



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Ordonnance sur la fixation de nombres maximaux de médecins qui fournissent des prestations ambulatoires

(Mise en œuvre de la modification du 19 juin 2020 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie concernant l'admission des fournisseurs de prestations)

Entrée en vigueur : 1^{er} juillet 2021

Teneur et commentaire

Berne, le 23 juin 2021

I. Partie générale

1. Contexte

En date du 19 juin 2020, le Parlement a adopté le projet de révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie portant sur l'admission des fournisseurs de prestations (18.047). La modification de la loi prévoit un modèle à trois niveaux qui, d'une part, permettra de renforcer les exigences en matière de qualité et d'économicité que doivent remplir les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et qui, d'autre part, mettra à la disposition des cantons un instrument plus efficace pour maîtriser l'offre de prestations de santé.

Par cette modification de la LAMal, le Parlement a choisi d'adopter un nouveau modèle pour l'admission de nouveaux fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire. Pour ces derniers, une procédure d'admission formelle, soumise à la surveillance des cantons, est ainsi introduite. Le législateur a également adapté les conditions d'admission des médecins. Celles applicables aux autres fournisseurs de prestations du domaine ambulatoire pour ce qui est de la formation de base, de la formation postgrade et des exigences requises en matière de qualité de la fourniture des prestations doivent, quant à elles, être définies par le Conseil fédéral. Le Parlement a en outre jugé nécessaire la création d'un registre des fournisseurs de prestations admis dans le domaine ambulatoire. De plus, le législateur a inscrit à l'art. 55a LAMal une nouvelle solution, non limitée dans le temps, pour restreindre le nombre d'admissions de nouveaux médecins. Les cantons devront ainsi limiter, dans un ou plusieurs domaines de spécialisation médicale et dans certaines régions, le nombre des médecins autorisés à fournir des prestations ambulatoires à la charge de l'AOS. Pour cela, le Conseil fédéral doit définir les critères et les principes méthodologiques applicables à la fixation des nombres maximaux.

Les présentes explications se rapportent à ces critères et principes méthodologiques.

2. Réglementation en vigueur concernant la limitation des admissions

La limitation de l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie au sens de l'art. 55a de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) a été appliquée sous différentes formes entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2011. Dès le 1^{er} janvier 2012, son abrogation a provoqué une augmentation considérable du nombre de médecins indépendants et des coûts à la charge de l'AOS¹, raison pour laquelle l'art. 55a LAMal a été réintroduit en urgence le 5 juillet 2013, pour une durée initiale de trois ans.

Lorsque la limitation des admissions est entrée en vigueur en 2001, elle devait être temporaire avec pour objectif principal de limiter les effets de la libre circulation des personnes sur la croissance des coûts dans le domaine ambulatoire. Après une dizaine d'années régies par des solutions limitées dans le temps, le Conseil fédéral a souhaité qu'une solution stable pour le long terme prenne le relais. C'est d'ailleurs un des objectifs qu'il s'est fixé dans la stratégie Santé2020.² Le 18 février 2015, le Conseil fédéral a soumis au Parlement un projet de modification de la LAMal visant la mise en place de nouvelles solutions de pilotage pour les soins ambulatoires (Pilotage du domaine ambulatoire ; objet 15.020).³ Ce projet devait en particulier permettre aux cantons de réagir à une offre excédentaire ou insuffisante. Il a été remanié par le Parlement de manière à ce qu'il ne prévoie plus que la prolongation pour une durée illimitée de la limitation des admissions déjà en vigueur. Il a finalement été rejeté par le Conseil national en vote final, le 18 décembre 2015.⁴

Afin de prévenir une lacune dans la limitation des admissions telle que celle qui a eu lieu entre janvier 2012 et juillet 2013, les Chambres fédérales ont accepté le 17 juin 2016 de prolonger temporairement l'application de l'art. 55a LAMal, sur la base de l'initiative parlementaire de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) 16.401 « Prolongation de la validité de l'art. 55a LAMal ».⁵ Elles ont par ailleurs déclaré cette disposition urgente, comme le prévoit

¹ Roth, S. & Sturny, I. (2017). *Moratoire sur l'installation des médecins en cabinets privés: évolution de leur effectif et de leurs coûts* (Obsan Bulletin 4/2017). Neuchâtel, Observatoire suisse de la santé

² Rapport Santé2020 du 23 janvier 2013, p. 22

³ FF 2015 2109

⁴ Procès-verbal de vote du Conseil national, réf. 12852

⁵ FF 2016 3349

l'art. 165, al. 1, de la Constitution fédérale. La réglementation est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2016 et elle était limitée au 30 juin 2019. Par la suite, le Parlement a adopté le 14 décembre 2018 l'initiative parlementaire de la CSSS-N 18.440 « Prolongation pour une durée déterminée de la limitation de l'admission à pratiquer définie à l'art. 55a LAMal », qui prolonge ladite réglementation de deux ans supplémentaires, à savoir jusqu'au 30 juin 2021.⁶

3. Grandes lignes de la nouvelle réglementation proposée

Commentaire général

L'art. 55a, al. 1, de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal (admission des fournisseurs de prestations ; ci-après nLaMal) prévoit que les cantons limitent dans un ou plusieurs domaines de spécialité ou dans certaines régions le nombre de médecins qui fournissent des prestations ambulatoires à la charge de l'AOS. Les médecins qui exercent dans le domaine ambulatoire d'un hôpital ou dans une institution de soins ambulatoires sont aussi soumis à la limitation. Conformément à la volonté exprimée par le Parlement, les cantons n'ont pas l'obligation de définir un nombre maximal de médecins pour l'ensemble des domaines de spécialisation médicale ambulatoires et des régions, mais peuvent aussi le faire uniquement pour un ou plusieurs domaines de spécialisation médicale ou dans certaines régions.

Les cantons doivent pouvoir évaluer les conditions sur leur territoire et limiter l'admission là où il existe effectivement une offre excédentaire, ceci afin de freiner l'augmentation des coûts dans le domaine. Selon l'art. 55a, al. 5, nLAMal, en cas de limitation des admissions à pratiquer dans un canton, les médecins suivants peuvent continuer de pratiquer :

- a. les médecins qui ont été admis à pratiquer et qui ont fourni des prestations ambulatoires à la charge de l'assurance obligatoire des soins avant l'entrée en vigueur des nombres maximaux;
- b. les médecins qui exerçaient dans le domaine ambulatoire d'un hôpital ou dans une institution visée à l'art. 35, al. 2, let. n, avant l'entrée en vigueur des nombres maximaux, s'ils poursuivent leur activité dans le domaine ambulatoire du même hôpital ou dans la même institution.

Concrètement, l'offre excédentaire sera régulée par la limitation des admissions (nombres maximaux) et les départs (retraite, nouvelle spécialisation ou relocalisation). Par ailleurs, la limitation des admissions dans les domaines de spécialisation médicale ou dans les régions où il existe un sur-approvisionnement peut indirectement aiguiller l'offre de soins vers les domaines de spécialisation médicale ou vers les régions où il existe un sous-approvisionnement, puisque ceux-ci ne seraient en principe pas impactés par les nombres maximaux fixés par les cantons (soit parce que les nombres fixés sont nettement supérieurs à l'offre existante soit parce que les cantons n'auront pas fixé de nombres maximaux pour ces domaines ou régions). À noter que les cantons ont également la possibilité selon l'art. 55a, al. 6, nLAMal de prévoir qu'aucune nouvelle admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins n'est délivrée dans un domaine de spécialité médicale, lorsque dans un canton, les coûts annuels par assuré dans un domaine de spécialité médicale augmentent davantage que les coûts annuels des autres domaines de spécialité dans ce canton ou que la moyenne suisse des coûts annuels dans le domaine de spécialité en question.

Parmi les pays de l'OCDE, la Suisse a l'une des plus fortes densités de médecins en exercice.⁷ Parallèlement, le coût des prestations médicales ambulatoires à la charge de l'AOS n'a cessé d'augmenter depuis l'entrée en vigueur de la LAMal il y a plus de vingt ans⁸, ce qui a contribué de manière significative à l'augmentation des primes payées par les assurés. L'augmentation annuelle moyenne dans ce domaine par ailleurs est supérieure à l'augmentation des autres coûts à la charge de l'AOS.⁹ Il est dès lors essentiel que les cantons disposent d'un instrument qui soit à la fois efficace et durable pour limiter le nombre de médecins autorisés à pratiquer à la charge de l'AOS, ceci afin d'éviter une offre excédentaire qui engendre des surcoûts pour le système.¹⁰ L'offre de soins doit notamment pouvoir être coordonnée

⁶ FF 2018 6397

⁷ La Suisse pointe au quatrième rang derrière l'Autriche, la Norvège et la Lituanie, selon les données 2018 de l'OCDE.

⁸ De 2,8 % du PIB en 1996, elles sont passées à 4,4 % en 2017, selon les données de l'OFS relatives au financement du système de santé.

⁹ Les dépenses liées aux prestations ambulatoires des médecins en cabinet et des hôpitaux (tous deux médicaments compris) ont augmenté de 4,7 % par année entre 1998 et 2018, contre 3,9 % pour le reste des coûts à la charge de l'AOS. Voir la statistique de l'assurance-maladie obligatoire.

¹⁰ La densité de médecins ou la part de spécialistes peuvent avoir un impact significatif sur les coûts, voir notamment Cutler, D. M., & Sheiner, L. (1999). The geography of Medicare. *American Economic Review*, 89(2), 228-233 et Crivelli, L., Filippini, M., & Mosca, I. (2006). Federalism and regional health care expenditures: an empirical analysis for the Swiss cantons. *Health Economics*, 15(5), 535-541.

de manière optimale avec les cantons environnants et les milieux intéressés doivent être entendus. Cela permet aussi de garantir la qualité et l'efficacité des services et des soins. C'est la raison pour laquelle l'art. 55a, al. 3, nLAMal prévoit qu'avant de fixer les nombres maximaux de médecins, les cantons devront entendre les fédérations des fournisseurs de prestations, des assureurs et des assurés et se coordonner avec les autres cantons. Pour fixer ces nombres maximaux, ils pourront demander aux fournisseurs de prestations, aux assureurs et à leurs fédérations respectives de leur communiquer gratuitement les données nécessaires (art. 55a, al. 4, nLAMal).

Le législateur a chargé le Conseil fédéral de fixer les critères et principes méthodologiques visant à définir les nombres maximaux de médecins fournissant des prestations ambulatoires (art. 55a, al. 2, nLAMal). Cette délégation de compétence au Conseil fédéral est liée à l'attente que des critères homogènes s'appliquent dans toute la Suisse et qu'un cadre identique soit créé aussi bien pour le secteur ambulatoire des hôpitaux que pour les médecins exerçant en pratique privée. La compétence octroyée au Conseil fédéral vise une homogénéité méthodologique dans toute la Suisse afin de créer la transparence tout en laissant aux cantons une certaine marge de manœuvre permettant de tenir compte des spécificités régionales. L'homogénéité méthodologique vise aussi à faciliter le dépassement des frontières cantonales et l'approche en termes de régions. Pour définir les critères et principes méthodologiques selon l'art. 55a, al. 2, nLAMal, le Conseil fédéral doit tenir compte en particulier des flux de patients entre les cantons et des régions responsables de la fourniture des soins. La capacité de l'offre en soins est également à prendre en compte, au travers de l'évolution générale du taux d'activité des médecins.

La présente ordonnance concrétise le mandat du Conseil fédéral selon l'art. 55a, al. 2, nLAMal. Elle s'appuie sur une étude réalisée par l'institut BSS sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui avait pour but d'identifier des critères et principes méthodologiques appropriés et opérationnels.¹¹ Cette étude passe en revue les modèles et méthodes développés en Suisse pour mesurer, évaluer et simuler la couverture en prestations médicales. En effet, plusieurs travaux concernant la problématique de la couverture des besoins en prestations médicales ambulatoires ont été publiés ces dernières années, dont certains en Suisse. L'Observatoire suisse de la santé (Obsan) a élaboré un modèle de simulation des effectifs et du besoin de médecins en Suisse dans différentes spécialités, sur mandat de la plateforme « Avenir de la formation médicale » (Burla et Widmer, 2016)¹². Le même institut a également développé une méthode (MH3SFCA) d'analyse des différences d'accessibilité spatiale à l'offre de soins médicaux (Jörg et al, 2019)¹³. Finalement, santésuisse, avec l'aide d'instituts de recherche privés, a aussi développé son propre modèle pour évaluer l'offre médicale nécessaire en se fondant sur une analyse des besoins (Reichlmeier et Meier, 2018)¹⁴. Ces différentes méthodes reposent sur des approches scientifiques différentes et les résultats qu'elles obtiennent sont difficilement comparables.

L'étude de l'institut BSS a permis d'évaluer et de comparer les trois modèles en regard de :

- l'adéquation pour évaluer la qualité de la couverture, selon les spécialités et les régions
- l'adéquation pour simuler l'évolution des besoins et de la couverture ;
- la capacité à prendre en compte les exigences prévues à l'art. 55a, al. 2, nLAMal;
- la possibilité de combler les éventuelles lacunes (par exemple, en combinant plusieurs modèles/méthodes) ;
- la disponibilité et l'accès aux données nécessaires à l'opérationnalisation de la/des méthode(s).

Suite à quoi, un prototype de modèle visant à fixer des nombres maximaux de médecins pouvant correspondre aux exigences légales a été développé puis testé sur certains domaines de spécialité. Cela a permis d'identifier et de proposer des critères et principes méthodologiques opérationnels pour la mise en œuvre des nouvelles exigences fixées dans la loi.

Le modèle développé dans l'étude de BSS ne doit pas être interprété comme le modèle national sur lequel repose l'approche définie dans l'ordonnance, mais doit être entendu comme une contribution aux

¹¹ Kaiser, B. (2020). *Kriterien und methodische Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen von Ärztinnen und Ärzten*. BSS, accessible sous le lien : www.ofsp.admin.ch > L'OFSP> Publications > Rapports de recherche > Assurance-maladie et accidents.

¹² Merçay, C., Burla, L. & Widmer, M. (2016). *Personnel de santé en Suisse. Etat des lieux et projections à l'horizon 2030* (Obsan Rapport 71). Neuchâtel, Observatoire suisse de la santé

¹³ Jörg, R., Lenz, N., Wetz, S. & Widmer, M. (2019). *Ein Modell zur Analyse der Versorgungsdichte: Herleitung eines Index zur räumlichen Zugänglichkeit mithilfe von GIS und Fallstudie zur ambulanten Grundversorgung in der Schweiz* (Obsan Rapport 01/2019). Neuchâtel, Observatoire suisse de la santé

¹⁴ Reichlmeier, A. & Meier, C. (2018). *Ambulante Versorgungsstruktur und Bedarfsanalyse Schweiz*. santésuisse

réflexions préalables à l'élaboration de l'ordonnance. Les principes et critères méthodologiques proposés dans l'ordonnance s'en éloignent parfois, dans le but de proposer aux cantons une approche plus homogène sur le plan suisse et plus simple à mettre en place.

Commentaire sur le contenu de l'ordonnance

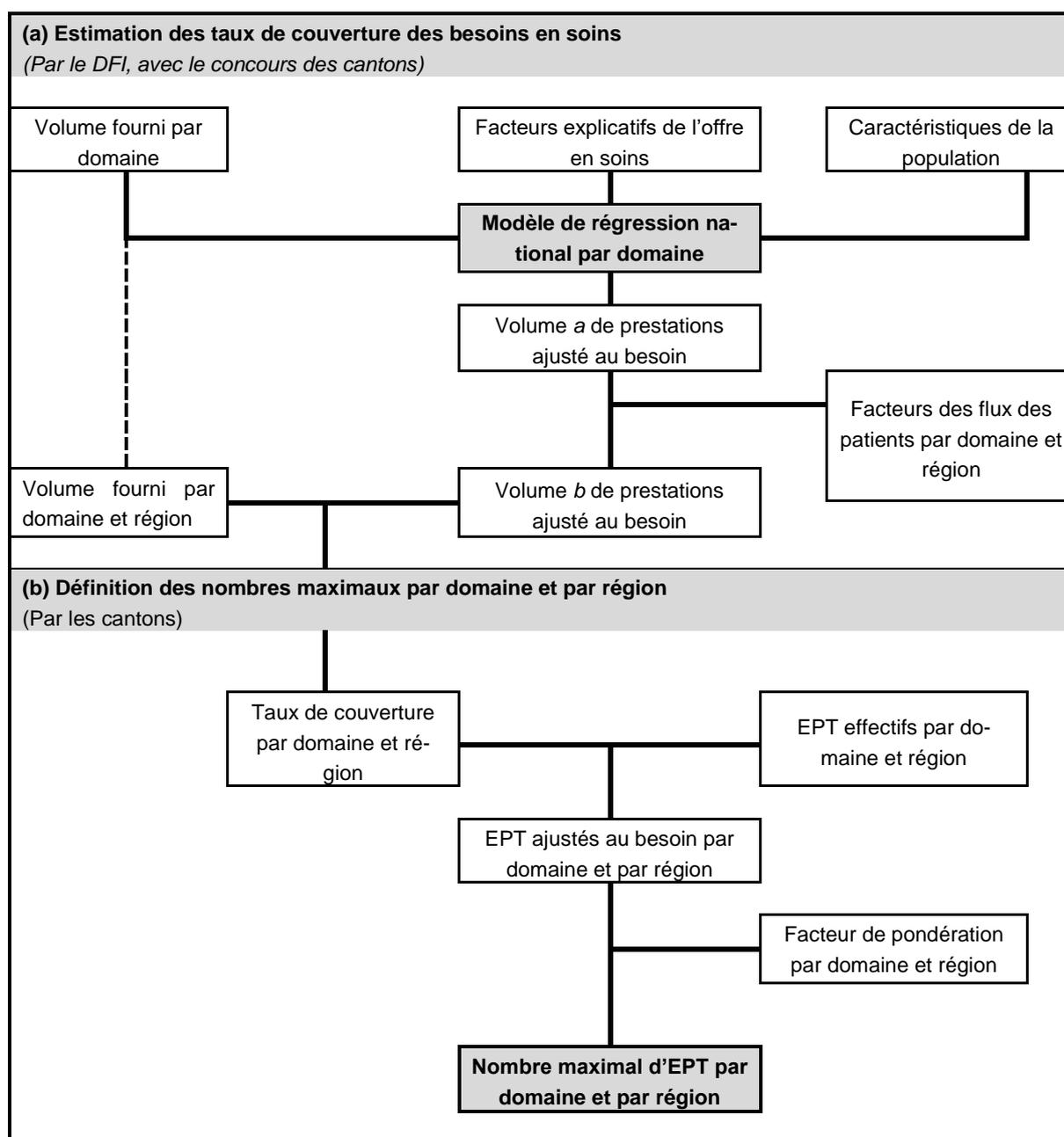
L'ordonnance fixe, pour le 1^{er} juillet 2021, les critères et principes méthodologiques pour définir les nombres maximaux de médecins. Ces critères et principes méthodologiques se rapportent aussi bien à l'établissement de nombres maximaux d'un canton en particulier qu'au calcul de nombres maximaux pour un ensemble de plusieurs cantons. L'utilisation de la forme « les cantons » tient compte de cette possibilité. Les nombres maximaux de médecins autorisés à pratiquer à la charge de l'AOS seront définis par les cantons. Ils s'appliquent aux médecins exerçant dans les cabinets médicaux ou dans le secteur ambulatoire des hôpitaux. Ils sont déterminés pour un ou plusieurs domaine(s) de la médecine ambulatoire et par région. Pour définir les nombres maximaux, les cantons adoptent une approche coordonnée, ceci afin d'optimiser le potentiel d'économicité et d'amélioration de la qualité.

Pour fixer le nombre maximal de médecins autorisés à pratiquer à la charge de l'AOS dans un domaine de spécialisation médicale et dans une région particulière conformément à l'art. 55a, al. 1, nLAMal, les cantons s'appuient sur l'offre effective de médecins qui exercent sur leurs territoires dans un domaine et une région et sur des valeurs indicatives du taux de couverture des besoins par domaine et région définies selon une méthode uniforme sur le plan suisse. Ces valeurs indicatives sont déduites d'un modèle national de régression de l'offre en soins élaboré par le Département fédéral de l'intérieur (DFI).

Concrètement, l'approche implique donc de mettre en relation l'offre de médecins exerçant dans une région avec le taux de couverture calculé pour ladite région. Les cantons ont aussi la possibilité de prévoir un facteur de pondération afin de compenser des éléments influençant le besoin objectif en soins qui n'auront pas pu être suffisamment pris en compte dans le cadre du modèle national, l'objectif final étant de garantir l'accès des assurés aux prestations appropriées, de haute qualité tout en étant économiques.

L'ordonnance pose un cadre permettant une mise en œuvre de l'art. 55a, al. 1, nLAMal homogène au niveau national, tout en octroyant aux cantons une marge de manœuvre en ce qui concerne les domaines et les territoires sur lesquels sont appliqués les nombres maximaux de médecins autorisés à pratiquer à la charge de l'AOS. Elle s'articule autour de deux grands axes : (a) l'estimation des taux de couverture des besoins en soins par région et par domaine de spécialisation médicale avec une modélisation sur le plan suisse et (b) la définition des nombres maximaux de médecins par domaine de spécialisation médicale et par région (voir aussi Schéma 1).

Schéma 1 : Etapes méthodologiques pour déterminer les nombres maximaux (Source : OFSP)



(a) Estimation des taux de couverture des besoins en soins par domaine et par région

Le taux de couverture des besoins en soins correspond au rapport entre l'offre effective en soins et le besoin en soins estimé grâce à un modèle, tous deux exprimés en volume de prestations.

Afin de garantir une méthode harmonisée sur l'ensemble du territoire suisse, le besoin en soins de chaque domaine sera estimé avec un modèle de régression de l'offre en soins, valable au niveau national. Même si le besoin en soins de la population dans un domaine de spécialisation est une construction latente et non observable, l'objectif du modèle de régression national doit être de permettre une estimation statistique de la variation régionale selon une approche uniformisée entre les cantons. Au final, ce modèle permettra d'estimer le mieux possible le niveau du volume de prestations ajusté au besoin en soins par domaine de spécialisation médicale et par région (volume a de prestations ajusté au besoin). Le volume a de prestations ajusté au besoin sera donc défini par les facteurs explicatifs qui ont été utilisés dans le modèle de régression national.

L'estimation du besoin en soins doit aussi tenir compte du flux de patients entre les régions. L'analyse des flux de patients devrait avoir pour objectif une couverture adéquate en soins de haute qualité et

répondant au principe d'économicité. L'adaptation du volume *a* de prestations ajusté au besoin à l'aide des flux de patients donne le volume *b* de prestations ajusté au besoin. C'est ce volume qui est mis au dénominateur du ratio permettant de déterminer le taux de couverture.

Parallèlement à l'estimation du besoin en soins, le DFI évalue la capacité d'offre de prestations par domaine et par région. Celle-ci correspond au volume de prestations ambulatoires fourni par les médecins pratiquant en cabinet et dans le secteur ambulatoire des hôpitaux dans le domaine et la région examinée (volume fourni). Le volume fourni est à mettre au numérateur du ratio permettant de déterminer le taux de couverture par domaine et par région. Le DFI publie les taux de couverture ainsi calculés dans une ordonnance. Ceux-ci sont un indicateur sur le niveau de satisfaction des besoins en soins du domaine et de la région concernée et constituent une première étape dans la définition des nombres maximaux de médecins.

(b) Définition des nombres maximaux par les cantons (voir schéma 1, niveau régional)

Selon l'art. 55a, al. 1, nLAMal, la compétence de fixer les nombres maximaux de médecins appartient aux cantons. Ces nombres maximaux sont définis en terme d'équivalents plein temps (EPT) afin de tenir compte du niveau d'activité des médecins concernés. Conformément à l'art. 55a, al. 3, nLAMal, avant de fixer les nombres maximaux, les cantons doivent entendre préalablement l'avis des fédérations des fournisseurs de prestations, des assureurs et des assurés. Les cantons sont également tenus de se coordonner entre eux.

Pour définir les nombres maximaux par domaine de spécialisation médicale et par région :

- les cantons doivent *évaluer le nombre d'EPT effectifs* dans ledit domaine et ladite région et diviser ce nombre par le taux de couverture par domaine et par région déterminé par le DFI. Le nombre d'EPT effectifs englobe les médecins exerçant dans le domaine concerné et dans le canton, en cabinet et dans le secteur ambulatoire des hôpitaux. Pour les régions sises sur le territoire de plusieurs cantons, les cantons concernés se coordonnent. Les cantons obtiennent ainsi un nombre d'EPT ajusté au besoin par domaine et par région.
- les cantons peuvent *prévoir un facteur de pondération* par domaine et par région à appliquer sur les EPT ajustés au besoin. Ce facteur aura pour fonction de compenser des éléments influençant le besoin objectif en soins qui n'auront pas pu être suffisamment pris en compte dans le cadre du modèle national. Les cantons doivent être en mesure de justifier le facteur de pondération qu'ils appliquent.

Ainsi, le nombre maximal d'EPT de médecins autorisés à pratiquer dans un domaine de spécialisation médicale et dans une région dépendra du nombre d'EPT effectifs du domaine et de la région évaluée par les cantons, du taux de couverture du besoin en soins du domaine et de la région qui aura été défini grâce à la modélisation nationale ainsi que du facteur de pondération déterminé par les cantons pour ledit domaine et ladite région. Les cantons peuvent définir les domaines et le champs d'application local des nombres maximaux.

La méthode proposée pour la définition des nombres maximaux de médecins par domaine et par région demande que les données pertinentes soient mises à la disposition des autorités compétentes. Dans le cadre de la mise en œuvre de la révision de la loi évoquée, il est prévu de modifier l'art. 30b, al. 1, let. a et b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102), afin que l'Office fédéral de la statistique (OFS) soit en mesure de transmettre les données selon l'art. 59a LAMal à l'OFSP (pour l'élaboration des critères et principes méthodologiques, c'est-à-dire y compris le modèle national de régression de l'offre) et ainsi qu'aux cantons (pour la définition des nombres maximaux de médecins). En fonction des données nécessaires au modèle de régression national ou nécessaires aux cantons pour évaluer le nombre d'EPT effectifs et pour déterminer les nombres maximaux, il est donc possible que les relevés des données effectués au sens de l'art. 59a, LAMal, soient ajustés dans le futur. Selon l'art. 55a, al. 4, nLAMal, les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations respectives communiquent gratuitement aux autorités cantonales compétentes qui en font la demande – en plus des données collectées en vertu de l'art. 59a LAMal – les données nécessaires pour fixer les nombres maximaux de médecins.

La révision de la LAMal prévoit un délai transitoire de deux ans, soit jusqu'au 30 juin 2023, durant lequel les cantons peuvent continuer d'appliquer le droit actuellement en vigueur. Et comme la mise en place de l'ordonnance représente un changement fondamental par rapport à la législation actuelle et peut nécessiter un certain temps au niveau national (définition du modèle de régression national et par domaine) et au niveau des cantons (définition des nombres maximaux par région et par domaine), l'ordonnance prévoit également une disposition transitoire applicable jusqu'au 30 juin 2025. Celle-ci autorise

les cantons à déterminer que l'offre effective de médecins disponibles par spécialité et par région correspond à une prise en charge fondée sur les besoins et économique.

Compte tenu du changement conséquent que représente l'introduction de la méthode exposée, les effets de l'ordonnance feront l'objet d'une évaluation. Celle-ci aura lieu dans les 5 ans après la fin de la disposition transitoire prévue dans l'ordonnance.

II. Partie détaillée

Art. 1 Principe

Selon l'*al. 1*, les nombres maximaux de fournisseurs de prestations au sens de l'art. 55a nLAMal fixés par les cantons sont déterminés sur la base de l'offre en médecins évaluée par les cantons et du taux de couverture des besoins par région.

Conformément à l'*al. 2*, les nombres maximaux sont obtenus en divisant l'offre de médecins (art. 2) par le taux de couverture (art. 3).

L'*al. 3* précise que les cantons peuvent également appliquer un facteur de pondération (art. 5, al. 2) sur les résultats obtenus selon l'*al. 2*.

Art. 2 Calcul de l'offre de médecins

Selon l'*al. 1*, l'offre de médecins est mesurée par les cantons à partir du temps de travail effectué par les médecins, exprimé en nombre d'EPT.

L'*al. 2* précise que le numéro GLN (Global Location Number) du médecin fournisseur de la prestation fait foi. Ce numéro doit figurer sur les factures des prestations fournies par les médecins, afin de permettre leur identification.

Selon l'*al. 3*, le taux de travail d'un médecin est obtenu en comparant son temps de travail effectif avec le temps de travail effectué en moyenne par un médecin à plein temps. Compte tenu de l'état actuel des données et afin de garantir la comparabilité entre les domaines, l'ordonnance définit qu'un médecin est à plein temps s'il travaille 10 demi-journées par semaine. Cela correspond à la méthode usuellement utilisée dans le cadre de relevés effectués auprès des médecins exerçant dans les cabinets médicaux (par ex. : Statistique des cabinets médicaux et des centres ambulatoires MAS ou Statistique médicale de la FMH).

Pour définir l'offre effective de soins, les cantons peuvent s'appuyer sur les données mentionnées à l'*art. 8* ou relever eux-mêmes le nombre d'EPT auprès des fournisseurs de prestations exerçant dans le domaine pour lequel ils souhaitent fixer des nombres maximaux. Si par manque de données, ou de données de qualité suffisante il n'est pas possible de déterminer précisément le taux de travail d'un fournisseur de prestations, l'*al. 4* fixe que ce taux de travail est calculé proportionnellement au volume de prestations fourni par d'autres fournisseurs de prestations similaires. À l'heure actuelle, les données concernant le nombre d'EPT par domaine et par région des médecins exerçant dans le secteur ambulatoire des hôpitaux sont lacunaires. En attendant l'amélioration de cette situation, des estimations doivent être faites. Le taux d'activité des médecins exerçant dans ce secteur peut donc par exemple être estimé en fonction de celui des médecins exerçant en cabinet, dans le domaine de spécialisation examiné. Concrètement, on peut partir de l'idée qu'un EPT en cabinet fournit la même quantité de prestations qu'un EPT à l'hôpital.

Art. 3 Méthode de calcul du taux de couverture

Pour pouvoir déterminer les taux de couverture dans un domaine et une région donnée, il faut d'abord évaluer le niveau du volume de prestations ajusté au besoin en soins.

Selon l'*al. 1*, le calcul du volume ajusté au besoin en soins se fonde sur un modèle de régression de l'offre de soins. Le modèle est applicable au niveau national afin de garantir la cohérence méthodologique. Le DFI, qui chapeaute l'OFSP et l'OFS est chargé d'effectuer les travaux. Il est prévu qu'il soit assisté par l'Obsan pour l'élaboration du modèle de régression de l'offre. Ce modèle sera élaboré en concertation avec les cantons, puisqu'ils seront amenés à utiliser les résultats de la modélisation nationale pour déterminer les nombres maximaux de médecins autorisés à pratiquer à la charge de l'AOS

sur leur territoire. La Constitution fédérale donne par ailleurs aux cantons le devoir d'assurer une couverture en soins en cas de maladie. En plus des cantons, les milieux intéressés – notamment les fédérations des médecins, des hôpitaux et des assureurs – pourront également être impliqués.¹⁵

Le modèle de régression cité à l'*al. 1* sera applicable sur l'ensemble de la Suisse et tiendra compte de divers facteurs explicatifs de l'offre, liés à la démographie et à la morbidité. Les facteurs explicatifs « âge » et « sexe » sont pris en compte. D'autres facteurs explicatifs vont être ajoutés au modèle (par ex. le taux de mortalité, le taux d'hospitalisation ou encore la part de la population ayant choisi un niveau de franchise élevé). L'ensemble des facteurs choisis pour chaque domaine doit permettre au DFI d'estimer le volume de prestations ajusté au besoin en soins du domaine et pour une région définie (volume *a* de prestations ajusté au besoin), de la manière la plus appropriée possible. Comme les variables explicatives du besoin en soins ne sont pas forcément identiques pour tous les domaines, le modèle de régression peut différer d'un domaine à l'autre, mais chaque domaine ne disposera que d'un seul modèle de régression applicable sur le plan suisse. Ce modèle sera fixé dans une ordonnance du DFI.

Le modèle de régression national permettra de déterminer un volume de prestations ajusté au besoin en soins par domaine et par région (volume *a* de prestations ajusté au besoin cité à l'*al. 1*).

L'*al. 2* précise que les régions utilisées pour le modèle de régression seront définies par le DFI. Le DFI devra impliquer les cantons dans le processus de définition des régions du modèle de régression, afin notamment de garantir la compatibilité entre les régions utilisées dans les calculs des taux de couverture et les champs d'application local des nombres maximaux qui seront définis par les cantons (voir aussi l'*art. 6*). Il ne semble pas approprié de fixer une taille minimale des régions qui seront utilisées pour le modèle de régression. Il est toutefois recommandé de tenir compte de la taille des spécialités médicales lors de la définition des régions: plus les spécialités sont petites (par ex. médecine hautement spécialisées), plus les régions devraient être de grande taille. Des régions intercantionales ne devraient être utilisées par le DFI que si les cantons concernés ont décidé de se coordonner pour définir des nombres maximaux applicables sur ces territoires (voir aussi l'*art. 6, al. 2*).

Selon l'*al. 3*, le volume *a* de prestations ajusté au besoin doit être adapté pour tenir compte des flux de patients entre les régions. Ce flux de patients peut être formellement décrit comme le volume de prestations consommées dans une région *i* par des patients résidant dans d'autres régions, moins le volume de prestations consommées par les résidents de la région *i* auprès de médecins établis dans d'autres régions (flux effectifs de patients). Le rapport de BSS donne une idée d'une des méthodes susceptibles de répondre à cette description. Comme déjà mentionné, l'analyse des flux de patients devrait avoir pour objectif de couvrir de manière adéquate le besoin en soins de haute qualité et répondant au principe d'économicité. Au moins périodiquement et pour autant que les informations et données nécessaires le permettent, les flux effectifs de patients devraient faire l'objet d'un examen critique, en ce sens qu'il faudrait analyser dans quelle mesure ils sont le résultat d'une offre insuffisante ou trop abondante au niveau régional. Une fois les flux de patients pris en compte dans le calcul, on obtient le volume *b* de prestations ajusté au besoin.

Selon l'*al. 4*, la division du volume de prestations fourni (art. 1, al. 2) par le volume *b* de prestations ajusté au besoin défini à l'*al. 3* donne le taux de couverture :

$$(F1) \quad \text{Taux de couverture} = \frac{\text{Volume effectif}}{\text{Volume}_b}$$

Un taux égal à 100% tend à indiquer une couverture appropriée. Un taux inférieur à 100% tend à indiquer un sous-approvisionnement. Un taux supérieur à 100% tend à indiquer un sur-approvisionnement. Pour la définition des nombres maximaux, on peut s'attendre à ce que les cantons se concentrent particulièrement sur les domaines et les régions présentant un taux de couverture supérieur à 100%. Les taux de couverture obtenus avec le modèle national seront inscrits dans une ordonnance du DFI.

En raison de l'évolution démographique de la population, l'*al. 5* précise que ces taux de couverture doivent être régulièrement réexaminés et adaptés. Ce réexamen régulier permet d'estimer le besoin en prestations médicales en fonction de la structure de leur population et pour chaque domaine de spécialisation, sur la base des informations les plus récentes. Le rythme exact de réexamen pourra être défini en même temps que le modèle de régression élaboré par le DFI car il dépend fortement du rythme d'actualisation des bases de données/des registres qui seront utilisés.

¹⁵ Bien que par simplification le texte ci-dessous mentionne uniquement le DFI, il va de soi que la collaboration forte avec les cantons et l'implication des milieux intéressés reste valable.

Art. 4 Détermination et attribution des domaines de spécialisation médicale

Selon l'al. 1, la définition des domaines de spécialisation médicale repose sur les titres postgrades fédéraux spécifiés à l'art. 2, al. 1, let. a et b, de l'ordonnance du 27 juin 2007 sur les professions médicales¹⁶. Par conséquent, le calcul du taux de couverture selon l'art. 3 ainsi que les nombres maximaux fixés par les cantons selon l'art. 5 reposent sur une définition identique des domaines de spécialisation médicale. Au moment d'élaborer le modèle national de régression de l'offre, le DFI peut décider de regrouper plusieurs titres postgrades fédéraux en un domaine de spécialisation médicale. Un tel regroupement est particulièrement pertinent lorsque certaines spécialisations peuvent facilement se substituer l'une l'autre, comme, par exemple, les spécialistes en médecine générale interne et les médecins praticiens. Les regroupements de plusieurs titres de formation en un domaine de spécialisation qui auront été définis par le DFI pour le modèle de régression national seront aussi applicables pour la fixation des nombres maximaux par les cantons.

Il est fréquent qu'un médecin soit titulaire de plusieurs titres postgrades. Pour ces cas, l'al. 2 définit que le domaine de spécialisation qui lui est attribué est celui dans lequel il fournit le plus grand nombre de prestations. Si cette information n'est pas disponible, le dernier titre obtenu servira de référence.

Art. 5 Fixation des nombres maximaux par le canton

L'al. 1 détermine que pour définir le nombre d'EPT par domaine et par région nécessaire à une couverture des besoins en soins économique sur leur territoire (EPT ajustés au besoin), les cantons divisent l'offre de médecins par domaine et par région (voir l'art. 2) avec le taux de couverture correspondant qui a été calculé par le DFI (voir l'art. 3).

Selon l'al. 2, les cantons ont par ailleurs la possibilité de prévoir un facteur de pondération à appliquer – au niveau de la région – sur le nombre d'EPT ajustés au besoin. Ainsi, les nombres maximaux sont définis par la fonction suivante :

$$(F2) \quad \text{Nombre maximal} = \frac{\text{EPT effectifs}}{\text{Taux de couverture}} * \text{Facteur de pondération}$$

Le facteur de pondération sert à tenir compte des circonstances qui n'ont pas été intégrées dans le calcul du taux de couverture en besoins de la région. À l'intérieur d'une même région, les cantons peuvent prévoir des facteurs de pondération différents selon les domaines. Ils peuvent également prévoir des facteurs de pondération différents entre les régions, pour un même domaine. Les cantons doivent pouvoir justifier leurs choix en s'appuyant notamment sur des expertises, des systèmes d'indicateurs ou bien des valeurs de référence (par exemple : valeurs observées par le passé). Une combinaison de plusieurs approches est possible.

En raison de l'évolution démographique de la population, l'al. 3 fixe l'obligation pour les cantons de réexaminer périodiquement les nombres maximaux fixés et – le cas échéant – de les adapter afin qu'ils continuent à correspondre à une offre de soins économique et répondant au besoin de la population. Compte tenu aussi de l'autonomie cantonale, il ne semble pas approprié de prescrire un rythme fixe de réexamen. Les cantons peuvent toutefois définir un rythme de réexamen commun, ceci aussi dans le but de faciliter la coopération intercantonale visée à l'art. 7.

Enfin, pour rappel, l'art. 55a, al. 3 nLAMal demande aux cantons d'entendre l'avis des fédérations des fournisseurs de prestations, des assureurs et des assurés avant de fixer les nombres maximaux de médecins. Ils doivent aussi se coordonner avec les autres cantons.

Art. 6 Définition du champ d'application local des nombres maximaux

Selon l'al. 1, le canton peut prévoir que les nombres maximaux s'appliquent à l'entier ou à une partie de son territoire. Pour la définition des régions, les cantons peuvent entre autres s'appuyer sur des critères topographiques (par ex. distance et temps de trajet) ou culturels (par ex. critères linguistiques).

Selon l'al. 2, les cantons peuvent également prévoir que les nombres maximaux s'appliquent à un territoire intercantonal ou à un ensemble de cantons. Pour les territoires dépassant les frontières cantonales, les cantons concernés devront se coordonner avant de définir les nombres maximaux.

Il est clair que le champ d'application local devra être compatible avec les régions utilisées dans les calculs des taux de couverture effectués par le DFI. C'est la raison pour laquelle l'art. 3, al. 2 demande

¹⁶ RS 811.112.0

que le DFI implique les cantons dans le processus de définition des régions qui seront utilisées pour le calcul des taux de couverture.

Art. 7 Coordination intercantonale pour la fixation des nombres maximaux

Dans le cadre de la coordination intercantonale, les cantons sont notamment tenus d'évaluer le potentiel de renforcement du caractère économique et de la qualité que recèle une fixation intercantonale des nombres maximaux ainsi que de coordonner la fixation des nombres maximaux avec les cantons concernés. L'évaluation du renforcement du caractère économique peut par exemple être assurée dans le sens où les cantons comparent le résultat d'une fixation des nombres maximaux pour des petites régions à l'intérieure des frontières cantonales et pour de plus grandes régions sises sur un territoire intercantonal. Ce genre d'analyse est particulièrement approprié en ce qui concerne les régions situées aux frontières cantonales.

Art. 8 Bases de calcul

L'al. 1 fait une liste non exhaustive des données qui peuvent être utilisées pour la mise en œuvre de la méthode de fixation des nombres maximaux.

Pour rappel, l'art. 55a, al. 4, nLAMal dit par ailleurs que les fournisseurs de prestations interrogés et leurs associations, ainsi que les assureurs et leurs associations, sont tenus de fournir gratuitement des informations aux cantons.

Art. 9 Disposition transitoire

Selon les dispositions transitoires figurant dans la modification de la LAMal (Admission des fournisseurs de prestations), les cantons ont deux ans à compter de son entrée en vigueur pour adapter leurs réglementations cantonales, soit jusqu'au 30 juin 2023. D'ici-là, les cantons ont aussi la possibilité d'appliquer l'ancien droit régissant la limitation de l'admission.¹⁷

L'élaboration du modèle national de régression nécessite un certain délai. Par ailleurs, la détermination de nombres maximaux par région est une tâche complexe, que les cantons ne pourront remplir qu'au bout d'un processus d'estimation. C'est pourquoi les cantons ont la possibilité durant deux ans encore, soit jusqu'au 30 juin 2025, de déterminer que l'offre de médecins disponibles conformément à l'art. 2 correspond, par spécialité et par région, à une prise en charge fondée sur les besoins et économique (ceci étant également possible dès le 1^{er} juillet 2021). Passé la date du 30 juin 2025, les cantons doivent déterminer les nombres maximaux de fournisseurs de prestations sur la base de la méthodologie présentée dans cette ordonnance et en utilisant les résultats du modèle de régression national qui sera élaboré par le DFI.

III. Entrée en vigueur

L'ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

¹⁷ C'est-à-dire fixer les limitations sur la base de l'ancien art. 55a, LAMal et de l'ordonnance du 3 juillet 2013 sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (OLAF ; RS 832.103).