Etat – une mission souveraine ne pouvant être assurée que par lui – et doit se faire au moyen de mesures policières! Si l'on compare avec le secteur de la fabrication et la vente de médicaments, on constate que la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) confère autorité à Swissmedic pour l'exécution des mesures policières (droit pénal administratif).

Un «Code of Conduct» a été édicté par l'USML (cf. ANNEXE en vigueur depuis 2006). L'USML le met volontiers à disposition que ce soit pour servir de document de base à l'élaboration d'un règlement d'application correspondant ou pour tenir lieu de référence dans une procédure judiciaire (restant à tenter) en tant que document de référence.

Nous réclamons

- La répression contre les abus concernant les prestations de laboratoires que ce soit en matière de réalisation, de compensation ou d'octroi de réduction. Pour ce faire, des conditions cadres légales doivent être fixées.

- Tenir compte de la présente proposition de l'USML (Code of Conduct) en tant que document de base.

4.5 Faible politique sur le plan de la concurrence: manque de contrôle de la qualité

Sur le plan de la politique de la concurrence, il est anormal que les laboratoires d'analyses médicales aient un libre accès à un système de compensation publique et subventionné, indépendamment de la qualité des prestations fournies. Il est aujourd'hui indispensable que la qualité des prestations de la médecine de laboratoire des laboratoires privés et publics soit régulée par une norme qualité par des régulations légales complémentaires au niveau fédéral et par l'implémentation de l'exécution (accréditation par le Service d'accréditation suisse, autorisation par l'OFSP).

Les tarifs de compensation ont été déterminés jusqu'ici par rapport aux laboratoires répondant à certains critères qualité (même minimum). Le projet de révision de la liste des analyses de l'OFSP ne va toutefois pas dans ce sens. On aboutit à des situations impossibles d'un point de vue de la politique de la concurrence si les différents laboratoires sont habilités à facturer selon le même tarif sans avoir à respecter des exigences de qualité bien définies (accréditation pour les laboratoires de type C).

Cet aspect est résolu de manière nettement plus judicieuse dans le cadre de la fabrication de médicaments où la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) régit les normes qualité fixées pour la fabrication de médicaments. Cette faille doit être comblée rapidement sur le plan légal (ordonnance ou loi). Pour notre part, nous avons émis une proposition indiquant comment procéder en fonction du type de laboratoire (cf. ANNEXE)

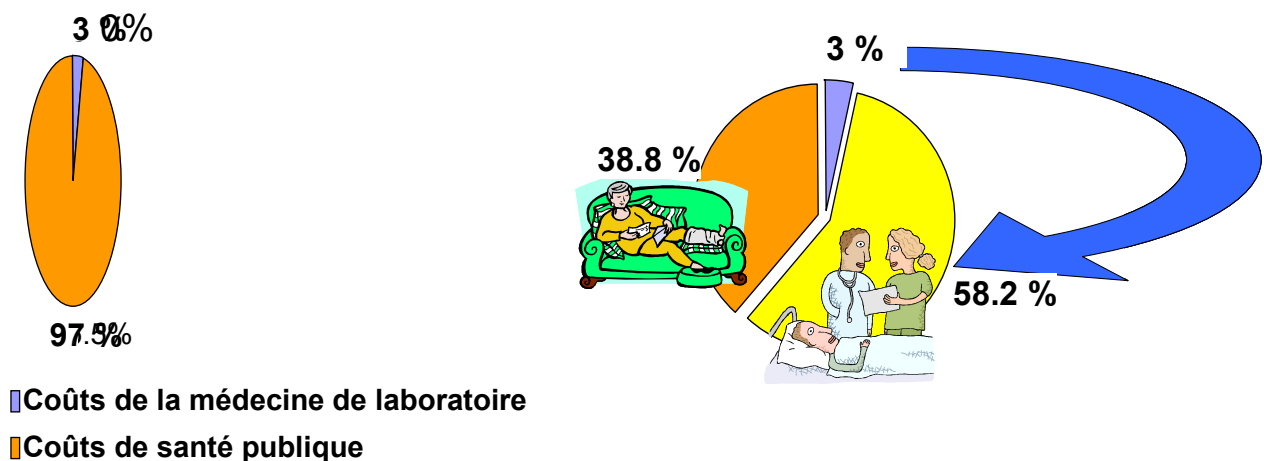
Nous réclamons

- Que les normes qualité relatives aux analyses médicales réalisées en laboratoire soient définies **de manière complémentaire** au niveau législatif (loi, ordonnance).
- L'exécution doit être assurée par la SAS et l'OFSP.
- La présente proposition de l'USML doit être prise en compte comme il se doit.

5 Remarques concernant la position de la médecine de laboratoire dans les soins des patients

5.1 Position de la médecine de laboratoire concernant les coûts de santé et l'ensemble du traitement du patient

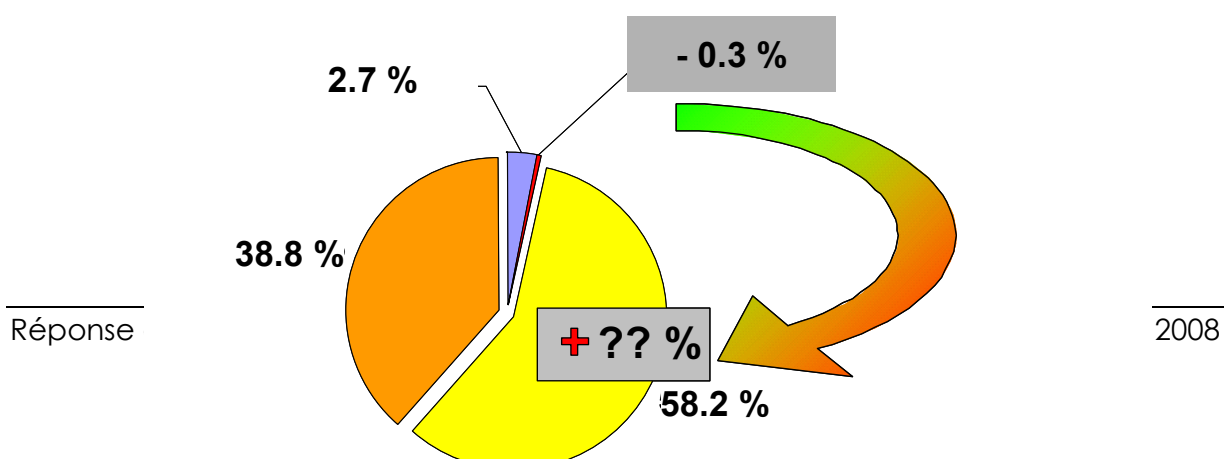
La médecine de laboratoire ne participe que très modestement à l'ensemble des coûts de santé publique de la Suisse à hauteur de 3,5%. Néanmoins, dans près de 60% des cas, les résultats d'analyses déterminent les décisions cliniques.



5.2 Les conséquences négatives d'une restriction de la médecine de laboratoire

Remarque préalable: les calculs ci-après ont été réalisés à l'automne 2007, alors qu'il était question de baisser de 10% le point de la valeur tarifaire. La proposition de l'OFSP a des répercussions nettement plus marquées.

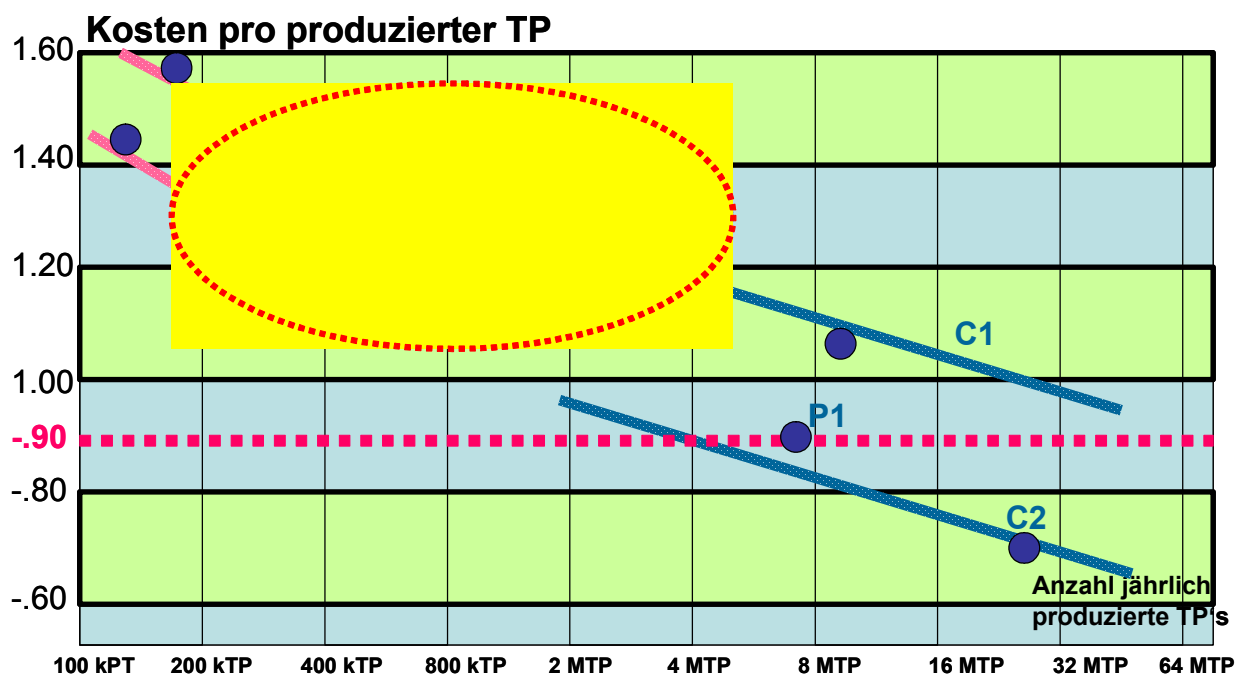
Une baisse de la valeur du point tarifaire de 10% des prestations de laboratoire permet dans un premier temps une économie des coûts de santé de -0,3%.



Cette baisse a toutefois des répercussions négatives dans le domaine clinique et entraîne différents mécanismes générant à leur tour une hausse nette des coûts de santé qui ne peut, à ce jour, encore être chiffrée. L'actuelle proposition de l'OFSP prône toutefois une baisse nettement supérieure à 10%. Les répercussions majeures affecteront en conséquence essentiellement les soins des patients. Alors qu'il n'y aurait rien à objecter, d'un point de vue politique, à une restructuration du paysage des laboratoires d'analyse, l'actuel projet de révision entraînerait une modification très nette des soins du patient n'ayant à ce jour pas été évaluée à sa juste mesure et n'ayant fait l'objet d'aucun débat politique.

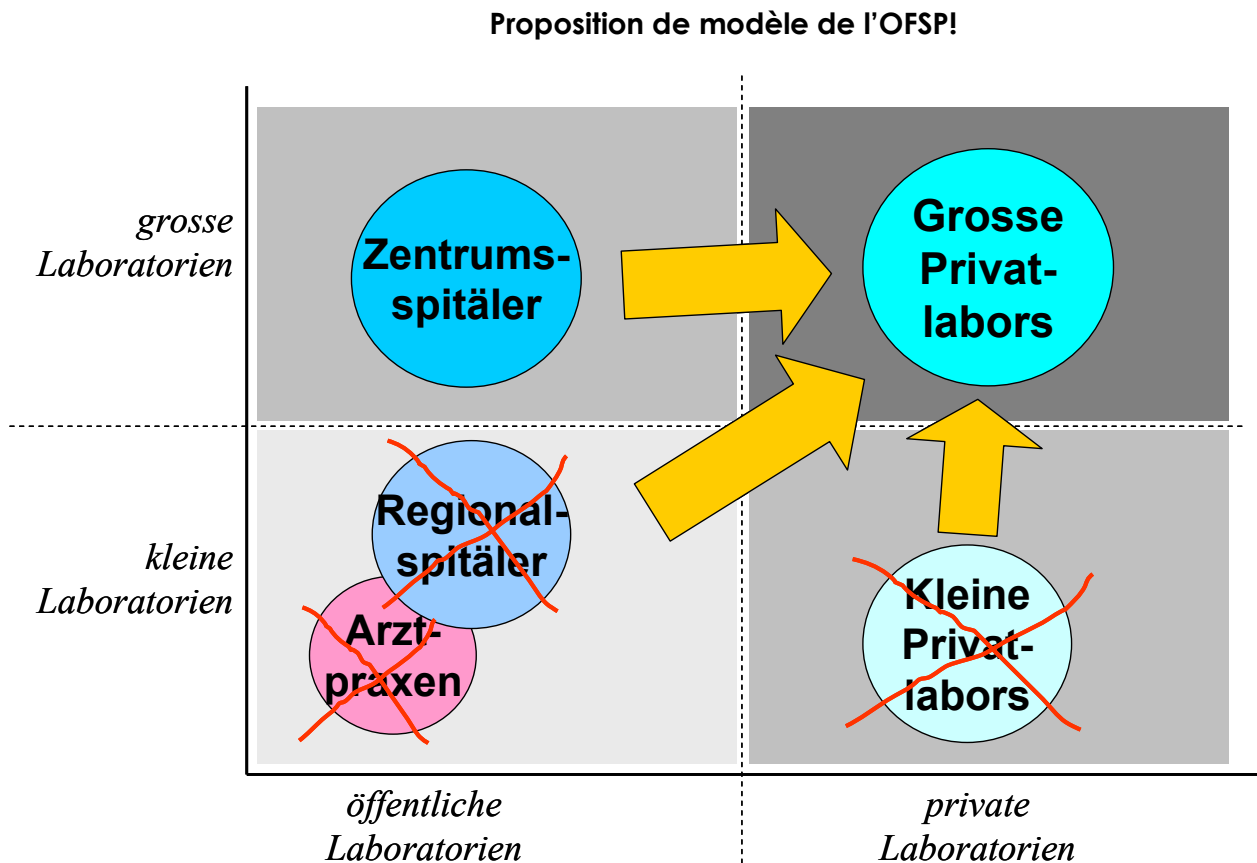
Selon les calculs de H+ - encore basés sur une baisse de la valeur du point tarifaire de 10% - ce sont d'abord les hôpitaux régionaux offrant des soins généraux ou spécialisés qui cesseront leur activité de laboratoire d'analyse. Idem pour les petits laboratoires des cabinets médicaux. Les laboratoires privés de petite et moyenne taille ne pourront pas non plus subsister.

(Graphique: H+)



- A1 = Regionalspitäler mit vollem Grundversorgerspektrum (Blutbank, etc.) und 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- A2 = Alters- und Pflegeheime mit Teilspektrum und 4-8Std - 200 Tagebetrieb
- B1 = Regionalspitäler mit voller erweiterter Grundversorgung und 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- C1 = Erweiterte Grundversorger, Zentrumsspitäler mit vollem Spektrum 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- C2 = Spezialgebiete klinische Chemie ohne andere Laborspektren 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- P1 = Privatlabor mit vollem Spektrum

Avec les modifications qu'entraîneraient la proposition de l'OFSP, et qui selon les explications relatives à la consultation sont **voulues ainsi (par l'équipe de projet de l'OFSP)** comme cap d'orientation l'évolution suivante est à prévoir:



- Env. 8000 laboratoires d'analyses en cabinet médical
 - Type A, 54 paramètres
 - Certains spécialistes ont 15 paramètres supplémentaires
- Env. 500 laboratoires en hôpitaux régionaux
 - Type B, 100 paramètres
- Env. 80 laboratoires privés mandatés
 - Type C, nombre selon le type de paramètres conf. à la licence FAMH du directeur du laboratoire
- Env. 40 laboratoires d'hôpitaux universitaires et d'hôpitaux centraux
 - Type C nombre selon le type de paramètres conf. à la licence FAMH du directeur du laboratoire
- Env. 100 laboratoires d'officines pharmaceutiques

- Le problème ne se situe pas au niveau des «grands laboratoires» ni des «laboratoires privés» ou encore des «laboratoires d'hôpital» mais en termes de perte de qualité due à une tarification insuffisante et à un manque de directives. Les mesures d'assurance qualité ou les compétence professionnelle seront de plus en plus rares! Il est donc sans intérêt de promouvoir à titre officiel les « grands laboratoires » sur le modèle allemand, sans fixer les mesures d'assurance qualité nécessaires. Le présent projet de loi de l'OFSP **va à l'encontre** de la qualité des analyses de laboratoires, ce qui n'est pas acceptable, ni d'un point de vue éthique, ni d'un point de vue économique.

Nous réclamons

- La définition de l'assurance qualité en vue d'une unité régionale de l'association de laboratoires.
- La définition et la surveillance des instances de mandat secondaires (principe de territorialité, attribution des analyses de laboratoire à l'étranger pour les sites internationaux).

5.3 Calcul a posteriori des conséquences financières du projet de l'OFSP

Suite au projet de consultation sur la liste des analyses, plusieurs hôpitaux ont projeté des estimations sur les conséquences financières qu'entraînerait la proposition de l'OFSP à partir de données existantes. Contrairement aux déclarations de l'OFSP selon lesquelles les baisses de chiffre d'affaires exprimées en francs seraient en moyenne d'environ 25%, les calculs a posteriori incluant la proposition de taxe de l'OFSP donnent les résultats suivants:

Recul du chiffre d'affaires

Hôpital universitaire de Zurich	- 45%
Hôpital cantonal d'Aarau	- 44%
Hôpital régional de Zofingen	- 32%
Tous les hôpitaux de Bâle Campagne	- 30% - 50%
Laboratoires de cabinet	- 36% (données de la SSMG)
Autres laboratoires	- 30% -60%

De telles pertes de chiffres d'affaires ne peuvent pas être absorbées dans le système actuel. Le paysage de la santé s'en verrait modifié en profondeur!

Nous réclamons

- La révision totale de la version beta sur des critères économiques corrects.
- L'évaluation et la validation du modèle de calcul des tarifs de la liste des analyses (INFRA) par plusieurs économistes selon différentes perspectives.
- De tenir compte des corrections apportées par les sociétés professionnelles.

6 ANNEXE: Code de conduite pour les laboratoires d'analyses

L'Union Suisse de Médecine de Laboratoire, USML, formule les principes devant être observés par la médecine de laboratoire dans le cadre de l'exercice de son activité dans le système de santé publique suisse.

En mai 2006, l'Union Suisse de Médecine de Laboratoire USML a approuvé les principes suivants, et qui respectent la législation suisse en vigueur et les recommandations actuelles de l'Académie Suisse des Sciences Médicales ASSM¹. Ces principes tiennent compte notamment des dispositions de la loi sur l'assurance maladie (LAMa)², de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT)³, des ordonnances correspondantes et du Code pénal suisse (CP)⁴. Les dispositions légales s'y rapportant sont applicables aux partenaires de l'économie de la santé et tout contrevenant s'exposerait, dans nombre de ces situations, à des peines sévères.

L'objectif des principes décrits ci-dessous est de faire connaître les directives régissant le comportement des membres de l'USML partenaires de la recherche et de l'enseignement, aux prestataires et à leurs collaborateurs (dans les hôpitaux, cliniques, homes, et cabinets médicaux) ainsi qu'à nos autorités ... En leur qualité de fournisseurs, de prestataires de services, de conseillers et notamment de fournisseurs de prestations au sens de la LAMa, les membres de l'USML tiennent à vivifier leur prise en compte de ces principes qui sont en vigueur dans le cadre des dispositions légales du droit de la santé. De plus, il s'agit aussi de protéger tant sa branche que ses clients contre les infractions au droit en vigueur.

Les membres de l'USML s'engagent, en tant qu'acteurs du marché, à respecter les principes suivant et les font connaître à leurs partenaires.

1. TRANSACTIONS COMMERCIALES

Les prestations et leurs contreparties convenues dans le cadre de transactions commerciales doivent soit être mentionnées intégralement et de façon transparente sur la facture soit être consignées par écrit d'une autre manière. Les remises commerciales usuelles et les rabais économiquement adaptés se répercutant directement sur les prix facturés aux organismes de financement, aux patients ou aux consommateurs, sont autorisés. Proposer et accorder des versements en espèces ou des avantages financiers, accepter ou promettre des versements en espèces ou des prestations en vue de commandes ou d'autres avantages est interdit.

2. APPAREILS EN PRET

Les charges liées à l'utilisation d'appareils et d'infrastructures par un prestataire de services dans le cadre de ses fonctions au sein du système de santé sont pris en compte dans les tarifs contractuels ou administratifs. La mise à disposition gratuite d'appareils par un fabricant ou un fournisseur doit être considérée comme une prestation à valeur marchande; dès lors, le montant fixé par le tarif officiel n'est plus justifié. Les économies qui résultent de ces prestations doivent par conséquent être répercutées sur les patients ou les organismes de financement. Les fabricants ne sont pas autorisés, par ailleurs, à compenser la mise à disposition gratuite d'appareils par des prix sur-évalués des contrats annexes (par exemple concernant la maintenance, les consommables, etc.).

3. ORGANISATION DES ACHATS

Le regroupement des fournisseurs de prestations clients des «laboratoires» fournissant des prestations est de plus en plus fréquemment observé. De nouveaux partenariats et modèles commerciaux en résultent qui peuvent entraîner des effets et des économies d'échelle. Les fournisseurs de prestations doivent répercuter les avantages directs et indirects qui leurs sont consentis par un autre fournisseur de prestations agissant en leur nom, dans ce cas également. Les boni, rabais et autres avantages financiers doivent apparaître de façon transparente sur les factures. Les principes concernant les transactions commerciales et les appareils en prêt s'appliquent également aux organisations d'acheteurs.

4. DONS, CADEAUX ET REPAS D'AFFAIRES

Les dons aux établissements, aux prestataires médicaux, aux fondations ou autres institutions doivent se faire indépendamment des transactions commerciales et doivent toujours profiter entièrement à l'institution ou à son activité et poursuivre un but d'utilité publique dans le domaine de la santé publique. Les cadeaux aux employés des établissements médicaux sont interdits à l'exception des cadeaux publicitaires de faible valeur portant une identification clairement repérable, permanente et ayant trait à l'activité médicale ou pharmaceutique. Concrètement, le Parlement a laissé entendre que ceux-ci ne devaient pas dépasser un montant fixé actuellement à CHF 300,- par destinataire et

par an. Les invitations à déjeuner, à dîner ou à d'autres événements doivent être adaptées à la fonction et à la tâche de la personne invitée. L'objectif principal de ces invitations doit être un échange au sujet des produits et des prestations de service. Le cadre choisi et les coûts globaux doivent être adaptés à cet objectif.

5. PRESTATIONS DE FORMATION ET PRESTATIONS GENERALES

De façon générale, ce qui suit s'applique aux manifestations de formation continue et au cours de perfectionnement: Un soutien financier et logistique par sponsoring est autorisé. Les prestations en espèces aux participants sont proscrites. La prestation du conférencier lors des manifestations de formation continue et de cours de perfectionnement doit faire l'objet d'un dédommagement approprié. Le remboursement des frais de déplacement doit avoir lieu uniquement sur présentation des factures originales ou de documents correspondants. Les frais des personnes accompagnatrices ne sont pas pris en charge. Les prestations de conseil ne seront honorées que sur la base d'une convention écrite. Le montant des honoraires sera approprié.

6. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, PROJETS D'ETUDES

La base de toute collaboration est un contrat écrit dans lequel sont fixés l'objectif, le but du projet, son ampleur, la procédure suivie et son financement. Les comptes des projets de recherche et de développement doivent être tenus sur des comptes séparés. L'innovation et la science sont au centre de la collaboration et, non la promotion des ventes.

7. CONTRATS DE CONSEILLERS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ET DU DEVELOPPEMENT

Ceux-ci sont autorisés dans le cadre fixé par les réglementations du travail et de service et pour autant qu'ils soient établis par écrit et que la prestation et sa contrepartie soient appropriées. Une qualification suffisante du conseiller de même qu'un produit ou une entreprise de référence sont requis.

8. AVENIR

L'Union Suisse de Médecine de Laboratoire USML continuera à assumer sa responsabilité de partenaire fiable et objectif tant envers ses membres qu'envers les politiciens, les autorités et le public. Lors de l'établissement de systèmes de rémunération et de tarifs, elle s'engagera en faveur d'une rémunération des prestations aux patients adaptée, transparente, économiquement rentable et prise en charge par l'assurance sociale.



USML Union Suisse de Médecine de Laboratoire

Secrétariat central
c/o Zentrum für Labormedizin
Kantonsspital Aarau AG
CH-5001 Aarau

Téléphone +41 062 838 53 02
Fax +41 062 838 53 99
E-mail: info@sulm.ch
Internet: <http://www.usml.ch>

7 ANNEXE: mise en œuvre des critères qualité (Proposition d'un groupe de travail de Qualab)

Differenzierungskriterien medizinische Labortypen

Einteilung medizinische Laboratorien bezüglich Qualitätssicherung und Leistung

Empfehlungen der Arbeitsgruppe MKBMAL zuhanden QUALAB

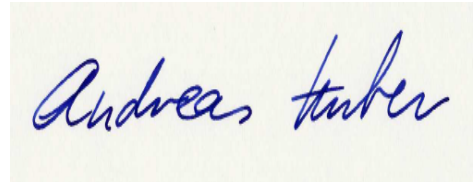
Art (bezieht sich auf Spektrum)	Typ	GV	EW	Leitung		Personal	RV	QS-Def.	Prf.	FA
				Org.	Fachl.					
Praxislabor	Praxislabor	Ja	Nein	FAPL	FAPL	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Praxislabor Spez.	Praxis Spez.	Ja	Spez.Liste	FAPL	FAPL	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Offizin		Ja	Nein	Apo	Apo	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital klein	Labor A	Ja	Nein	MLAB	FAPL	MLAB	Ja	MKBMAL	RV, (FAMH-SV) (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital mittel	Labor B	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBMAL	RV, FAMH-SV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital mittel	Labor B	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBMAL ISO 17025 und/oder 15189	RV, FAMH-SV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja (GV)
Spital gross	Labor C	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBML ISO 17025 und/oder 15189	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja
Privates Labor	Privates Labor	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBML ISO 17025 und/oder 15189	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja

Legende:

Art	=	Laborart	Org.	=	organisatorische Leitung
GV	=	Grundversorgung	Fachl.	=	fachliche Leitung bzw. Supervision / WB-Titel der Leitung
EW	=	Erweiterte Palette	FAPL	=	Fähigkeitsausweis Praxislabor (FMH)
RV	=	Ringversuche	Apo	=	eidg. diplomierter Apotheker
QS-Def.	=	Definition Qualitätssicherung	HöFa	=	med. Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung / Äquivalenz
Prf.	=	Überprüfung	Spez.	=	Ärzte mit spezieller Fachausbildung
FA	=	Aufträge für Dritte	Insp.	=	Inspektion
Typ	=	Labortyp gemäss QUALAB-Konzept	SV	=	Supervision (von maximal 5 Laboratorien gemäss Konzept QUALAB)
MKBMAL	=	Minimalkriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien			
Spital mittel	=	Aufträge für Dritte erfordern höhere Qualitätsstandards			

8. Signatures

SULM (Schweiz. Union für Labormedizin)



.....
Prof. Dr. A. R. Huber, Président

H+ (Die Spitäler der Schweiz)



.....
Dr. B. Wegmüller, Directeur

labmed (Schweiz. Berufsverband der bio-medizinischen Analytikerinnen und Analytiker)



.....
Frau A. Monn, Co-Présidente

Weiterbildungskommission Laborleiter der SAMW
(Schweiz. Akademie der med. Wissenschaften)



.....
Prof. Dr. Dr. h.c. W. Riesen, Prés.

SGAI (Schweiz. Gesellschaft für Allergologie und Immunologie)



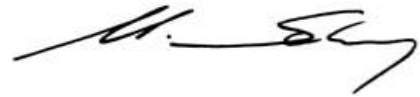
.....
Dr. Stephan Regenass

SGED (Schweiz. Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie)



.....
PD Dr. Michel Rossier

SGH (Schweiz. Gesellschaft für Hämatologie)



.....
PD Dr. Urs Schanz



SGKC (Schweiz. Gesellschaft für Klinische Chemie)

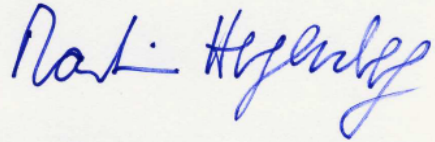
.....
Prof. Dr. Elisabeth Minder

SGM (Schweiz. Gesellschaft für Mikrobiologie)



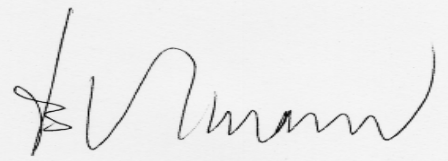
.....
Dr. Martin Risch

SGMG (Schweiz. Gesellschaft für med. Genetik)



.....
Dr. Martin Hergersberg

SLSA (Swiss Life Science Association)



.....
Dr. Roland Bühlmann, Prés

SVTM (Schweiz. Vereinigung für Transfusionsmedizin)

