



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal),

Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

et

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(Admission des neuropsychologues, des organisations de sages-femmes ainsi que des organisations de logopédie/orthophonie en tant que fournisseur de prestations ainsi que procédure et réglementation des émoluments concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire)

Modifications prévues pour le 1^{er} janvier 2017 ainsi que pour le 1^{er} juillet 2017

Teneur des modifications et commentaire

Berne, en août 2016

I. Partie générale.....	3
1. <i>Procédure et réglementation des émoluments concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire</i>	3
1.1 Législation sur l'assurance-maladie	3
1.2 Contexte de l'analyse génétique humaine	3
1.3 Contexte concernant les émoluments	3
1.4 Modifications.....	3
2. <i>Admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et définition de leurs prestations</i>	4
2.1 Contexte	4
2.2 Bases légales	5
2.3 Modifications.....	5
3. <i>Admission des organisations de sages-femmes</i>	6
3.1 Contexte	6
3.2 Bases légales	6
3.3 Modifications.....	6
4. <i>Admission des organisations de logopédie/orthophonie et modification concernant l'activité pratique (art. 50, let. b, OAMal)</i>	7
4.1 Contexte	7
4.2 Bases légales	7
4.3 Modifications.....	8
II. Partie spéciale	9
1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)	9
1.1 Procédure et réglementation des émoluments concernant les formation postgraduées en médecine de laboratoire	9
1.2 Admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations au sens de la LAMal	11
1.3 Sages-femmes	11
1.4 Logopédie/orthophonie.....	12
2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurances des soins (OPAS)	13
2.1 Nouvelle section 5: Neuropsychologues, au chap. 2	13
2.2 Sages-femmes	13
2.3 Logopédie/orthophonie.....	14
2.4 Procédure concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire.....	14
III. Disposition transitoire de la modification du	14
IV. Entrée en vigueur	14

I. Partie générale

1. Procédure et réglementation des émoluments concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire

1.1 Législation sur l'assurance-maladie

Selon l'art. 54, al. 3, OAMal, les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsqu'ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI (let. a) et lorsque cette personne peut justifier d'une formation postgraduée en analyse de laboratoire dont le contenu sera fixé par le DFI (let. b).

Selon l'art. 42, al. 1, OPAS, sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, des études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie. Conformément à l'art. 42, al. 3, OPAS en lien avec l'art. 43 OPAS, est réputée formation postgraduée au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal, le titre de formation postgraduée accordé par la FAMH dans les spécialisations de laboratoire en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et génétique médicale. Le DFI statuait jusqu'ici sur l'équivalence d'une formation postgraduée qui ne correspond pas à la réglementation de la FAMH.

1.2 Contexte de l'analyse génétique humaine

Selon l'art. 8, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12), un laboratoire qui veut effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'OFSP. L'art. 5, let. a, de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH ; RS 810.122.1) précise qu'une condition pour l'obtention d'une autorisation est que le chef de laboratoire justifie de la qualification requise. A cet égard, l'art. 6, al. 3, OAGH précise qu'outre les titres de la FAMH mentionnés à l'al. 1, let. a à e, OAGH, le DFI pouvait jusqu'ici reconnaître d'autres titres équivalents.

Les exigences nécessaires à l'exécution des analyses génétiques sont pertinentes pour les demandes de reconnaissance de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire au sens de l'art. 43 OPAS.

1.3 Contexte concernant les émoluments

L'OAMal ne contient aucune disposition réglant les émoluments pour l'évaluation des demandes de reconnaissance des formations postgraduées en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal. C'est pourquoi, en application de l'art. 46a de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010), en lien avec l'art. 13, al. 2, let. a, ch. 1, de l'ordonnance du 10 septembre 1969 sur les frais et indemnités en procédure administrative (RS 172.041.0), un émolument de décision d'un montant forfaitaire de 3000 francs est facturé. Cette somme, qui correspond au montant maximal exigible, n'offre pas de marge de manœuvre pour procéder à des adaptations vers le haut.

1.4 Modifications

L'expérience des dernières années a montré que, dans la plupart des cas, le montant forfaitaire de 3000 francs ne permet pas de couvrir les frais liés à l'évaluation des demandes de reconnaissance de l'équivalence de formations postgraduées étrangères en médecine de laboratoire. A la différence, par

exemple, de la reconnaissance de titres postgrades étrangers prévue à l'art. 21, al. 1, de la loi sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11) ou à l'art. 3 de la loi sur les professions de la psychologie (LPsy; RS 935.81), où il ne s'agit que d'une évaluation formelle des documents soumis et où les faits uniquement sont examinés par l'OFSP alors que la décision incombe à une commission spécialisée, il s'agit en l'espèce d'un examen matériel de la formation suivie (selon les art. 54 et 54a OAMal. Selon les circonstances, une expertise doit être demandée à la FAMH avec comme conséquence une charge de travail plus élevée. Cette charge de travail n'est donc pas comparable avec la reconnaissance de l'équivalence de diplômes ou d'attestations de cours étrangers selon l'art. 51 de l'ordonnance sur la formation professionnelle (OFPr; RS 412.101). C'est pourquoi il est prévu de créer une base légale à l'art. 54a OAMal pour couvrir à l'avenir les frais engendrés par le traitement de telles demandes sans perdre de vue le principe de l'équivalence. En parallèle, il s'agit de rationaliser la procédure d'examen des demandes.

En outre, l'art. 54a OAMal règle le changement de compétence: l'OFSP est nouvellement compétent - en lieu et place du DFI - pour la reconnaissance de l'équivalence de formations postgraduées en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, ch. 2, OAMal. Jusqu'ici l'OFSP était, sur mandat du DFI, l'autorité compétente pour l'établissement des faits alors que maintenant l'OFSP prend également les décisions qui en découlent. La délégation de la compétence de décision à l'OFSP dans le domaine des formations postgraduées en médecine de laboratoire est également prévue à l'art. 6, al. 3, OAGH; les modifications d'ordonnance y relatives devraient entrer en vigueur le 1er janvier 2017.

2. Admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et définition de leurs prestations

2.1 Contexte

A la fin des années 1990, l'Association suisse des neuropsychologues a demandé une première fois l'admission à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) du diagnostic neuropsychologique par des neuropsychologues exerçant à titre indépendant. Bien que la commission fédérale des prestations alors compétente ait recommandé de donner suite à cette demande, cette admission avait été reportée jusqu'à ce que les conditions d'uniformité au niveau suisse en matière de réglementation de la formation de base et de la formation postgraduée des neuropsychologues soient satisfaites. Par conséquent, les médecins qui souhaitaient que leurs patients soient traités par un neuropsychologue à la charge de l'AOS n'avaient d'autre choix que de les orienter vers un hôpital ou une polyclinique spécialisée, alors que les neuropsychologues indépendants pouvaient déjà poser des diagnostics à la charge de l'assurance-accidents. Pour de nombreux médecins, en particulier des psychiatres, cette situation n'était pas satisfaisante du point de vue de l'accessibilité et de la continuité des soins.

La loi fédérale sur les professions de la psychologie (LPsy ; RS 935.81), partiellement entrée en vigueur le 1er avril 2013 harmonise la formation de base et la formation postgraduée dans les différentes spécialisations de la psychologie au niveau suisse. On peut reprendre, dans ce cadre, la question de l'admission des sous-disciplines de la neuropsychologie qui sont particulièrement importantes pour l'approvisionnement en soins de santé. Les neuropsychologues constituent un petit groupe professionnel, hautement spécialisé. Du point de vue du contenu, les prestations neuropsychologiques se limitent au diagnostic.

Par courrier du 15 février 2013, le DFI a invité les organisations intéressées à prendre position sur le projet de modification de l'OAMal, dans le cadre d'une audition s'achevant le 18 mars 2013. À la suite de cette consultation, fin 2013, décision a été prise de suspendre les adaptations de l'OAMal concernant l'admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations dans le cadre de l'AOS. Les standards de qualité pour l'accréditation des filières de formation postgraduée en neuropsychologie n'avaient, en effet, pas encore été définis. Entre temps, la révision de l'ordonnance du DFI sur l'étendue et l'accréditation des filières de formation postgrade des professions de la psychologie (AccredO-LPsy; RS 935.811.1) visant l'intégration de standards de qualité pour la neuropsychologie s'est terminée et est entrée en vigueur le 1er juin 2015. Avec des standards de qualité contraignants, il est possible de

délivrer des titres postgrades fédéraux, ainsi que de reconnaître l'équivalence des titres de droit privé existants dans la spécialisation concernée (à savoir le titre de spécialisation en neuropsychologie FSP) ou des titres étrangers.

La présente adaptation de l'OAMal règle la question de l'admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations indépendants et à leur compte. Parallèlement à l'adaptation de l'OAMal, un nouvel article de l'OPAS définit les prestations de la neuropsychologie. Le diagnostic neuropsychologique appartient, depuis des années, aux instruments incontestés de la psychiatrie et de la neurologie et il est appliqué dans les cliniques et les polycliniques.

Selon des estimations de l'Institut d'économie de la santé de Winterthur (WIG), les coûts du diagnostic neuropsychologique posé par des cliniques (déjà pris en charge par l'AOS) sont évalués entre 4 et 5,5 millions de francs pour l'année 2008. La prise en charge du diagnostic posé par des neuropsychologues indépendants, telle qu'elle est prévue par la modification de l'OAMal et de l'OPAS, entraînerait quant à elle des coûts supplémentaires compris entre 1,35 et 2,75 millions de francs.

Du point de vue de l'offre de soins (accès, continuité), l'admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations indépendants habilités, sur prescription médicale, à poser un diagnostic neuropsychologique à la charge de l'AOS est jugée bénéfique.

2.2 Bases légales

L'art. 35 LAMal énumère les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'AOS. Selon l'art. 35, al. 2, let. e, LAMal, sont admises les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical, ainsi que les organisations qui les emploient. L'art. 38 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence de définir les exigences auxquelles doivent répondre ces personnes (cf. art. 46 ss OAMal). Selon l'art. 33, let. b, OAMal, le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente les prestations visées à l'art. 25, al. 2 et 25a, al. 1 et 2, de la loi qui ne sont pas fournies par les médecins ou les chiropraticiens.

2.3 Modifications

Il est nouvellement prévu d'inscrire dans l'OAMal – en renvoyant aux dispositions de la LPsy – l'admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations indépendants et à leur compte prodiguant des soins sur prescription médicale. De plus, cette disposition règle dans quelle mesure les titres de formation postgraduée acquis jusqu'ici peuvent être acceptés pour l'admission selon la LAMal. En effet, les titres postgrades fédéraux en neuropsychologie ne pourront être délivrés que sur la base d'une filière de formation postgraduée accréditée conformément à la LPsy.

Dans l'OPAS, les prestations neuropsychologiques sur prescription médicale fournies par des neuropsychologues indépendants et à leur compte ne concernent explicitement que le diagnostic et sont limitées en quantité. Six séances de diagnostic au maximum par prescription médicale sont prises en charge, et la prescription ne peut être renouvelée qu'une fois par an au maximum. Le nombre de séances nécessaires se situe, dans la plupart des cas, nettement en dessous de six. Dans la pratique, une deuxième prescription n'est que rarement nécessaire (sauf pour des examens de grande envergure). Comme déjà évoqué, l'admission des neuropsychologues ne concerne que le diagnostic et ne porte donc aucun préjudice à l'admission d'autres sous-disciplines des professions relevant de la psychologie comme la psychothérapie exercée par des psychologues.

3. Admission des organisations de sages-femmes

3.1 Contexte

La Fédération suisse des sages-femmes (FSSF) a déposé, en date du 21 janvier 2014, une demande concernant une modification de l'OAMal introduisant un nouvel art. 45a portant sur la reconnaissance des organisations de sages-femmes en tant que fournisseurs de prestations. Ce nouvel article permettrait aux sages-femmes de travailler comme employées de ces organisations.

3.2 Bases légales

Au sens de l'art. 35, al. 2, let. d, LAMal, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer à la charge de l'AOS. Elles peuvent aussi bien travailler sur prescription médicale que sans. L'art. 16 OPAS définit les prestations pouvant être fournies par les sages-femmes. Ces dernières peuvent, notamment, prescrire un contrôle ultrasonique (art. 16, al. 1, let. b, OPAS) et les analyses de laboratoire nécessaires (art. 16, al. 2, OPAS). Elles peuvent également, depuis l'entrée en vigueur, le 15 juillet 2015, de la modification de l'OPAS, assurer un suivi consistant en des visites à domicile pour surveiller l'état de santé de la mère et de l'enfant et leur prodiguer des soins ainsi que pour soutenir, guider et conseiller la mère dans la manière de prendre soin de l'enfant et de le nourrir. Les sages-femmes peuvent assurer, sans ordonnance médicale, seize visites à domicile au plus en cas de naissance prématurée, de naissance multiple, de premier enfant ou de césarienne ou dix visites à domicile au plus dans tous les autres cas. Pour les cas où sont nécessaires plus de visites à domicile ou plus de visites à domicile après les 56 jours suivant la naissance (p. ex. en raison d'une sortie d'hôpital retardée pour des grands prématurés ou pour des enfants ayant dû être opérés après la naissance pour de graves infirmités congénitales) une ordonnance médicale est nécessaire. Durant les dix jours suivant la naissance, les sages-femmes peuvent, en plus des visites à domicile, organiser, au maximum cinq fois, une deuxième visite le même jour. Une prescription médicale est requise pour des visites à domicile supplémentaires à celles visées. L'art. 38 LAMal donne la compétence au Conseil fédéral de fixer les exigences imposées aux fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35, al. 2, let. c à g, i et m, LAMal. Conformément à cette disposition, le Conseil fédéral a défini que les sages-femmes sont admises si elles remplissent les critères d'admission fixés dans l'OAMal (art. 45 OAMal).

3.3 Modifications

L'admission des organisations de sages-femmes représente en premier lieu une question structurelle des fournisseurs des prestations et ne vise pas à augmenter le volume des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Il faut donc partir du principe que cette modification n'occasionnera pas de coûts supplémentaires significatifs. Par conséquent, aucune expansion quantitative n'est liée à l'extension aux organisations.

De plus, par analogie avec ce qui est prévu pour les organisations de physiothérapie, il est exigé des personnes salariées qu'elles remplissent les mêmes conditions que celles exerçant une activité à titre indépendant. En outre, l'exercice de l'activité pratique est autorisé également dans une organisation de sages-femmes sous les mêmes conditions qu'auprès d'une sage-femme indépendante étant donné que les sages-femmes actives dans les organisations de sages-femmes nouvellement prévues par cette révision doivent remplir les mêmes conditions techniques que leurs collègues indépendantes. En ce sens, les conditions d'admission des organisations de sages-femmes doivent être définies dans un nouvel art. 45a OAMal, au même titre que les conditions d'admission des organisations de physiothérapie inscrites à l'art. 52a. Aucune conséquence financière n'est attendue ainsi qu'aucun effet négatif sur l'approvisionnement.

L'admission des organisations de sages-femmes en tant que fournisseurs de prestations implique également l'adaptation des articles 14, 15 et 16 OPAS ayant trait aux prestations spécifiques en cas de maternité. Ceci afin d'y mentionner explicitement les organisations de sages-femmes.

4. Admission des organisations de logopédie/orthophonie et modification concernant l'activité pratique (art. 50, let. b, OAMal)

4.1 Contexte

Les logopédistes/orthophonistes peuvent, sur prescription médicale et pour autant qu'ils exercent à titre indépendant et à leur compte, fournir et facturer des prestations à la charge de l'AOS (art. 50 en lien avec l'art. 46 OAMal). Les prestations correspondantes sont énumérées de façon exhaustive aux art. 10 et 11 OPAS. Dans le domaine de la physiothérapie, les organisations de physiothérapie ont été admises le 1er août 2009, en plus des physiothérapeutes indépendants et à leur compte, en tant que fournisseurs de prestations ; dans le domaine de la diététique, les organisations de diététique ont été admises le 1er janvier 2013 (art. 52a et 52b OAMal).

Par courrier du 18 août 2014, la Conférence des associations professionnelles suisses des logopédistes (C/APSL) a demandé au DFI une modification de l'OAMal visant à admettre les organisations de logopédie/orthophonie en tant que fournisseurs de prestations et à adapter l'art. 50, let. b, OAMal en ce qui concerne l'activité pratique. La demande était motivée, entre autres, au nom de l'égalité de traitement avec les autres professions paramédicales (ergothérapie, physiothérapie, diététique).

4.2 Bases légales

L'art. 35 LAMal énumère les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'AOS. La logopédie/orthophonie n'est pas nommément mentionnée dans la LAMal. Selon l'art. 35, al. 2, let. e, LAMal, sont admises les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical, ainsi que les organisations qui les emploient. L'art. 38 LAMal accorde au Conseil fédéral la compétence de définir les exigences auxquelles doivent répondre ces personnes et ces organisations. En application de cet article, le Conseil fédéral a décidé que les logopédistes/orthophonistes qui fournissent des prestations sur prescription ou mandat médical sont admis pour autant qu'ils exercent leur profession à titre indépendant et à leur propre compte, qu'ils sont admis en vertu du droit cantonal et qu'ils remplissent les autres conditions d'admission fixées dans l'OAMal (art. 46 OAMal). L'art. 50 OAMal précise la formation théorique et pratique que les logopédistes/orthophonistes doivent avoir suivie. Dans le cadre de la formation pratique de deux ans destinée à obtenir la possibilité d'exercer à leur compte, les logopédistes/orthophonistes peuvent fournir des prestations en tant qu'employés sous la direction d'un médecin spécialisé et en compagnie d'un logopédiste/orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de cette ordonnance ; au moins une année de la formation pratique doit être effectuée dans un hôpital (voir art. 50, let. b, OAMal).

Selon l'art. 10 OPAS, les logopédistes/orthophonistes traitent, sur prescription médicale, les patients souffrant de troubles du langage et de la parole, de l'articulation, de la voix ou du débit ayant une des causes suivantes : a. atteinte cérébrale organique par infection, par traumatisme, comme séquelle post-opératoire, par intoxication, par tumeur ou par troubles vasculaires ; b. affections phoniatriques (par exemple malformation labio-maxillo-palatine partielle ou totale ; altération de la mobilité bucco-linguo-faciale ou du voile du palais d'origine infectieuse ou traumatique ou comme séquelle post-opératoire ; dysphonie hypo- ou hyperfonctionnelle ; altération de la fonction du larynx d'origine infectieuse ou traumatique ou comme séquelle post-opératoire).

4.3. Modifications

L'admission des organisations de logopédistes/orthophonistes représente en premier lieu une question structurelle des fournisseurs des prestations et ne vise pas à augmenter le volume des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Par conséquent, aucune expansion quantitative n'est liée à l'extension aux organisations.

De plus, par analogie avec ce qui est prévu pour les organisations de physiothérapie et de diététique, les personnes salariées doivent remplir les mêmes conditions que celles exerçant une activité à titre indépendant. En outre, l'exercice de l'activité pratique est autorisé également dans une organisation de logopédie/orthophonie sous les mêmes conditions qu'auprès d'un logopédiste/orthophoniste indépendant étant donné que les logopédistes/orthophonistes actifs dans les organisations de logopédie/orthophonie nouvellement prévues par cette révision doivent remplir les mêmes conditions techniques que leurs collègues indépendants. Afin d'assurer la cohérence des dispositions légales, les organisations de logopédistes/orthophonistes sont autorisées, dans un nouvel art. 52c OAMal, aux mêmes conditions que les organisations de physiothérapie inscrites à l'art. 52a et que les organisations de diététique à l'art. 52b OAMal.

Le volume des coûts reste circonscrit et les prestations fournies par les logopédistes/orthophonistes n'occasionnent des coûts à la charge de l'AOS qu'à hauteur d'environ 6 millions de francs. Aucune conséquence au niveau des coûts n'est à craindre avec l'admission des organisations.

Quant à la demande concernant l'activité pratique (art. 50, let. b, OAMal), elle n'implique qu'une modification mineure, instaurant la possibilité d'effectuer une année de l'activité pratique au sein d'une organisation de logopédie/orthophonie, puisqu'une formation postgraduée en milieu clinique est jugée indispensable. Aucune conséquence négative sur les soins n'est à craindre avec une telle modification.

L'admission des organisations de logopédistes/orthophonistes en tant que fournisseurs de prestations implique également l'adaptation de l'article 10 OPAS ayant trait aux prestations de logopédie-orthophonie. Ceci afin d'y mentionner explicitement les organisations de logopédistes/orthophonistes.

II. Partie spéciale

Commentaire article par article

1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

1.1 Procédure et réglementation des émoluments concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire

Art. 54, al. 3, let. b (Conditions d'admission pour laboratoires)

La disposition actuelle de l'art. 54, al. 3, let. b, n'est pas modifiée sur le fond. Pour des raisons de technique législative, sa formulation doit toutefois être revue, l'objectif étant de créer un point d'ancrage pour l'ajout à l'art 54a OAMal d'une disposition sur la procédure et les émoluments. Dans le même temps, est maintenu l'intitulé correct de la fédération suisse "les laboratoires médicaux de Suisse" (FAMH).

Art. 54a Procédure et émoluments (nouveau)

L'alinéa 1 définit que l'OFSP est nouvellement compétent - en lieu et place du DFI - pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, ch. 2, OAMal.

Jusqu'ici l'OFSP était, sur mandat du DFI, l'autorité compétente pour l'établissement des faits et ensuite recommandait au DFI soit d'approuver la demande de reconnaissance soit de la rejeter. Afin de minimiser la charge, l'OFSP prendra désormais lui-même cette décision. Lorsque les faits ne peuvent pas être établis de façon satisfaisante, il n'y a pas d'entrée en matière sur la demande, en particulier lorsque le requérant ne satisfait pas à son obligation de collaborer (cf. art. 13, al. 2, de la loi fédérale sur la procédure administrative [PA ; RS 172.021]).

L'évaluation d'une demande se fonde sur des critères matériels (durée et contenu de la formation achevée : type, nombre et qualité des analyses effectuées, type de laboratoire et responsabilité professionnelle du requérant au sein du laboratoire, etc.) et des aspects juridiques (exhaustivité, pertinence et valeur probante des documents, respect des règles de la procédure, etc.). Dans certains cas, un avis, payant, doit être sollicité auprès de la FAMH ; les frais y afférents sont inclus dans les émoluments¹. A ce jour le document « Critères du Département fédéral de l'intérieur » (version du 1er août 2015), disponible sur le site Internet de l'OFSP², offre une présentation détaillée des critères et de la procédure de reconnaissance de l'équivalence de formations postgraduées étrangères en médecine de laboratoire. En prévision de la nouvelle compétence de l'OFSP ce document sera renommé en "critères de l'OFSP".

Selon l'alinéa 2, un montant maximal de 3000 francs est fixé pour les émoluments concernant l'évaluation matérielle d'une formation postgraduée étrangère. Ce montant correspond à l'émolument actuel³. Cependant, il ressort de l'examen du coût effectif de l'évaluation des demandes que ce montant permet de couvrir le coût du traitement des cas simples (formation postgraduée étrangère avec une structure similaire à celle de la FAMH ; diplôme obtenu récemment), mais pas des situations plus complexes⁴.

¹ Les coûts pour les avis de la FAMH se montent, selon les dossiers, à CHF 1000.- jusqu'à 2000.-. Les exigences pour l'établissement d'un avis sont réglées dans une convention passée entre l'OFSP et la FAMH.

² <http://www.ofsp.admin.ch> > Thèmes > Assurance-maladie > Bases légales et d'exécution > Laboratoires et chefs de laboratoire

³ L'art. 46a LOGA (RS 172.010) en est la base légale.

⁴ Le degré de couverture des coûts des évaluations faites à ce jour était très divergent selon les dossiers et se montait à une estimation de 50 - 80 %.

Conformément aux « critères du DFI » et sur la base de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁵, l'expérience professionnelle acquise peut être prise en compte lorsqu'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire s'avère ne pas être équivalente à une formation de la FAMH, ce qui nécessite des vérifications supplémentaires.

Les expériences réalisées jusqu'ici permettent de déduire que, dans la plupart des cas, des émoluments d'un montant de 2000 francs⁶ se justifient, notamment lors qu'un avis de la FAMH s'avère nécessaire⁷. Le niveau nettement plus élevé des émoluments par rapport à la reconnaissance de titres postgrades étrangers prévue à l'art. 21, al. 1, LPMéd⁸ s'explique par le fait que cette procédure ne consiste pas uniquement en un simple examen formel des documents, mais en une évaluation matérielle de la formation effectivement suivie.

De plus, il s'agit de rationaliser la procédure (limitation du nombre d'instructions supplémentaires, remise d'une décision préliminaire), de manière à ce que les requérants soient orientés suffisamment tôt sur la façon dont l'autorité juge les chances de réussite de leurs demandes. Les requérants ont ainsi le pouvoir de décider, en prenant en considération les chances de réussites de leurs demandes, s'ils sont prêts à en supporter ou non les conséquences financières. Par la rationalisation de la procédure et la possibilité de demander des émoluments supplémentaires (voir les explications suivantes) le degré de couverture des coûts pour l'autorité devrait sensiblement augmenter⁹. Cela conduit à de légères économies au niveau des ressources de l'OFSP.

Dans certains cas, il s'avère que les chances du requérant de reconnaissance de l'équivalence de sa formation postgraduée soient entières, mais que, malgré un complément d'instructions, des informations ou des documents supplémentaires doivent être déposés. Dans un tel cas, il peut être dans l'intérêt du requérant, que sa demande ne lui soit pas, malgré des compléments d'instructions, renvoyée par l'autorité, mais qu'il lui soit accordée la possibilité de compléter sa demande. Ces prestations supplémentaires doivent être alors remboursées selon l'alinéa 3.

L'alinéa 4 définit le tarif horaire. Le temps consacré est facturé selon un tarif horaire allant de 90 à 200 francs, en fonction de la spécialisation requise et de la fonction occupée par les personnes en charge du dossier.

Selon l'alinéa 5, la possibilité d'exiger des avances de frais est justifiée dans la mesure où nombre de requérants sont domiciliés à l'étranger. De plus, comme déjà évoqué, à l'avenir une décision préliminaire doit être prise avant que la totalité de l'émolument ne soit réclamée¹⁰ afin de permettre au requérant de décider s'il vaut la peine ou pas de payer un émolument supplémentaire.

La référence, faite à l'alinéa 6, aux dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol ; RS 172.041.1) assure la prise en compte des aspects qui y sont réglés, notamment les principes de la couverture des coûts et de l'équivalence, la facturation des débours, etc.

⁵ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7.9.2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 213/2011 de la Commission du 3.3.2011, JO L 59 du 4.3.2011, p. 4

⁶ Correspond à l'actuelle avance des frais.

⁷ L'OFSP soumet actuellement la procédure de clarification des faits à un examen critique pour identifier des possibilités d'optimisation.

⁸ Cf. art. 15 et annexe 5 de l'ordonnance sur les professions médicales (OPMéd ; RS 811.112.0)

⁹ Au sujet de la dimension des émoluments auxquels on peut s'attendre: le nombre de demandes par année a passé, ces dernières années, de 10 à 20.

¹⁰ Voir explications portant sur l'alinéa 2.

1.2 Admission des neuropsychologues en tant que fournisseurs de prestations au sens de la LAMal

Art. 46, al. 1

Les neuropsychologues sont ajoutés à la liste de l'art. 46, al. 1, en tant que let. f, nouvelle.

Art. 50b

La let. a de cette nouvelle disposition précise que les neuropsychologues doivent être titulaires d'un diplôme en psychologie reconnu ainsi que d'un titre postgrade fédéral en neuropsychologie ou d'un titre reconnu comme équivalent selon la LPsy. La référence à un titre reconnu comme équivalent a un caractère purement formel car l'art. 9 LPsy fixe déjà qu'un titre étranger de formation postgraduée a le même effet en Suisse que le titre de formation postgraduée fédéral correspondant.

La let. b règle dans quelle mesure les diplômes postgrades acquis jusqu'ici peuvent être acceptés pour l'admission en tant que fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, étant donné que les premiers titres postgrades fédéraux en neuropsychologie ne pourront être délivrés qu'après l'accréditation de la filière correspondante selon la LPsy. Aucune reconnaissance générale des formations postgraduées acquises jusqu'ici n'est prévue. Les neuropsychologues ont la possibilité de justifier soit d'un titre postgrade fédéral, ou d'un titre étranger jugé équivalent, au sens de la LPsy, soit d'un titre de spécialisation en neuropsychologie remis par la Fédération suisse des psychologues (FSP) conformément aux Principes directeurs relatifs à l'attribution des titres de spécialisation FSP (valables depuis le 1er janvier 2001, consultables à l'adresse :

https://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/alt_recht/richtlinien_fachitel_alt_fr.pdf ou

https://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/neues_recht/weiterbildungsreglement_fr.pdf et

https://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/neues_recht/WBR_ausfuehrungsbestimmungen_fr.pdf).

Cela se justifie du fait que les exigences minimales en matière de normes de qualité pour l'accréditation du futur titre postgrade fédéral en neuropsychologie sont élaborées en étroite collaboration avec le détenteur du titre de spécialisation de la FSP actuel, l'Association suisse des neuropsychologues (cf. art. 2, al. 1, let. d, de l'ordonnance révisée du DFI sur l'étendue et l'accréditation des filières de formation postgraduée des professions de la psychologie [AccredO-LPsy ; RS 935.811.1]). On peut donc présumer, d'un point de vue actuel, que le titre de spécialisation de la FSP peut être qualifié d'équivalent en comparaison avec le futur titre postgrade fédéral en neuropsychologie. De plus, tout porte à croire qu'aucun titre FSP ne sera plus délivré dès lors que l'accréditation selon la LPsy sera en vigueur. Si ces développements ne se déroulaient pas de la sorte, il faudrait examiner une adaptation des prescriptions existantes.

1.3 Sages-femmes

Art. 45, let. b

Désormais, les sages-femmes pourront également exercer pendant deux ans leur activité pratique auprès d'une organisation de sages-femmes. L'art. 45, let. b, OAMal est donc complété en conséquence.

Art. 45a OAMal

Par analogie avec les organisations de physiothérapie, les organisations de sages-femmes doivent remplir les mêmes conditions. Selon le nouvel art. 45a OAMal, les organisations de sages-femmes doivent

donc être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a) ; avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b) ; fournir leurs prestations au travers de personnes satisfaisant aux conditions énoncées à l'art. 45 (let. c) ; disposer des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité (let. d) et, enfin, participer aux mesures de contrôle de la qualité selon l'art. 77 qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité soient dispensés (let. e). La formulation adoptée permet ainsi d'éviter une augmentation quantitative des prestations et d'assurer la qualité.

1.4 Logopédie/orthophonie

Art. 50, let. b, OAMal

Désormais, les logopédistes/orthophonistes pourront également exercer pendant un an leur activité pratique auprès d'une organisation de logopédistes/orthophonistes. L'art. 50, let. b, OAMal est donc complété en conséquence.

Art. 52c OAMal

Par analogie avec les organisations de diététique, les organisations de logopédistes/orthophonistes doivent remplir les mêmes conditions. Selon le nouvel art. 52c OAMal, les organisations de logopédistes/orthophonistes doivent donc être admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a) ; avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b) ; fournir leurs prestations au travers de personnes satisfaisant aux conditions énoncées à l'art. 50 (let. c) ; disposer des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité (let. d) et, enfin, participer aux mesures de contrôle de la qualité selon l'art. 77 OAMal qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité soient dispensés (let. e). La formulation adoptée permet ainsi d'éviter une augmentation quantitative des prestations et d'assurer la qualité.

1.5 Adaptation d'un autre acte législatif (ch. IV de la modification de l'OAMal)

Art. 6, al. 3, OAGH

Par analogie au domaine de la LAMal, des personnes au bénéfice d'une formation postgrade équivalente, mais non mentionnée dans l'ordonnance, peuvent également dans le domaine de la LAGH être autorisées à exercer en qualité de chef de laboratoire. La compétence pour se prononcer sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence d'autres formations postgrades appartient actuellement au DFI conformément à l'article 6, alinéa 3 OAGH, tout comme c'est le cas dans le domaine de la LAMal (voir à cet effet l'explication relative à l'art. 54a OAMal). Si une demande sollicite une reconnaissance de l'équivalence dans les deux domaines, la décision est prise pour l'instant dans le cadre d'une décision unique du DFI étant donné que les mêmes critères décisionnels sont utilisés dans les deux domaines. Suite au transfert de la compétence décisionnelle dans le domaine de la LAMal, cette compétence doit par conséquent être déléguée à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) également dans le domaine de l'OAGH. Sans une telle modification de l'OAGH, la reconnaissance de l'équivalence dans le domaine de la LAMal selon l'article 54a OAMal serait effectuée par l'OFSP, alors que l'équivalence de la même formation postgrade dans le domaine de l'OAGH serait évaluée par le DFI conformément à l'article 6, alinéa 3, ce qui, d'un point de vue du contenu et de la procédure, ne paraît pas judicieux.

Art. 11, al. 2, OAGH

Suite à la modification de l'article 6, alinéa 3, le Département fédéral de l'intérieur est mentionné pour la première fois dans l'article 11, alinéa 2, raison pour laquelle l'abréviation DFI ne suffit pas ici et que la forme complète est utilisée.

2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

2.1 Nouvelle section 5 : Neuropsychologues, au chap. 2

Art. 11a OPAS

Comme évoqué au point 2.3, les prestations neuropsychologiques qui sont fournies sur prescription médicale par des neuropsychologues indépendants et à leur compte ne concernent explicitement que le diagnostic et sont limitées en quantité. Dans un nouvel art. 11a dans la nouvelle section 5 « Neuropsychologues », il est renvoyé d'une part aux dispositions de l'OAMal avec les conditions que les neuropsychologues doivent satisfaire. D'autre part, le nombre de séances par prescription et le nombre de fois où celle-ci peut être renouvelée sont définis.

2.2 Sages-femmes

Art. 14 OPAS

L'art. 14 OPAS traite de la préparation à l'accouchement. Il définit que l'assurance prend en charge une contribution de 150 francs pour un cours individuel ou collectif de préparation à l'accouchement dispensé par une sage-femme. De par la nouvelle introduction des organisations de sages-femmes, il est nécessaire d'ajouter celles-ci dans cet article.

Art. 15 OPAS

L'art. 15 OPAS définit que les conseils en cas d'allaitement (art. 29, al. 2, let. c, LAMal) sont à la charge de l'assurance lorsqu'ils sont prodigués par une sage-femme ou par une infirmière ou un infirmier ayant suivi une formation spéciale dans ce domaine. De par la nouvelle introduction des organisations de sages-femmes, il est nécessaire d'ajouter celles-ci dans cet article.

Art. 16 OPAS

L'art. 16 OPAS définit les prestations pouvant être fournies, à charge de l'AOS, par les sages-femmes. De par la nouvelle introduction des organisations de sages-femmes, il est nécessaire d'ajouter celles-ci dans cet article. Un nouvel alinéa 3 reprend la disposition de l'art.16, al. 1, let. b.

2.3 Logopédie/orthophonie

Art. 10 OPAS

L'art. 10 OPAS définit les prestations pouvant être fournies, à charge de l'AOS, par les logopédistes/orthophonistes. De par la nouvelle introduction des organisations de logopédie/orthophonie, il est nécessaire d'ajouter celles-ci dans cet article.

2.4 Procédure concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire

Art. 42, al. 3, OPAS

La question de la compétence est nouvellement réglée à l'art. 54a, al. 1 OAMal. Par conséquent, cette réglementation n'apparaît plus au niveau de l'OPAS. Par le renvoi à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal, sont évoquées les spécialisations nécessaires à l'exécution des analyses de médecine de laboratoire.

Art. 43 OPAS

L'art. 43 OPAS ne connaît aucune modification matérielle. Du fait que la question de la compétence est nouvellement réglée à l'art. 54a, al. 1 OAMal, cette réglementation n'apparaît plus non plus à l'art. 43 OPAS.

Pour des questions de technique législative l'art. 43 OPAS a été reformulé :

- Dans les conditions nécessaires à l'exécution des analyses du chapitre Génétique, à l'art. 43, al.1, let. b, OPAS, il est fait directement référence à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH).
- Les conditions nécessaires à l'exécution de certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique sont - par analogie à l'alinéa 1 - subdivisées entre la lettre a (titre de formation postgraduée en analyse de laboratoire selon l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal, qui comprend les analyses de génétique médicale) et la lettre b (autorisation selon la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine [LAGH]). La référence selon laquelle les exigences relatives à la formation postgraduée sont définies dans la liste des analyses pour chaque analyse est redondante et est donc supprimée.

III. Disposition transitoire de la modification du ...

En lien avec la réglementation des émoluments concernant les formations postgraduées en médecine de laboratoire (art. 54a OAMal), une disposition transitoire définit que l'ancien droit s'applique aux demandes déposées avant le 1er janvier 2017.

IV. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1er janvier 2017. Les dispositions concernant l'admission des neuropsychologues entrent en vigueur le 1er juillet 2017 afin de garantir suffisamment de temps aux partenaires tarifaires pour la tarification.