



---

# **Opérationnalisation des « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal »** au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal

---

**Version 2.0, 9 mai 2019**

## 1 Objectif

Le présent document concrétise les notions de « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal » en vue de l'évaluation par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) des demandes de suppression de la franchise conformément à l'art. 64, al. 6, let. d, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) . <sup>1</sup>.

## 2 Contexte

En vertu de l'art. 26 LAMal, l'assurance obligatoire des soins (AOS) prend en charge les prestations destinées à détecter à temps les maladies et les mesures préventives en faveur d'assurés particulièrement menacés, si elles sont effectuées ou prescrites par un médecin. Par cette formulation, le législateur vise consciemment à limiter la prise en charge des mesures de prévention au strict minimum. Une liste exhaustive des différentes prestations figure aux art. 12a à 12e de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).

En principe, les prestations de nature préventive peuvent s'effectuer à titre individuel ou faire partie d'un programme de prévention. L'AOS prend en charge uniquement les mesures de prévention ; les tâches administratives et organisationnelles liées à un programme de prévention doivent être financées autrement, essentiellement par les pouvoirs publics.

Selon l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal, le Conseil fédéral peut « supprimer la franchise pour certaines mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal. » La volonté du législateur est ici de ne pas exempter de la franchise toutes les mesures ni tous les programmes de prévention. Il considère que la Confédération et les cantons ont un rôle central dans l'organisation des programmes de prévention. La mise en œuvre de mesures destinées à des personnes potentiellement en bonne santé suppose une légitimation au niveau de la politique de santé publique. La quote-part reste toutefois due pour les prestations exemptées de la franchise<sup>2</sup>.

L'exemption de la franchise, en raison des répercussions financières directes qu'elle entraîne pour l'AOS, a un impact sur le caractère économique des prestations énoncé à l'art. 32, al. 1, LAMal. Cela signifie que les coûts supplémentaires engendrés par cette exemption doivent être compensés par un bénéfice médical pour le groupe cible. De plus, la formulation potestative (« peut ») utilisée à l'art. 64 souligne qu'une exemption de la franchise ne s'applique pas systématiquement à tous les programmes de prévention organisés au plan cantonal ou national, mais qu'elle doit être justifiée au regard de l'objectif visé par la LAMal.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) désigne les prestations médicales à la charge de l'AOS, conseillé en cela par la commission compétente en la matière, la CFPP. Selon l'art. 104a, al. 3<sup>bis</sup> de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), la compétence de supprimer la franchise incombe également au DFI. Les décisions du DFI à ce sujet sont fixées dans l'OPAS.

L'examen de nouvelles prestations de nature préventive ou d'exemption de la franchise doit faire l'objet d'une demande soumise à la CFPP.

## 3 Spécificités des programmes relatifs aux prestations de nature préventive

### 3.1 Principes généraux des programmes de prévention

- Un programme est un ensemble de mesures coordonnées et orientées vers des objectifs communs (objectifs du programme).
- Les programmes de prévention visent un groupe cible et une région géographique spécifiques.

---

<sup>1</sup> Le présent document ne constitue pas un ensemble de lignes directrices relatives à la conception de programmes de prévention, mais définit plutôt une base standard sur laquelle s'appuyer pour examiner les demandes d'exemption de la franchise.

<sup>2</sup> La révision de la LAMal rejetée par le peuple le 17 juin 2012 prévoyait également une exemption des quotes-parts pour les mesures de prévention figurant dans les programmes.

- Les mesures de prévention mises en œuvre dans le cadre d'un programme ont pour but d'atteindre au mieux les objectifs fixés dans ledit programme tout en garantissant une qualité optimale des prestations fournies et en limitant au maximum les risques.
- Compte tenu de la dimension de « santé publique » des programmes de prévention, un compte rendu public régulier s'impose (basé sur un monitoring des actions prévues dans le programme et sur une évaluation périodique).
- La politique de santé en matière de prévention et de programmes de prévention relève en principe de la compétence des cantons. Ceux-ci peuvent s'organiser au niveau supracantonal pour réaliser des actions dans ce domaine. La Confédération peut quant à elle organiser des programmes nationaux uniquement s'il existe une base légale spéciale, comme la loi sur les épidémies (LEp).

### **3.2 Critères applicables aux programmes de prévention visés par l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal**

Au vu des bases légales de la LAMal (chap. 2) ainsi que des principes généraux mentionnés ci-dessus (chap. 3.1), les programmes dans lesquels figurent des prestations de nature préventive exemptées de la franchise sont soumis aux critères suivants :

1. **Mandat/Soutien des cantons ou de la Confédération**  
Le programme est mandaté ou soutenu par un ou plusieurs cantons ou par la Confédération.
2. **Objectifs mesurables**  
La finalité doit être clairement formulée et mesurable. Cela signifie que l'on a cerné le contexte épidémiologique dans le domaine visé par le programme ou que l'on en a une connaissance appropriée, et que les indicateurs nécessaires sont définis. Les mesures de prévention peuvent, au niveau de la politique de santé, viser un dépistage précoce afin d'influencer positivement l'évolution de la maladie ou prévoir l'administration d'une prophylaxie pour prévenir certaines maladies.
3. **Groupe cible d'assurés défini**  
Le groupe cible des assurés ayants droit est clairement défini en termes de démographie, de groupe de risques et autres caractéristiques. Un lien direct est établi avec l'objectif du programme et l'utilité préventive des mesures, qui présentent des risques acceptables.
4. **La conception du programme sert la réalisation des objectifs**  
La nature des mesures harmonisées d'un programme doit permettre d'atteindre les objectifs visés ; cela doit être démontré par des méthodes scientifiques.<sup>3</sup>
5. **Région géographique délimitée** (cantonale, supracantonale ou nationale)  
La zone géographique, cantonale, supracantonale ou nationale, est clairement déterminée.
6. **Information pondérée** de la population/du groupe cible  
L'information destinée au groupe cible ou à la population visée et aux participants concernant les objectifs du programme et l'utilité ou les risques liés aux mesures prévues est traitée de sorte à être pondérée, neutre et orientée vers le groupe cible. Son contenu repose sur des principes scientifiques de la médecine factuelle et permet un processus décisionnel participatif.
7. **Accès équitable aux mesures**  
Les mesures relatives à l'information, à l'invitation et à l'accès des assurés aux mesures de prévention garantissent un accès aussi équitable que possible. Dans l'idéal, les personnes du groupe cible défini sont directement contactées. Si l'on procède différemment ou si cette façon de faire semble inappropriée, il convient de montrer (idéalement en s'appuyant sur des études ou des programmes pilotes) que l'on peut atteindre le groupe cible de la manière la plus équi-

---

<sup>3</sup> Les preuves scientifiques peuvent provenir de différentes sources et avoir différents niveaux de qualité qui doivent être décrits de manière appropriée (meilleure preuve possible).

table possible. En termes d'accès, la disponibilité des fournisseurs de prestations et la garantie de financement jouent également un rôle.

**8. Une institution compétente**

Pour chaque programme, une institution/organisation est responsable de la mise en œuvre, de la réalisation et de la coordination des mesures, de l'assurance de la qualité et du monitoring, de l'évaluation et des rapports concernant le programme. Certaines (sous-)parties peuvent être confiées à une autre organisation (p. ex. l'assurance de la qualité, le monitoring). La nature juridique de l'organisation et de sa direction ainsi que les compétences de l'institution/organisation sont appropriées pour mettre en œuvre le programme et atteindre les objectifs. La formulation « Programme de prévention organisé au plan national ou cantonal » ne signifie pas nécessairement qu'un programme doit être mené par une autorité ou une instance cantonale ou fédérale. Cette responsabilité peut également être assumée par un organisme privé.

**9. Financement réglé**

Le financement des différentes composantes du programme (mesures de prévention, administration, assurance de la qualité, monitoring, évaluation...) est clairement réglé et la prise en charge financière par les différentes instances est assurée. Les modalités de perception de la quote-part ont été clarifiées.

**10. Processus définis**

Les processus et les pratiques en matière d'information, d'invitation et de mise en œuvre des mesures sont définis selon des procédures d'exploitation normalisées (Standard Operating Procedures, SOPs). Les contenus, les opérations, les responsabilités et les liens de collaboration dans le cadre du programme et/ou avec les partenaires extérieurs y sont définis. Le programme décrit notamment les processus concernant les mesures de médecine préventive et le parcours du patient, lesquels processus sont conformes aux normes nationales et internationales établies ou aux pratiques fondées sur des preuves.

**11. Pour les programmes de dépistage uniquement : suivi et traitements subséquents assurés**

Des structures appropriées sont en place pour confirmer ou infirmer l'existence de la maladie suspectée, pour réaliser un examen plus approfondi et pour traiter le patient une fois le diagnostic établi ; le financement des prestations correspondantes est garanti. Si, à l'issue du dépistage, on soupçonne un risque plus élevé entraînant des contrôles plus étroits, ceux-ci doivent également être assurés.

**12. Assurance de la qualité**

Les exigences en matière de qualité des structures, des processus (y compris l'indication) et des résultats pour le programme sont définies ; des contrôles sont effectués régulièrement et des mesures peuvent éventuellement être prises afin de garantir le respect de ces exigences. Dans l'idéal, on réalise un monitoring fondé sur des indicateurs de qualité appropriés et préalablement définis.

**13. Monitoring**

Le contenu et les processus d'un monitoring en termes d'activité, de qualité et d'impact du programme sont définis.

**14. Évaluation**

La façon dont l'évaluation périodique est effectuée est définie et permet d'apprécier le degré de réalisation des objectifs du programme, son évolution ou son perfectionnement (« système apprenant », « public health action cycle »). Les données épidémiologiques nécessaires à l'évaluation, telles que l'incidence et la mortalité, qui peuvent provenir d'autres sources que le programme, doivent être disponibles pour ledit programme (voir le critère n°2).

**15. Compte rendu public**

Les modalités de présentation d'un rapport public périodique concernant la réalisation des objectifs et la qualité sont définies.

**16. Plus-value liée à l'exemption de la franchise**

Les coûts supplémentaires induits par l'exemption de la franchise doivent être compensés par un bénéfice médical (au niveau du diagnostic ou du traitement conformément à l'objectif visé par la LAMal) pour le groupe cible, bénéfice dont l'existence doit être démontrée par des méthodes scientifiques.

#### 4 Processus de demande

L'évaluation de nouvelles prestations de médecine préventive ou de nouvelles exemptions de la franchise doit faire l'objet d'une demande transmise à la CFPP.

La demande d'exemption de la franchise peut être déposée en même temps que la demande de prise en charge d'une nouvelle prestation de nature préventive ou plus tard au cours de la mise en œuvre des différents programmes.

Dans le cadre d'une exemption de la franchise de prestations de médecine préventive prises en charge par l'AOS, le demandeur doit communiquer les informations suivantes :

<b>Informations à fournir par le demandeur</b>	
<u>A) Description du programme</u>	
1. <u>Mandat/Soutien des cantons et de la Confédération :</u>	Informations concernant le mandat ou le soutien des cantons ou de la Confédération accompagnées des décisions et/ou conventions et justificatifs correspondants.
2. <u>Finalité :</u>	Informations relatives aux objectifs, au contexte épidémiologique et aux indicateurs du programme.
3. <u>Groupe cible d'assurés :</u>	Définition du groupe des assurés ayants droit en termes de démographie, de groupe à risques et autres caractéristiques. Il convient également d'établir ici un lien direct avec les objectifs du programme et le bénéfice préventif visé par les mesures.
4. <u>Structuration du programme :</u>	Description de l'ensemble harmonisé des mesures d'un programme et présentation des preuves scientifiques en la matière.
5. <u>Région géographique :</u>	Définition de la région dans laquelle le programme se déroule (au niveau cantonal, supracantonal ou national).
6. <u>Information :</u>	Données relatives à une information équilibrée du groupe cible ou de la population visée.
7. <u>Accès équitable :</u>	Explications relatives aux mesures prises en termes d'information, d'invitation et d'accès aux mesures de nature préventive afin de garantir un accès simple et équitable. Démontrer l'efficacité de la démarche au moyen d'études, de projets pilotes ou d'autres preuves provenant de programmes similaires*.
8. <u>Institution/Organisation responsable :</u>	Informations relatives à la nature juridique de l'institution/l'organisation responsable du programme, sa direction et ses compétences. Il convient, le cas échéant, d'expliquer quelles (sous)-parties et responsabilités associées sont confiées à des organisations externes et dans

<p>quelle mesure la structure organisationnelle est appropriée pour réaliser le programme et atteindre les objectifs.</p>
<p>9. <u>Financement</u> :</p> <p>Description du financement des diverses composantes du programme (telles que les mesures de prévention, l'administration, l'assurance de la qualité, le monitoring et l'évaluation) et, si nécessaire, informations complémentaires sur la prise en charge des coûts par les différentes instances (y compris la quote-part). Donner aussi éventuellement des précisions concernant un achat centralisé de tests ou d'autres produits. Il convient également d'indiquer les flux financiers entre les différentes instances.</p>
<p>10. <u>Processus et pratiques</u> :</p> <p>Informations relatives aux procédures d'exploitation normalisées (<i>standard operating procedures</i>, SOP) comprenant les contenus, les processus, les responsabilités et les liens de collaboration au sein du programme ou avec les partenaires extérieurs. Il convient également ici de montrer de manière vérifiable dans quelle mesure ces points sont conformes aux normes nationales et internationales établies ou aux pratiques fondées sur des preuves.</p>
<p>11. <u>Pour les programmes de dépistage uniquement : suivi et traitements subséquents assurés</u> :</p> <p>Explications relatives à la procédure utilisée pour confirmer ou infirmer l'existence de la maladie suspectée et traiter le patient une fois le diagnostic établi ; pour cela, indiquer quelles structures sont déjà mises en place et financées. Si, par exemple à l'issue du dépistage, on soupçonne un risque plus élevé entraînant des contrôles plus stricts, comment ceux-ci sont-ils assurés ?</p>
<p>12. <u>Assurance de la qualité</u> :</p> <p>Présentation des exigences en matière de qualité des structures, des processus (y compris l'indication) et des résultats ; décrire également les indicateurs de qualité, la structure mise en place pour assurer la qualité et les mesures prévues afin de garantir le respect des exigences de qualité définies.</p>
<p>13. <u>Monitoring</u> :</p> <p>Description des données recueillies dans le monitoring en termes d'activité, de qualité et d'impact du programme ainsi que des structures compétentes et des procédures d'enquête et d'évaluation ; tenir compte des exigences en matière de protection des données.</p>
<p>14. <u>Évaluation</u> :</p> <p>Description de la façon dont est effectuée l'évaluation périodique de la réalisation des objectifs du programme ainsi que du développement, du renforcement et de l'amélioration de ce dernier.</p>
<p>15. <u>Compte rendu public</u> :</p> <p>Informations sur les modalités d'élaboration et de publication de rapports publics sur la réalisation des objectifs et la qualité.</p>
<p>16. <u>Plus-value liée à l'exemption de la franchise</u> :</p> <p>Informations relatives aux bénéfices médicaux liés à l'exemption de la franchise. Ces bénéfices doivent être démontrés à l'aide de méthodes scientifiques appropriées.*</p>
<p><u>B) Données relatives aux coûts supplémentaires à la charge de l'AOS liés à l'exemption de la franchise</u> :</p> <p>Présenter les conséquences financières de l'exemption de la franchise comprenant, d'une part, le report de la franchise de l'assuré vers l'assureur, d'autre part, les répercussions de la promotion de la prestation (effet sur le volume) en prenant en compte les coûts des prestations de nature préventive et les diagnostics et traitements qui peuvent ainsi être évités. Les informa-</p>

tions portent sur l'année où la prise en charge des coûts a été décidée ainsi que sur la première, la troisième et la cinquième année qui ont suivi cette décision et incluent les conséquences prévisibles sur l'évolution des coûts et des prix/tarifs et du volume de prestations.

\*Les preuves scientifiques peuvent provenir de différentes sources et avoir différents niveaux de qualité qui doivent être décrits de manière appropriée (meilleure preuve possible).