



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**

Domaine de direction Assurance-maladie et accidents

## **Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) Annexe 3 Liste des analyses avec tarif**

Modifications prévues au 1<sup>er</sup> janvier 2009

Modifications et commentaire

## I. Partie générale : rappel des faits

L'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), oblige le Département fédéral de l'intérieur (DFI) à édicter une liste des analyses avec tarif. Cette liste des analyses (LA), qui constitue aujourd'hui l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS, RS 832.112.31), énumère les analyses prises en charge par les assureurs-maladie dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire. Elle présente deux caractéristiques principales : premièrement, elle est positive, c'est-à-dire que seules les analyses qui y figurent peuvent être remboursées par l'assurance-maladie (art. 34, al. 1, LAMal) et il est interdit de facturer une analyse qui n'y figure pas sous la position d'une analyse analogue qui y figure ; deuxièmement, elle constitue en quelque sorte un « tarif officiel », fixé par les autorités.

La liste des analyses, qui est en règle générale révisée chaque année par le biais d'une modification de l'OPAS, contient la dénomination de toutes les analyses et leurs prix. Ceux-ci, qui doivent être fixés d'après les règles de l'économie d'entreprise et structurés de manière appropriée (art. 43 LAMal), bénéficient d'une protection tarifaire (art. 44, al. 1, LAMal) ; en d'autres termes, les fournisseurs de prestations ne peuvent pas exiger de rémunération plus élevée. La seule exception est représentée par les laboratoires de cabinets médicaux, pour lesquels il est possible de fixer le tarif de certaines analyses figurant dans la LA conformément aux art. 46 et 48 LAMal, c'est-à-dire généralement dans une convention tarifaire cantonale (art. 52, al. 3, LAMal). La LA ne s'applique qu'aux traitements ambulatoires ; les analyses effectuées durant une hospitalisation sont en principe comprises dans le forfait (art. 49 LAMal).

La liste des analyses valable actuellement date pour l'essentiel des années 80 ; établie à l'époque par le GRAL (groupe de travail Révision totale de la liste des analyses), elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994. Dans cette liste entièrement révisée, la valeur du point était de 1 franc. Avec l'entrée en vigueur de la LAMal en 1996, des listes spéciales, fondées sur l'art. 52 LAMal cité plus haut, ont été instituées :

- une annexe A (analyses effectuées dans le cadre des soins de base pour les laboratoires de cabinets médicaux, les pharmacies et les laboratoires hospitaliers de type A) ;
- une annexe B (analyses prescrites par les chiropraticiens) ;
- une annexe C (analyses prescrites par les sages-femmes).

Le 1<sup>er</sup> octobre 1996, il s'est encore ajouté à l'annexe A une « Liste élargie pour les médecins spécialistes », qui permet aux médecins bénéficiant d'une formation postgraduée spécialisée d'effectuer pour leurs propres besoins d'autres analyses que celles spécifiées dans la « liste des analyses dans le cadre des soins de base au sens strict ».

Dès le 1<sup>er</sup> octobre 1997, deux nouvelles mesures ont été prises : une première baisse de tarif – 10 % – pour les 50 analyses les plus courantes (principalement celles relevant des soins de base qui étaient aussi réalisées dans les laboratoires de type coopérative) et une réduction de la gamme des analyses réalisables dans les laboratoires des cabinets médicaux, pour lesquelles, en vertu de l'art. 52, al. 3, LAMal, un tarif pouvait être convenu conformément aux art. 46 et 48 LAMal. Etant donné le peu de modifications introduites les années suivantes au niveau des tarifs (l'une des principales ayant été l'ajout de blocs tarifaires), le DFI a décidé une baisse linéaire, au 1<sup>er</sup> janvier 2006, sous forme d'une réduction de 10 % de la valeur du point, qui est passé ainsi à 90 centimes.

La liste des analyses valable en 2007 reflète par conséquent la situation prévalant au début des années 90. Or, depuis cette date, d'importants progrès techniques ont été enregistrés, notamment dans de vastes secteurs des analyses de base, qui n'ont pas été pris en compte par des adaptations de leur valeur. De plus, de grands changements se profilent à un horizon plus ou moins lointain :

- les laboratoires sont soumis à une internationalisation croissante, et d'autres concentrations sont à prévoir sur tous les plans (industrie, grands laboratoires...) ;
- le progrès technique va encore s'accélérer : en particulier, des microsystèmes devraient bientôt permettre de mesurer plus rapidement ou différemment des valeurs intéressantes sur le plan diagnostique, voire d'en mesurer de nouvelles ;

- les modalités d'achat des grands laboratoires vont totalement changer : ils n'achèteront plus des appareils et des réactifs, mais des « solutions clés en main » comprenant tout ce qui est nécessaire à leur fonctionnement (utilisation et entretien des appareils, réactifs, élimination, financement, etc.). Ils devront décider en fonction du prix à mettre pour « produire » un paramètre ou une ligne de résultat (par exemple 0 fr. 50 l'unité d'un paramètre de chimie), et ils paieront leurs fournisseurs en fin de mois, en fonction du nombre d'analyses facturées.

La présente révision a donc pour but de refondre la liste des analyses avec tarif de façon qu'elle réponde aux règles de l'économie d'entreprise et soit structurée de manière appropriée, et ainsi de garantir que les analyses sont effectuées de manière efficace et avec la qualité nécessaire. Elle vise également à restructurer l'ensemble du système tarifaire, tout en maintenant l'unité du tarif pour toutes les catégories de prestations. Enfin, elle constitue une occasion d'améliorer la nomenclature du point de vue rédactionnel, c'est-à-dire de corriger les dénominations inexactes, vieilles ou équivoques, et de supprimer celles qui sont nettement obsolètes.

## II. Révision de l'ordonnance

### 1. Conception de la révision tarifaire

Le nouveau tarif de la liste des analyses, de même que le modèle et les instruments sous-jacents, répondent avant tout aux principes suivants :

- **Rémunération séparée** : elle comprend, d'une part, les tarifs des analyses (au prix coûtant direct) et, d'autre part, une taxe de mandat pour les laboratoires mandatés, due pour chaque mandat et plus importante que la taxe administrative actuelle, plus une taxe de présence pour (1) les laboratoires des cabinets médicaux, facturée une fois par jour et par patient ayant bénéficié de prestations de laboratoire, et pour (2) les laboratoires des hôpitaux et les officines des pharmaciens, facturée pour chaque mandat répondant à des besoins propres ou à une demande externe. Ce modèle de rémunération permet de maintenir un tarif unitaire tout en s'opposant à une éventuelle augmentation du nombre de prestations découlant d'une tentative de compenser une diminution des recettes.
- **Modèle d'évaluation transparent** : axé sur les processus et fondé sur la notion de « traceur » (analyses principales), il contribue à coupler la politique tarifaire à une garantie pratique de qualité et d'efficacité. La transparence, la clarté et l'acceptation de ce modèle sont des conditions indispensables au suivi du tarif à l'avenir, ainsi qu'à son pilotage – peut-être nécessaire – durant la phase d'introduction.

### 2. Méthodologie

Nous avons mené la révision avec le soutien d'un bureau d'experts actif dans le domaine de la tarification au niveau international et avec des spécialistes de la médecine de laboratoire. Pour analyser la situation actuelle, nous avons procédé entre autres à une comparaison du niveau des prix avec plusieurs pays. Nous avons aussi décidé de développer un modèle d'évaluation approprié et d'en étudier la faisabilité. Pour ce faire, nous avons regroupé les analyses en groupes et en sous-groupes présentant des caractéristiques similaires, les « clusters » et les « sub-clusters », et réparti les méthodes manuelles en « groupes d'analyses ». Puis nous avons choisi au moins une analyse principale par cluster (= traceur), à partir de laquelle nous avons évalué les autres analyses du groupe. Chaque analyse a été subdivisée en processus partiels, et son prix a été déterminé sur la base des coûts en personnel, en appareils et en matériel. Après plusieurs séries d'évaluations, d'extrapolations et de vérifications de la plausibilité, nous avons mis au point la présente version (provisoire) de la liste des analyses.

Nous nous sommes procuré les données par des méthodes instrumentales et avons réalisé une enquête en deux parties, l'une auprès des laboratoires et l'autre auprès d'experts.

Dans le cadre de l'enquête auprès des laboratoires, nous avons recueilli notamment les données suivantes :

- heures d'ouverture journalières ou hebdomadaires du laboratoire (y compris service d'urgences),

- effectif du personnel de laboratoire et du personnel administratif (date de référence : 31 décembre 2007),
- analyses facturées en 2007 (position et nombre),
- appareils utilisés pour les analyses, avec indication du type, de la valeur d'achat, etc.

Dans le cadre de l'enquête auprès des experts, nous avons :

- défini les processus partiels au niveau du sub-cluster / groupe d'analyse (= niveau des relevés) ;
- noté les processus partiels nécessités par l'analyse principale (du sub-cluster / groupe d'analyses considéré) ;
- noté quand le responsable ou le chef du laboratoire ou un universitaire participe aux analyses (remarque : avec la présente version de la LA, la participation du responsable du laboratoire à la genèse du résultat ou sa consultation par un mandataire est prise en compte dans l'évaluation de l'analyse conformément à la réalité, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui) ;
- évalué du point de vue matériel et qualitatif la relation des analyses regroupées autour de l'analyse principale avec celle-ci (critères : frais de personnel, coût des réactifs et des consommables).

Avec ces deux méthodes primaires d'obtention des données, complétées par des recherches secondaires, nous avons constitué une base de données qui pouvait être considérée comme suffisamment valable pour permettre une évaluation (modèle d'évaluation normatif). Cette base de données, qui ne prétend pas à une représentativité absolue, devra à l'avenir être élargie et approfondie systématiquement dans le cadre du suivi des tarifs. Celui-ci pourra se fonder sur les relevés effectués, les instruments d'enquête mis à disposition et les résultats récapitulés dans les fiches techniques.

### 3. Description du modèle tarifaire

Le modèle tarifaire présente les caractéristiques suivantes :

- **Conception** : pour chaque analyse, le tarif comprend plusieurs composantes : (1) le prix de l'analyse, estimé au prix de revient, (2) la taxe de mandat, et (3) la taxe de présence. Cette subdivision doit permettre de prendre en compte les conditions d'exploitation propres aux soins de base et au laboratoire mandaté.
- **Base tarifaire** : la base tarifaire est le laboratoire mandaté, comprenant le laboratoire d'hôpital (type C), le laboratoire privé et le laboratoire spécialisé (service de transfusion sanguine CRS pour l'immuno-hématologie, par exemple).
- **Laboratoire de référence** : nous avons pris comme référence un laboratoire recevant 100 000 mandats et effectuant 450 000 analyses environ par année, qui nous a servi à évaluer la taxe de mandat et à vérifier la plausibilité des besoins en personnel. Comme la démarche reposait sur les processus et les clusters, il n'y a pas de « laboratoire type » à partir duquel il aurait été possible de définir des structures normatives pour le fonctionnement ou pour les analyses. La « norme » des analyses est contenue dans les processus.
- **Evaluation** : elle comprend deux tâches principales : (1) calculer le coût des analyses principales et (2) évaluer la relation des autres analyses avec l'analyse principale.
- **Evaluation des analyses principales** : elle fait appel à cinq modules de base (début, pré, central, post et fin). Nous avons subdivisé le module pré, le module central et le module post en processus partiels pour chaque analyse principale, et défini un module début et un module fin identiques pour toutes les analyses (module début : débiller l'échantillon, s'assurer que l'analyse peut être effectuée, établir les mandats rapides ; module fin : réaliser la validation médicale systématique, copier les résultats). Pour évaluer les ressources nécessaires, nous avons calculé les frais afférents au personnel universitaire, les frais induits par le personnel de laboratoire diplômé et les frais techniques (coût de la technique de laboratoire) sur la base du temps passé, et les frais de matériel (coût des réactifs et des consommables) sur la base du prix par pièce. Un facteur important a été la taille des séries d'analyses, c'est-à-dire le volume passant annuellement par un certain appareil (pour toutes les analyses). Nous avons pris en compte en outre, sous forme de « modificateurs », des processus particuliers tels que le calibrage, les contrôles, la répétition et les enquêtes externes de contrôle de qualité, ainsi que le

nombre d'analyse par mandat qui étaient nécessaires pour pouvoir déduire du niveau des échantillons des paramètres pertinents pour le niveau des calculs.

- **Evaluation des coûts occasionnés par les autres analyses** : pour évaluer les autres analyses, nous nous sommes basés sur l'estimation des experts (charges – personnel et réactifs – supérieures ou inférieures à celles de l'analyse principale correspondante). Pour l'évaluation en termes de points, nous avons utilisé le rapport entre l'analyse principale et les autres analyses dans le tarif existant, mais uniquement comme base quantitative, lorsque ce rapport allait dans le même sens que l'évaluation de l'expert.
- **Coûts indirects** : les coûts indirects sont pris en compte dans la taxe de mandat, dans le module début et le module fin (= coûts indirects dus au laboratoire proprement dit, compris dans le tarif de l'analyse) ainsi que dans la productivité du personnel universitaire et du personnel du laboratoire.
- **Garantie de qualité** : la garantie de la qualité est elle aussi prise en compte plusieurs fois : dans le tarif de l'analyse, par le biais des modificateurs (contrôles, enquêtes externes de contrôle de qualité), dans la taxe de mandat (frais de certification et de re-certification), dans le temps de travail annuel du personnel universitaire (80 heures de perfectionnement par an) et dans la productivité (trois jours par an pour l'initiation aux nouvelles techniques et pour la participation à des projets de garantie de la qualité).
- **Garantie d'efficacité** : plusieurs mesures ont été prises pour garantir que les tarifs tiennent compte de l'efficacité :
  1. standardisation des processus partiels (harmonisation entre analyses principales composées au moins partiellement de processus partiels identiques ou proches, par exemple : centrifuger : toujours 2 minutes de travail pour le personnel + 10 minutes de fonctionnement de la centrifugeuse ; pour la validation médicale, constitution de modules de temps qui permettent de ramener les diverses tâches à un nombre réduit de classes) ;
  2. normalisation des caractéristiques techniques des appareils (classes pour la durée d'utilisation prédéfinie, la durée d'immobilisation, etc. ; voir point 4) ;
  3. limitation à 100 % de la modification (les processus particuliers comme le calibrage, les contrôles, etc., ne doivent pas faire plus que doubler le coût du module central, de façon à ne pas compromettre l'économicité) ;
  4. fixation à 4,5 du nombre moyen d'analyses par mandat (ce qui est assez prudent, étant donné que les mandats comportant plusieurs suffixes sont facturés plusieurs fois par une partie des laboratoires mandatés ; le passage de 4 à 4,5 signifie que nous supposons au moins un deuxième suffixe dans un mandat sur huit. Pour la pertinence du calcul des analyses par mandat, voir plus haut) ;
  5. ajustement de la taille des séries (quand les prix sont élevés en raison probablement de la très petite taille des séries soumises à un laboratoire ; dans ce cas, il serait judicieux de prévoir une réorganisation interne et/ou externe de la fourniture des prestations, éventuellement par des formules de type coopérative).
- **Problème particulier** : l'un des problèmes rencontrés a été la tarification provisoire des analyses non évaluables, les « exotiques », c'est-à-dire celles qui sont encore rarement pratiquées en Suisse en-dehors de quelques laboratoires (par rapport au volume total, elles représentent 3,4 % en quantité et 4,6 % en valeur). Ces analyses non évaluables ont été provisoirement tarifées selon la règle suivante : tarif existant moins 30 % de coûts indirects (parce que ceux-ci, dans le tarif prévu, sont pour l'essentiel pris en compte séparément ; nous avons même pu les estimer à 47,5 % du coût total). Cette règle vaut pour les analyses non évaluables jusqu'à 100 points. Au-delà, nous avons réduit les coûts indirects (100 à 500 points : 20 % ; 500 à 1000 points : 15 % ; au-delà de 1000 points : 10 %).
- **Chiffres clés** : il faut que ces chiffres correspondent le plus possible aux tarifs existants. Quand la médecine de laboratoire s'en écarte, les différences ont été prises en compte. Les détails figurent dans l'annexe au présent commentaire.

## 4. Positions générales

Comme mentionné, les laboratoires peuvent désormais facturer, outre les analyses elles-mêmes, la taxe de mandat et la taxe de présence. La taxe de mandat correspond en partie à la taxe administrative, dont elle reprend le numéro de position, tandis que la taxe de présence est totalement nouvelle.

### 4.1. Taxe de mandat

**Une fois par mandat**, le laboratoire mandaté selon l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), peut facturer la **taxe de mandat**, soit 24 points. Un mandat correspond à une prescription d'analyses par un mandant externe à un laboratoire, quel que soit le nombre d'analyses, d'échantillons à examiner, de formulaires de demande remplis et de domaines de laboratoire concernés (chimie, hématologie, immunologie, génétique ou microbiologie). Le travail occasionné peut s'étendre sur une journée entière (profil glycémique journalier par exemple) ou sur plusieurs jours (sang occulte dans trois prélèvements de selles différents). Un mandat peut aussi concerner plusieurs patients (recherches génétiques couplées). En cas de transmission d'une partie du mandat à un autre laboratoire, seul le destinataire initial peut facturer la taxe de mandat.

Le mandant ne peut pas facturer la taxe de mandat, même s'il est en même temps le fournisseur des prestations (laboratoire de cabinet médical au sens de l'art. 54, al. 1, let. a, OAMal ; laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 1, let. b, et al. 2 et 3 OAMal pour les besoins propres).

Pour calculer la taxe de mandat, nous sommes partis des processus se déroulant dans un laboratoire mandaté (participation à l'envoi, transport de l'échantillon, réception du mandat, traitement administratif, production et envoi des résultats, facturation, élimination de l'échantillon, gestion de la qualité, participation du personnel universitaire à certains processus de la mesure et de la validation, conseil diagnostique, etc.). Nous avons déterminé le temps nécessaire en le comparant à un mandat adressé au laboratoire de référence (100 000 mandats), en faisant la distinction entre le personnel universitaire et les différentes catégories de personnel. La taxe prend également en compte les tâches de direction relevant du responsable du laboratoire, ainsi que celles des cadres commerciaux. Nous avons estimé à 400 m<sup>2</sup> la surface nécessaire au secteur administratif et au stockage, et à 1,5 million de francs le montant des investissements (ceux affectés au laboratoire proprement dit sont pris en compte dans le tarif des analyses). La taxe de mandat permet de rémunérer les services qui ne servent pas directement à la production des analyses, mais qui sont nécessaires pour que le laboratoire puisse fournir ses prestations de manière professionnelle et appropriée.

### 4.2. Taxe de présence

#### 4.2.1 Laboratoire de cabinet médical

**Une fois par patient ayant eu une consultation et des examens de laboratoire, et une seule fois par jour**, le médecin praticien peut facturer une **taxe de présence** de 8 points. Il faut pour cela que lesdits examens soient réalisés dans le cadre des soins de base et remplissent deux conditions, l'une spatiale – le laboratoire doit faire partie intégrante du cabinet médical au sens de l'annexe A (art. 54, al. 1, let. a, ch. 3, OAMal), l'autre temporelle – il doit s'agir d'un diagnostic en présence du patient (art. 54, al. 1, let. a, ch. 2, OAMal). La taxe de présence permet de rémunérer les conditions de production propres à un laboratoire de cabinet médical, caractérisées par des systèmes d'analyses techniquement simples, mais aussi par des petites séries et des longues durées d'immobilisation, quand le diagnostic sur le lieu de traitement a une utilité du point de vue médical. S'il n'effectue pas l'analyse dans son laboratoire ou pendant la consultation, le médecin n'est pas autorisé à facturer la taxe de présence. En cas de consultations multiples incluant des analyses dans la même journée, il ne peut facturer la taxe qu'une seule fois.

Pour calculer la taxe de présence, nous sommes partis de deux points de vue :

- Tout d'abord, nous avons calculé les frais entraînés par la mise à disposition d'un tel laboratoire conformément à la deuxième étude portant sur le coût d'un laboratoire de cabinet médical (Praxislabor-Kostenstudie II) (approximation : 12 000 francs), puis nous les avons divisés par le nombre, par an, de consultations associées à des examens de laboratoire (approximation : 1500). La taxe de présence s'élèverait ainsi à environ 8 francs.
- Ensuite, nous sommes partis de l'idée que la taxe de présence doit compenser les désavantages dont souffrent les laboratoires des cabinets médicaux par rapport aux laboratoires mandatés (en termes de production). La première étude portant sur le coût d'un laboratoire de cabinet médical avait montré qu'ils pratiquent en moyenne quatre analyses par consultation nécessitant des analyses. Nous avons donc, pour les 20 analyses qui faisaient l'objet de la deuxième étude, soustrait le pourcentage correspondant au bénéfice déterminé par celle-ci,

puis calculé à partir de là les différences avec les tarifs prévus. Ensuite, nous avons formé les 4845 combinaisons possibles, de quatre positions. La moyenne, pondérée par la quantité, des différences entre ces combinaisons, évaluées conformément à la deuxième étude de coûts, et les mêmes combinaisons évaluées selon les tarifs prévus atteignait tout juste 8 francs. Comme pour les laboratoires mandatés, nous avons en outre retranché des chiffres de l'industrie indiqués dans l'étude des rabais hypothétiques, soit 10 % pour les appareils et 15 % pour les réactifs.

#### 4.4.2. Autres types de laboratoires

Dans le modèle tarifaire, nous avons retenu comme prix de chaque analyse son prix de revient et tenu compte, par le biais des taxes de mandat et de présence, des conditions pour les laboratoires concernés. Il n'existe pas de règles tarifaires comparables pour les autres types de laboratoires. La **taxe de présence** doit donc pouvoir aussi être facturée, **par mandat**, par les laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 1, let. b et c, et al. 2 OAMal, ainsi que par les officines des pharmaciens au sens de l'art. 54, al. 1, let. c, OAMal. La possibilité accordée à ces laboratoires de facturer la taxe de présence se justifie par le fait qu'ils effectuent les analyses dans le cadre des soins de base ou pour les besoins propres de l'hôpital. Dans les deux cas, on peut supposer que leurs conditions de fonctionnement ne correspondent pas à celles des laboratoires mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal, et qu'ils n'ont pas besoin de leur infrastructure. La facturation de la taxe de présence permet de tenir compte de leurs conditions de fonctionnement, sans compromettre pour autant l'efficacité de la révision tarifaire.

### 5. Modifications de la nomenclature et de la structure

Les modifications de la nomenclature sont, d'une part, les adaptations rédactionnelles visant à clarifier et à harmoniser la présentation et, d'autre part, les adaptations de contenu ainsi que la suppression et l'ajout de positions, les nouvelles remplaçant généralement des positions supprimées (nouvelle méthode d'identification des agents pathogènes dans le chapitre Microbiologie, par exemple).

L'une des principales modifications structurelles est le remaniement du chapitre 2 Génétique. En particulier, le chapitre 2.2.1, Analyses des chromosomes, est désormais subdivisé en trois sous-chapitres : (1) Cytogénétique constitutionnelle, (2) Cytogénétique tumorale, et (3) Cytogénétique moléculaire, celui-ci contenant les suppléments valables pour les deux autres sous-chapitres. Le chapitre 2.2.2, Analyses moléculaires, est maintenant conforme au système utilisé dans le reste de l'OPAS, c'est-à-dire que les positions désignant des maladies (8810.01 à 8810.35), au vu de leur signification juridique, figurent en tant que limitations dans les positions techniques correspondantes. Nous y avons de plus regroupé en modules les positions techniques et les suppléments 8811.01 à 8824.00, sur la base des processus et en fonction de leur complexité (exemple : amplification des acides nucléiques suivie de la détection d'une amplification ou d'une mutation par électrophorèse, sur gel d'agarose ou sur polyacrylamide, comptée par séquence cible pour les monoplex et par point de départ pour les multiplex). Pour permettre un repérage rapide à l'intérieur d'une position technique, nous avons regroupé conformément à la CIM-10 les limitations à des groupes de maladies (maladies endocrines et métaboliques, ou néoplasies héréditaires, par exemple). Nous avons supprimé le chapitre 4.4, Liste des auto-anticorps rares, et avons intégré les paramètres qui y étaient énumérés au chapitre 1, en tant que limitations des positions correspondantes 8110.00 à 8111.01. Enfin, les chapitres 4.2, Positions anonymes, et 4.3, Blocs d'analyses fixes ont été supprimés ; les positions 8129.00 Gazométrie et 8129.10 Oxymétrie figurent désormais en toutes lettres au chapitre 1.

Pour des raisons de transparence, nous avons conservé autant que possible leurs numéros aux anciennes positions et attribué provisoirement des numéros 1000 aux nouvelles. S'agissant des lettres indiquées dans la colonne « révision », nous n'avons pas signalé par C (à titre exceptionnel) les modifications purement rédactionnelles, ni par TP les modifications du nombre de points ; les modifications touchant le contenu et les quelques positions véritablement nouvelles sont indiquées par la lettre N, et les positions remplacées, tout comme les rares positions supprimées, sont marquées d'un S. Enfin, toute la liste des analyses, dans sa prochaine version intégrale, comportera trois chiffres après le point et sera entièrement numérotée, de sorte que les positions ayant un contenu voisin figureront de nouveau ensemble ; les anciens numéros de position seront indiqués dans une colonne distincte.

## 6. Conséquences de la révision

Le but du projet – mettre au point une nouvelle tarification équilibrée et transparente, avec toutes les positions de la liste des analyses – semble pouvoir être atteint. Il devrait être possible ainsi de supprimer les discordances actuelles entre les analyses de base, beaucoup trop chères, et les analyses spéciales, apparemment sous-évaluées, et d'adapter la structure tarifaire à la situation actuelle des laboratoires. Nous énumérons ci-après sommairement les conséquences possibles de la révision, en mentionnant les réserves à apporter :

- Nous avons comparé les volumes de coûts induits par la LA existante à ceux induits par la nouvelle. L'année de référence étant 2006, nous avons dû nous contenter d'une comparaison portant sur le passé. Les données de 2007 n'étaient pas encore disponibles au moment de la finalisation de la version bêta.
- Les données de 2006, fournies par santésuisse, se rapportent au pool tarifaire composé des données de 16 assureurs-maladie et bénéficient d'un degré de représentativité s'échelonnant entre 35 % (pour les laboratoires privés), 50 % (pour les laboratoires des hôpitaux) et 60 % (pour les laboratoires des cabinets médicaux). Selon santésuisse, le pool tarifaire, institué en 2004 à la suite de l'introduction de TARMED, est représentatif et convient pour une extrapolation à la totalité des assureurs. Certains experts ont cependant exprimé des doutes sur ce point. Il y a probablement eu des sources d'erreurs pour l'échantillonnage, surtout dans des secteurs très spécialisés de la LA où les quantités sont assez faibles. On peut donc parler d'ordres de grandeur uniquement au niveau des clusters.
- Comme le tarif existant et le tarif prévu n'ont pratiquement plus rien en commun quant aux modèles et aux bases d'évaluation, comparer les positions n'est pas toujours possible. Pour les laboratoires mandatés, il faut tenir compte du fait qu'ils ajouteront la taxe de mandat, mais ne factureront plus l'actuelle taxe administrative ; nous avons dû procéder fictivement à cette correction au niveau des positions à partir du nombre d'analyses par mandat, calculé spécialement pour chaque cluster. Pour les laboratoires de cabinet médical, la nouveauté à prendre en compte est qu'ils pourront à l'avenir facturer la taxe de présence (hypothèse : quatre analyses par contact entre médecin et patient avec examens de laboratoire, et possibilité de facturer une fois la taxe). Pour les laboratoires d'hôpitaux, une partie des analyses pourra être mise sur le compte du diagnostic en présence du patient (facturation de la taxe de présence) et une autre sur celui du laboratoire mandaté (facturation de la taxe de mandat) ; nous avons tablé sur une répartition 50-50, sans prendre en compte les points forts particuliers des clusters du laboratoire d'hôpital mandaté. Au total, nous avons donc dû élaborer et consolider trois modèles d'extrapolation, qui ne peuvent refléter qu'approximativement la fourniture des prestations et la facturation dans leur réalité.
- La version bêta ne contient plus aucune position considérée comme obsolète mais, à la place, toute une série de positions modifiées et quelques positions nouvelles, pour lesquelles il n'y avait au début aucune contrepartie tarifaire. Nous avons regroupé en complexes certaines positions, supprimé la plupart des blocs d'analyses et, parfois, modifié les limitations. En raison de ces différences de la structure des analyses et de celle des tarifs, la transposition directe des quantités et de la structure des positions qui existaient en 2006 aux positions prévues n'était pas possible.
- Comme nous avons dû conserver dans l'extrapolation les nombreuses positions anonymes, les clusters Corelab et Outer-Corelab, pas ou peu concernés, y sont surreprésentés, tandis que les clusters Procédure manuelle, Biologie moléculaire et Génétique humaine, les plus concernés, sont sous-représentés. Le résultat global de ces conséquences est donc peut-être sous-estimé.
- Il est évident qu'aucune procédure ne peut représenter correctement ce que seront les modalités de facturation après l'introduction du tarif révisé au 1<sup>er</sup> janvier 2009.

Etant donné ces restrictions de la valeur prédictive, les conséquences de la révision tarifaire ne peuvent être quantifiées que grossièrement et seulement en termes de tendances. Compte tenu de ces restrictions, une réduction du volume total des coûts comprise entre 20 et 25 % – sur la base de la version bêta – ne semble pas irréaliste. Cette réduction aurait pour principale conséquence de faire baisser le prix des diagnostics de routine, fortement automatisés, si l'on choisit le laboratoire mandaté comme base tarifaire. Dans ce secteur en particulier, les conditions techniques et le degré d'automatisation des analyses ont connu depuis la dernière révision tarifaire une évolution décisive. Celle-ci est confirmée par une comparaison avec les tarifs les plus récents d'autres pays (Allemagne

et Autriche), qui tiennent compte de ces développements technologiques. Le tarif révisé reste cependant assez éloigné des tarifs étrangers, qui ont uniquement servi de repère, et il est suffisamment adapté à la situation du diagnostic de laboratoire en Suisse. Etant donné le niveau élevé des prix par rapport à l'étranger, les effets d'une révision tarifaire, comme nous l'avons montré dans les grandes lignes plus haut, pourraient être qualifiés de modérés.

## Annexe : Chiffres clés du modèle tarifaire

### **1. Personnel universitaire et autre personnel du laboratoire mandaté : méthode d'évaluation Chef du laboratoire ou autre personnel universitaire**

Valeur de référence : **207 000 francs** (correspond au chiffre de référence indiqué dans TARMED pour le médecin)

- Journées de travail par an : **208,7**
- Heures de travail par semaine : **46**
- Heures de travail par jour : **9,2**
- Temps de travail annuel brut : **115 200 minutes** (arrondi)
- Productivité de base : **90 %**
- Temps de travail annuel net : **103 680 minutes**
- **Base de coût : 2 francs** (exactement : 1 fr. 9965 pour une productivité de base de 90 %)

Outre la productivité de base, nous avons défini des taux de productivité particuliers pour certains modules de temps dans le cas de la validation médicale, particulièrement exigeante (85, voire 80 %).

### **Personnel de laboratoire diplômé**

Valeur de référence : **90 000 francs** (une vérification sur la base des données fournies par une chaîne de laboratoires en Suisse a confirmé ce chiffre)

- Journées de travail par an : **214**
- Heures de travail par semaine : **42**
- Heures de travail par jour : **8,4**
- Temps de travail annuel brut : **107 856 minutes**
- Productivité standard : **90 %** (pour le personnel qualifié et les cadres à l'hôpital, une recherche d'INFRA a conclu à une absence journalière de productivité équivalant à 101 minutes, dont 32 réellement non productives et 69 indirectement productives. On ne peut pas transposer ces chiffres tels quels, surtout pour le temps indirectement non productif, des cadres hospitaliers au personnel chargé des analyses dans un laboratoire, entre autres parce que l'activité de laboratoire habituelle n'implique pas de contact direct avec les patients. Proposition : pour les données de temps, prendre les composantes compatibles avec l'activité de laboratoire, soit 18 minutes ; on obtient ainsi un temps non productif total par journée de travail de 50 minutes (au lieu des 101 minutes d'INFRA). Ces 50 minutes donnent, pour 504 minutes de temps de travail journalier, une productivité de 90,0794 %, soit, arrondi, 90 %)
- Temps de travail annuel net : **97 070 minutes** (arrondi ; exact : 97 070,4 minutes)
- **Base de coût : 0 fr. 93** (exactement : 0 fr. 9272)

Seul le personnel diplômé est pris en compte dans le fonctionnement du laboratoire. Une évaluation de l'Association suisse du personnel de laboratoire FLB/SLV (industrie chimique) arrive, pour des positions et une formation comparables, à un salaire moyen d'environ 78 600 francs pour les groupes d'âge allant de 31 à 45 ans (Suisse entière, 2005), ce qui correspond à un coût du travail d'environ 92 800 francs.

**Personnel donnant lieu à des coûts indirects** (compté de la même manière que le personnel diplômé)

### **Cadres (finances et comptabilité, controlling, etc.)**

- Valeur de référence : **118 000 francs** (une vérification sur la base d'une étude portant sur les revenus des laboratoires industriels a confirmé que l'on peut déduire ce chiffre pour les cadres)
- Journées de travail par jour : **214**
- Heures de travail par semaine : **42**
- Heures de travail par jour : **8,4**
- Temps de travail annuel brut : **107 856 minutes**
- Productivité standard : **90 %**
- Temps de travail annuel net : **97 070 minutes** (arrondi ; exact : 97 070,4 minutes)
- **Base de coût : 1 fr. 22** (exactement : 1 fr. 2156)

## Personnel technique

- Valeur de référence : **78 000 francs** (une vérification sur la base des données fournies par une chaîne de laboratoires en Suisse a confirmé ce chiffre pour le secrétariat, pour le service clients et pour le personnel chargé des prélèvements, de la saisie et des prises de sang)
- Journées de travail par an : **214**
- Heures de travail par semaine : **42**
- Heures de travail par jour : **8,4**
- Temps de travail annuel brut : **107 856 minutes**
- Productivité standard : **90 %**
- Temps de travail annuel net : **97 070 minutes** (arrondi ; exact : 97 070,4 minutes)
- **Base de coût : 0 fr. 80** (exactement : 0 fr. 8035)

## Auxiliaires

- Valeur de référence : **68 000 francs** (une vérification sur la base des données fournies par une chaîne de laboratoires en Suisse a confirmé ce chiffre pour les personnes chargées du transport)
- Journées de travail par an : **214**
- Heures de travail par semaine : **42**
- Heures de travail par jour : **8,4**
- Temps de travail annuel brut : **107 856 minutes**
- Productivité standard : **90 %**
- Temps de travail annuel net : **97 070 minutes** (arrondi ; exact : 97 070,4 minutes)
- **Base de coût : 0 fr. 70** (exactement : 0 fr. 7005)

Ces catégories de personnel ne jouent un rôle qu'au niveau des coûts indirects, c'est-à-dire pour la taxe de mandat.

## 2. Infrastructure et investissements

### Durée d'exploitation annuelle

- Journées d'exploitation par an : **250** (analogue à celle constatée par INFRA)
- Heures d'ouverture dans la journée : **de 7 h à 19 h** (supplément de nuit avant et après ces heures)
- Durée d'exploitation par jour : **12 heures, soit 720 minutes**
- Durée d'exploitation annuelle brute : **180 000 minutes**

La durée d'exploitation annuelle nette dépend de la charge de travail, qui a été fixée de manière normative dans le module central pour chaque sub-cluster / groupe d'analyses, de façon à correspondre à un volume de travail annuel réaliste, propre à assurer la rentabilité (conformément au souhait des experts).

La durée d'utilisation a été fixée de manière analogue à celle utilisée par INFRA et correspond à un modèle de coût normatif :

- Technique de laboratoire très informatisée (p. ex. appareils d'analyse entièrement automatiques dans Corelab) : **6 ans**
- Autre technique de laboratoire à vie courte (p. ex. appareils semi-automatiques dans Outer-Corelab) : **8 ans**
- Technique de laboratoire à vie longue (p. ex. centrifugeuse, archivage, poste de sécurité microbiologique ou microscope) : **12 ans**

### Utilisation maximum du matériel technique et des appareils de laboratoire

L'utilisation maximum a été fixée de manière normative (à partir des indications des experts) en plusieurs classes, en fonction de la durée d'immobilisation :

- Classe 0 % d'immobilisation (= utilisation 100 %)
- Classe 10 % d'immobilisation (= utilisation 90 %)
- Classe 20 % d'immobilisation (= utilisation 80 %)
- Classe 40 % d'immobilisation (= utilisation 60 %)
- Classe 60 % d'immobilisation (= utilisation 40 %)

Les durées d'immobilisation auxquelles nous nous sommes référés pour calculer l'utilisation maximum comprend (a) les arrêts pour cause d'entretien ou de réparations, (b) les arrêts pour cause de pleine capacité. Les deux types d'immobilisation ont été réunis en une seule valeur. Le minimum est 40 %.

Les **frais d'entretien** ont été fixés de manière normative en fonction des volumes d'investissements (= prix d'achat) et répartis en classes de coûts :

- Classe 0 %
- Classe 2 %
- Classe 4 %
- Classe 8 %

Le taux le plus élevé est 8 %, ce qui correspond en gros aux bases de calcul figurant dans le catalogue de l'association autrichienne des assurances sociales (8 % également pour les techniques de laboratoire les plus avancées).

### **Surfaces**

Nous avons attribué aux appareils, de manière normative, une surface prenant également en compte celle nécessaire à la circulation et à l'infrastructure. Les classes constituées sont les suivantes :

- Classe 2 m<sup>2</sup>
- Classe 4 m<sup>2</sup>
- Classe 6 m<sup>2</sup>
- Classe 8 m<sup>2</sup>
- Classe 10 m<sup>2</sup>
- Classe 15 m<sup>2</sup>

La surface totale occupée par tous les appareils permet de calculer la surface totale dont a besoin un laboratoire pour fonctionner. La surface nécessaire au stockage et aux bureaux est prise en compte dans la taxe de mandat (base : 400 m<sup>2</sup>).

### **Frais de location**

- Loyer brut pour le fonctionnement du laboratoire : **280 francs par m<sup>2</sup> et par an** (frais de construction selon le CFC 2 pour le secteur des examens et des traitements dans les hôpitaux (INFRA) : 4024 francs le m<sup>2</sup> en 1998 ; avec 5 % d'intérêts pour l'investissement : 201 fr. 20 ; si actualisation linéaire avec 3 % d'augmentation de loyer par an : environ 260 francs. Les besoins en locaux sont à peu près comparables pour le fonctionnement d'un laboratoire)
- Loyer brut pour les autres surfaces du laboratoire (bureaux, stockage, etc.) : **240 francs par m<sup>2</sup> et par an** (le chiffre est confirmé par la fourchette des loyers dans l'espace économique zurichois, sans la ville de Zurich, pour les surfaces de bureaux construites. Valable seulement pour les coûts indirects, c'est-à-dire pour la taxe de mandat)

### **Charges énergétiques**

- **20 %** du loyer brut pour le fonctionnement du laboratoire (= chiffre empirique se rapportant à des installations du système de santé gourmandes en énergie, comme les instituts de radiologie, qui semble pouvoir s'appliquer aussi aux laboratoires)
- **10 %** du loyer brut pour les bureaux et le stockage (voir plus haut)

### **Intérêts précalculés**

**5 %**, par analogie avec INFRA, sur le capital nécessaire à l'exploitation, lié par exemple à l'achat d'appareils. Etant donné que, pour les obligations d'Etat de première classe en Suisse, le taux d'intérêt est nettement inférieur – environ 3,5 % –, le chiffre de référence paraît plutôt haut.