Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Médecines complémentaires dans l'assurance obligatoire des soins (AOS) / processus et critères

Remarque préliminaire

La Confédération est tenue, selon l'art. 118*a* de la Constitution fédérale de pourvoir, dans les limites de ses compétences, à la prise en compte des médecines complémentaires. Cet article (proposé par le Parlement en tant que contre-projet à une initiative populaire qui a finalement été retirée) est entré dans la Constitution en 2009. Le résultat clair de la votation populaire souligne le souhait de la population que l'assurance obligatoire des soins (AOS) prenne en charge dans des limites définies des prestations des médecines complémentaires. Mais l'ouverture à l'égard de ces médecines ne doit pas être liée à des frais supplémentaires s'il n'en résulte pas une plus-value pour les soins.

Des prestations de médecine complémentaire sont proposées aujourd'hui tant par des médecins que par des thérapeutes non-médecins[1]. Les médecines complémentaires pratiquées par des médecins relèvent de cinq disciplines qui sont représentées depuis plus de 20 ans dans les instituts universitaires et dont les organisations ont fondé la Fédération de la médecine complémentaire : la médecine anthroposophique, l'homéopathie uniciste classique, la thérapie neurale selon Huneke[2], la phytothérapie, la pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise et l'acupuncture. Les médecins qui pratiquent en Suisse sont soumis à l'obligation générale de diligence médicale conformément aux devoirs professionnels énumérés à l'art. 40 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd, RS 811.11). Fortement individualisées, les médecines complémentaires telles qu'elles sont entretenues et développées dans les instituts universitaires accordent une grande importance à une orientation vers des objectifs thérapeutiques individuels et à une intégration des méthodes de médecine complémentaire et de médecine classique pour le diagnostic et le traitement des affections de leurs patients.

De manière générale, le principe de confiance s'applique pour le remboursement par l'AOS des prestations des médecins servant au diagnostic et au traitement d'une maladie, c'est-à-dire que l'on présuppose que les prestations que les médecins fournissent à la charge de l'AOS pour le diagnostic et le traitement d'une maladie satisfont aux prescriptions de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), qui sont formulées aux art. 32 (efficacité, adéquation, économicité [critères EAE], 36 (conditions d'admission : formation de base et formation postgrade) et 56 (caractère économique et mesure exigée).

Les prestations médicales de médecine anthroposophique, d'homéopathie, de phytothérapie et de pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise ne sont actuellement remboursées par l'AOS qu'à condition de faire l'objet d'une évaluation et seulement jusqu'à fin 2017 (les prestations d'acupuncture sont remboursées sans cette condition et sans limitation). Il faut en outre être détenteur d'un certificat de capacité de l'Institut suisse pour la formation médicale postgrade et continue (ISFM), qui présuppose de son côté un titre de médecin spécialiste. Au vu du cadre prescrit par la LAMal et la LPMéd ainsi que du résultat de la votation populaire, il est prévu de traiter en principe de manière

[1] Pour une partie des thérapeutes non-médecins, le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation a approuvé courant 2015 des examens professionnels supérieurs et créé ainsi des titres protégés avec diplôme fédéral. Une obligation de prise en charge de ces prestations par l'AOS n'est pas en discussion ; tant les organisations de thérapeutes que les assureurs et les instances politiques l'ont toujours exclue.

[2] La thérapie neurale selon Huneke est appliquée surtout dans la médecine dentaire, la question de la prise en charge à titre obligatoire par l'AOS ne se pose pas pour elle, et elle n'est plus représentée au sein de la Fédération de la médecine complémentaire. La thérapie neurale locale et segmentaire, attribuée dans les années 90 dans les médecines complémentaires, est aujourd'hui considérée comme partie de la médecine académique.

identique les prestations de médecine complémentaire et celles de médecine classique.

Cependant, malgré tous les points communs (formation de base et formation postgrade, devoirs professionnels conformément à la LPMéd), des différences apparaissent entre beaucoup de disciplines de médecine complémentaire et la médecine classique, en particulier concernant la notion de science. De plus, le développement des médecines complémentaires se poursuit, et il n'est pas exclu que, parmi les innombrables approches pratiquées, d'autres disciplines trouveront place parmi les médecines complémentaires pratiquées par des médecins (p. ex. la médecine ayurvédique ou la médecine orthomoléculaire). Pour toutes ces raisons, des processus et des critères sont nécessaires :

a) pour tirer au clair la question de l'obligation de prise en charge pour d'autres disciplines de médecine complémentaire ;

b) pour soumettre les prestations à un examen EAE approfondi en cas de soupçon de non-satisfaction aux critères EAE (clarification du caractère controversé), et

c) pour prouver que des prestations controversées satisfont aux critères EAE.

Le présent document a été élaboré avec le concours d'un groupe de travail au sein duquel étaient représentés la Fédération de la médecine complémentaire, les assureurs, les consommatrices et consommateurs, la FMH, les instituts universitaires de médecine complémentaire et l'Académie suisse des sciences médicales au cours de quatre séances entre novembre 2014 et mars 2015.i Ce document a fait l'objet de discussions en mai et en août 2015 par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), et enfin finalisé en octobre 2015 avec le groupe de travail et avec le concours de l'ISFM. La CFPP l'a adopté le 26 novembre 2015.

1. Critères et processus « Disciplines »

1.1. Esquisse d'art. 35*a* OAMal

Un nouvel article dans l'OAMal devrait esquisser les critères de façon non exhaustive comme suit :

L'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des prestations de médecine complémentaire se fonde en particulier sur les critères suivants :

a. La tradition de recherche et d'application de la discipline dans laquelle les prestations sont fournies ;

b. Les preuves scientifiques et l'expérience médicale sur lesquelles les prestations se fondent ;

c. La formation postgrade spécifique complémentaire durant laquelle les connaissances, les aptitudes et les capacités nécessaires pour fournir les prestations sont transmises.

1.2. Opérationnalisation

Si une discipline ne remplit pas un ou plusieurs des critères mentionnés à l'art 35*a* OAMal, elle ne présente pas les conditions requises pour que le principe de confiance s'applique à ses prestations.

La tradition de recherche et d'application de la discipline dans laquelle les prestations sont fournies :

- La discipline est consolidée sous l'angle professionnel et matériel, et son application en Suisse ou en Europe est documentée sur une période suffisamment longue. Pour juger si la durée est suffisamment longue, on se réfère aux Directives européennes 2004/24/CE ; la valeur repère est d'au moins 30 ans, dont 15 ans dans les pays de l'UE ou de l'AELE.

- Il existe des activités de recherche qui correspondent aux standards suisses. Les principales caractéristiques des standards suisses sont la transparence sur le financement, des méthodes de recherche bien établies ainsi que la publication dans des revues scientifiques avec évaluation par les pairs.

Les preuves scientifiques et l'expérience médicale sur lesquelles les prestations se fondent :

- Des études cliniques sur les applications cliniques sont disponibles pour tout le champ couvert par la discipline.
- L'utilité de la manière de procéder de la discipline concernée est prouvée par des études pour des indications ayant valeur d'exemple. L'utilité peut être démontrée au sens de l'efficacité clinique au moyen d'études cliniques ou, dans l'esprit d'un « changement de gestion » à l'avantage du système de soins, au moyen d'études cliniques ou de projets de recherche sur les services de santé. La nature des résultats documentés dans les études cliniques n'est pas limitée *a priori*.
- Les résultats des études cliniques sont disponibles pour les prestataires (des revues systématiques ou similaires sont établies régulièrement) et sont diffusés activement (revues spécialisées, formation continue).
- L'expérience est recueillie de façon systématique, fait l'objet d'un examen critique et est transmise (formation de base et formation postgrade, enseignement par les pairs, cercles de qualité, formation continue, etc.).

La formation postgrade spécifique complémentaire durant laquelle les connaissances, les aptitudes et les capacités nécessaires pour fournir les prestations sont transmises :

- Bien que la FMH et plus précisément l'ISFM soit actuellement la principale organisation qui reconnaisse les filières de formation postgrade dans les médecines complémentaires, d'autres filières sont théoriquement possibles.
- Ont valeur de norme pour les formations postgrades les programmes de formation reconnus par la FMH et l'ISFM. Les valeurs repères sont fournies par l'art. 53 de la réglementation pour la formation postgrade FMH/IFSP.

Sont applicables en outre les dispositions de l'art. 36 LAMal en relation avec l'art. 38 OAMal (diplôme fédéral de médecin et titre de formation postgrade selon la LPMéd).

1.3. Processus « Disciplines »

Voir aussi le document « Déroulement de l'examen MC » (Annexe 1, étape IVb « Disciplines »)

Le processus sert à établir si le principe de confiance peut être appliqué aux prestations attribuées à une discipline de médecine complémentaire donnée. Il concerne le niveau des disciplines, non celui des diverses prestations.

L'appréciation d'une discipline peut être lancée p.ex. par des prestataires de cette discipline (avec pour objectif la sécurité du droit) ou par d'autres organisations et associations comme la FMH, les sociétés de discipline médicale, les assureurs, les organisations de patients, etc. (avec pour but de « contester » l'obligation de prise en charge). La demande d'examen doit être motivée, et la motivation être documentée. Concrètement, la demande doit exposer que, du point de vue scientifique, il existe des raisons sérieuses de douter que les prestations de la discipline controversée remplissent les critères EAE. Les demandes non motivées ou insuffisamment motivées seront renvoyées par l'OFSP pour être complétées.

Les fournisseurs de prestations de la discipline en question établissent un dossier. Celui-ci doit contenir les informations permettant une appréciation selon les critères esquissés au point 1.2, ainsi que des indications sur l'éventail des problèmes de santé traités et sur l'ensemble des indications ayant fait l'objet d'études cliniques (y c. une synthèse des résultats de ces études). Le dossier doit contenir en outre les indications sur le nombre de fournisseurs de prestations et sur la demande ou le recours aux prestations qui sont nécessaires pour une estimation des conséquences financières.

L'OFSP examine si le dossier est complet, valide les indications qu'il contient et les complète au besoin.

Le dossier et le rapport complémentaire de l'OFSP sont soumis pour avis aux institutions suivantes[3] :

- FMH
- IFSP
- instituts universitaires de médecine complémentaire
- associations d'assureurs (santésuisse et curafutura).

Pour les domaines pour lesquels l'expertise manque dans les universités suisses, les instituts universitaires de médecine complémentaire proposent des instituts universitaires étrangers qui pourront être consultés et fournir les informations requises (contexte, terminologie employée en Suisse, etc.).

Le dossier et les avis sont soumis à la CFPP. Si les avis divergent, la CFPP doit pondérer les arguments avancés et les placer dans les contextes économique (p. ex. conséquences financières), juridique (égalité ou inégalité de traitement), social (p. ex. besoins des minorités ethniques) et éthique. Une certaine marge d'appréciation existe pour l'évaluation de la base scientifique (degré de couverture des indications avec une utilisé prouvée, pertinence des résultats documentés dans les études cliniques) et d'autres critères. La CFPP doit donc motiver sa recommandation.

La recommandation de la CFPP est remise au DFI, qui décide du statut futur des prestations de cette discipline et procède à l'adaptation correspondante de l'annexe 1 OPAS. S'il décide des charges en matière de formation postgraduée pour les médecins qui entendent fournir des prestations de ces disciplines à la charge de l'AOS, ces charges seront inscrites dans le nouvel article 4*b* OPAS et non plus comme aujourd'hui dans l'annexe 1 OPAS, qui indiquera aussi désormais les conditions posées aux fournisseurs des prestations déjà remboursées d'acupuncture, de médecine anthroposophique, de pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise, d'homéopathie et de phytothérapie.

2. Processus « Clarification du caractère controversé» Prestations

Voir aussi le document « Déroulement de l'examen MC » (Annexe 1, étape IVa « Clarification du caractère controversé »).

Même processus que pour toutes les autres prestations controversées (pas de processus spécifique pour les prestations de médecine complémentaire)[4]

Ce processus sert à déterminer si une prestation d'un domaine spécialisé de médecine complémentaire remplit selon toute vraisemblance les critères EAE ou si un examen de la satisfaction de ces critères s'impose. Si cet examen sommaire aboutit à la conclusion que les critères EAE sont remplis selon toute vraisemblance, la prestation reste prise en charge à titre obligatoire (en règle générale, elle est inscrite dans l'annexe 1 OPAS) ; dans le cas contraire, un dossier de demande en vue d'un examen EAE est nécessaire. Il s'agit donc d'un processus de tri avec un degré de traitement réduit.

Ce type d'examen d'une prestation de médecine complémentaire peut être lancé par des organisations ou des associations (FMH, sociétés de discipline médicale, assureurs, organisations de patients, etc.) (contestation de l'obligation de prise en charge). La demande d'examen doit être motivée, et la motivation être documentée. Concrètement, la demande doit exposer que, du point de vue scientifique, il existe des raisons sérieuses de douter que les prestations de la discipline controversée remplissent les critères EAE. Les demandes non motivées ou insuffisamment motivées seront renvoyées par l'OFSP pour être complétées.

Les « auteurs de la controverse » ou les fournisseurs des prestations controversées communiquent les faits clés concernant la prestation au moyen du formulaire d'annonce (version actuelle ou nouvelle version après mise à jour des documents de travail et de processus de la CFPP).

[3] Les prestataires de médecines complémentaires, les patients et les assurés ont exigé que les organisations de patients et d'assurés soient également consultées. De leur côté, les assureurs ont exigé que soit consultée une institution qui soit compétente pour juger des méthodes.

[4] Les processus et les formulaires de clarification du caractère controversé seront eux aussi remaniés dans le cadre de la mise à jour des documents de travail et de processus de la CFPP.

Si le formulaire est remis par l'« auteur de la controverse » et non par les fournisseurs de prestations eux-mêmes, l'OFSP demande à ces derniers une prise de position sur le formulaire en question. L'OFSP valide le dossier (complété le cas échéant par une brève revue de la littérature pertinente ou par l'avis d'un institut disposant de la compétence requise en matière de méthodes) et consulte la FMH ainsi que les organisations faîtières des assureurs sur les documents remis par l'organisation contestatrice et les fournisseurs de la prestation controversée.

L'opérationnalisation applicable à la prestation dans la documentation pertinente de l'OFSP peut servir de guide pour l'appréciation de l'efficacité[5].

Les avis des organisations consultées sont soumis à la CFPP en vue de la recommandation adressée par celle-ci au DFI (instance de décision). Les options de décision du DFI sont les suivantes:

- Si les avis sont unanimement en faveur de la prise en charge à titre obligatoire (= non controversée), la prestation est désignée comme telle, et inscrite dans l'annexe 1 OPAS.
- Si les avis divergent : la documentation de demande complète est exigée ; le principe de confiance continue provisoirement de s'appliquer à la prestation jusqu'à l'examen EAE (sur la base de cette documentation) (pas d'inscriptions dans l'annexe 1 de l'OPAS ; décision au cas par cas par l'assureur compétent). Si le fournisseur de prestations ne dépose pas de demande dans un délai approprié (encore à définir, voir note 5), la CFPP peut recommander de suspendre l'obligation de prise en charge (« Non » dans l'annexe 1 de l'OPAS).
- Si la prestation est unanimement controversée, elle est inscrite dans l'annexe 1 de l'OPAS avec la mention «« Obligatoirement à la charge de l'assurance : Non » ; un dossier de demande complet est nécessaire pour rétablir l'obligation de prise en charge (le cas échéant, la modification de l'OPAS est reportée pour laisser au fournisseur de prestations la possibilité de déposer une demande complète).

3. Examen EAE

3.1. Principes

a) Pas de processus spécifique

Même processus que pour toutes les autres prestations controversées (pas de processus spécifique pour les prestations de médecine complémentaire)

b) Approche comparative

Autrement dit, comparaison avec la pose de diagnostic et/ou le traitement sans recours aux prestations de médecine complémentaire. Les critères EAE doivent être décrits pour les prestations du comparateur.

L'approche comparative nécessite en règle générale une clarification et une description de la prestation selon le schéma PICO : P = personne/population, I = intervention, C = comparateur, O = outcome.

Une description exacte de la prestation ou de la manière de procéder est indispensable pour pouvoir comparer la prestation de médecine complémentaire et la prestation classique**.** Cette description doit faire apparaître si la prestation fournie est « alternative », « complémentaire » ou « intégrative »[6] par rapport aux prestations classiques (le cas échéant, de façon différenciée selon les indications).

[5] Les critères EAE seront opérationnalisés pour la pose de diagnostic, la prévention, les programmes de traitement, etc. dans le cadre de la mise à jour des documents de travail et de processus de la CFPP (qui n'offrent à ce jour d'opérationnalisation détaillée que pour les prestations thérapeutiques). Les principes esquissés ici pour l'opérationnalisation de l'efficacité des prestations de médecine complémentaire seront repris ultérieurement dans le manuel de la CFPP.

[6] Il n'existe pas encore de définition qui fasse l'unanimité pour ces trois notions.

c) Bases techniques (documents existants)[7]

- Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ; document de travail du 21 juillet 2011
- Formulaire Prestations médicales « Demande de prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS) »
- Explications relatives au formulaire « Prestations médicales », juin 2009

Ces documents généraux sont en cours de remaniement. Dans ce cadre, les principes exposés ci-dessous seront intégrés aux futurs documents, qui composeront ensemble le manuel de la CFPP.

3.2. Complément au document « Opérationnalisation ... » (2011) en vue de son application aux prestations de médecine complémentaire

a) Efficacité

Extension par rapport au document « Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité » :

- Modèle « boîte noire » : pour les prestations complexes, l'efficacité peut être documentée pour l'ensemble de la prestation, une preuve de l'efficacité n'est pas nécessaire pour les différentes parties de la prestation (par analogie p. ex. avec les programmes de traitement de réadaptation).
- Résultats alternatifs : l'utilité peut être démontrée au sens de l'efficacité clinique au moyen d'études cliniques ou, dans l'esprit d'un « changement de gestion » à l'avantage du système de soins, au moyen d'études cliniques ou de projets de recherche sur les services de santé.

Pour le reste, les principes du document « Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité » s'appliquent. Un élément important qui y figure est l'évaluation des études présentées selon la mesure dans laquelle la conception et la qualité de l'étude réduisent au minimum le risque de partialité.

b) Adéquation

Selon le document « Opérationnalisation des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité », l'adéquation se subdivise en trois dimensions : « Pertinence / nécessité », « Aptitude compte tenu de l'utilité et des dommages » et « Proportionnalité / acceptabilité ». En lien avec la dimension « Pertinence / nécessité », la liberté de choix ou les préférences des patients peuvent être un critère influant sur l'appréciation globale. Une description exacte de la manière dont la prestation est fournie est indispensable pour pouvoir évaluer l'adéquation de celle-ci.

c) Economicité

L'élément essentiel est ici un calcul le plus précis possible des conséquences financières.

Pour les prestations dont le bénéfice pour la santé est documenté, il faut présenter les coûts supplémentaires et le bénéfice supplémentaire.

Pour les prestations dont la seule utilité prouvée sont des effets au sens d'un « changement de gestion » à l'avantage du système de soins, sans autres avantages supplémentaires et sans motifs solides à l'appui d'une prise en charge à titre obligatoire, une baisse des coûts est indispensable pour que l'on puisse conclure à l'obligation de prise en charge.

3.3. Processus « Examen EAE »

Le processus d'examen EAE des prestations de médecine complémentaire fournies par des médecins ne se distingue pas de celui de l'examen des autres prestations (obligation du requérant de fournir

[7] Documents disponibles sur www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Prestations > Formulaires pour la demande de prise en charge des prestations

l’information, demande sur la base du formulaire de demande, le cas échéant, sollicitation d’informations complémentaires de la part de l’OFSP, rédaction d’un résumé par l’OFSP, discussion de la demande par la CFPP, recommandation à l’adresse du DFI).

Les options de recommandation et la modification d’ordonnance dépendent du statut de la discipline dont relève la prestation (voir Annexe 1, sous « Conséquence / mise en œuvre dans l’OPAS et son annexe 1 »).

Annexes

1. Examen des prestations de médecine complémentaire, déroulement
2. Examen des prestations de médecine complémentaire, processus
3. Glossaire