SANTÉ

Évaluation des mécanismes visant un usage approprié de l'imagerie médicale

Office fédéral de la santé publique

CDF-22613

VERSION PRISES DE POSITION INCLUSES

31 JANVIER 2025

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
CONTROLLA FEDERALA DA FINANZAS
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE

INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

ADRESSE DE COMMANDE BESTELLADRESSE INDIRIZZO DI ORDINAZIONE ORDERING ADDRESS	Contrôle fédéral des finances (CDF) Monbijoustrasse 45 3003 Berne Suisse
NUMÉRO DE COMMANDE BESTELLNUMMER NUMERO DI ORDINAZIONE ORDERING NUMBER	316.22613
COMPLÉMENT D'INFORMATIONS ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN INFORMAZIONI COMPLEMENTARI ADDITIONAL INFORMATION	www.efk.admin.ch/fr info@efk.admin.ch + 41 58 463 11 11

REPRODUCTION ABDRUCK RIPRODUZIONE REPRINT	Autorisée (merci de mentionner la source) Gestattet (mit Quellenvermerk) Autorizzata (indicare la fonte) Authorized (please mention source)

PRIORITÉS DES RECOMMANDATIONS	Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis : 1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles. Sont par exemple considérés comme risques les projets non rentables, les infractions à la légalité ou à la régularité, les cas de responsabilité ou les atteintes à la réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi évalués. Cette appréciation se fonde sur l'objet concret de l'audit (relatif) et non sur la pertinence pour l'administration fédérale dans son ensemble (absolu).

TABLE DES MATIÈRES

L'essentiel en bref **4**
Das Wesentliche in Kürze **6**
L'essenziale in breve **8**
Key facts **10**

1 Mission et déroulement **13**
1.1 Contexte 13
1.2 Objectifs et questions d'audit 13
1.3 Étendue de l'audit et principe 14
1.4 Documentation et entretiens 14
1.5 Discussion finale 14

2 Legislation et autorégulation **15**
2.1 Faible encadrement législatif de l'usage de l'imagerie médicale 15
2.2 L'autorégulation : un outil pour éviter une consommation excessive 15

3 Les pratiques en matière d'imagerie medicale **17**
3.1 Usage et coûts de l'imagerie médicale : des données encore incomplètes 17
3.2 Le rôle prépondérant du médecin traitant dans le recours à l'imagerie 21

4 Plausibilité du tarif ambulatoire **25**
4.1 Un modèle tarifaire censé refléter une activité efficiente 25
4.2 La rémunération technique est excessive par rapport aux normes tarifaires 26
4.3 Une révision tarifaire en voie d'aboutissement 27

5 Les plafonnements cantonaux **30**
5.1 Les effets du plafonnement cantonal des appareils sont peu perceptibles 30
5.2 Plafonnement du nombre des radiologues : un dispositif trop récent pour en évaluer les effets 32

6 Les dispositifs de surveillance et de contrôle **33**
6.1 Les contrôles des assureurs sont hétérogènes et peu ciblés sur l'imagerie 33
6.2 Les audits cliniques auprès des exploitants de CT : une démarche ciblée à améliorer 36
6.3 Surveillance du cumul des doses d'irradiation et prévention des doublons : le dossier électronique du patient encore inefficace 38

Annexe 1 – Bases légales et interventions parlementaires 41
Annexe 2 – Abréviations 42
Annexe 3 – Méthodes 43
Annexe 4 – Les techniques d'imagerie 44
Annexe 5 – Bibliographie 45

EVALUATION

Évaluation des mécanismes visant un usage approprié de l'imagerie médicale

Office fédéral de la santé publique

L'ESSENTIEL EN BREF

L'imagerie médicale constitue un instrument essentiel de la médecine moderne. Avec 2,1 milliards de francs en 2023, l'imagerie représentait un sixième du volume des prestations ambulatoires relevant de l'assurance-maladie obligatoire (LAMal), avec une hausse des coûts de plus de 5 % en moyenne ces dernières années. Cette consommation élevée est à mettre en relation avec la densité par habitant en Suisse des appareils de tomodensitométrie (CT) et des appareils à résonnance magnétique (IRM) qui est la plus élevée d'Europe.

Le recours à l'imagerie médicale n'est pratiquement pas régulé par la LAMal. Le choix du recours à l'imagerie médicale est laissé à la libre appréciation des médecins, lesquels s'orientent grâce à des recommandations émises par des associations internationales de praticiens. Comme toute prestation de l'assurance obligatoire des soins, l'usage de l'imagerie médicale doit toutefois respecter les principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE). Le respect de ces principes doit être contrôlé par les assureurs-maladie à partir des données de facturation.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a analysé l'emploi des principales techniques d'imagerie pour des cas particuliers et tire un bilan mitigé du système d'encadrement actuel. Cet environnement libéral débouche par exemple sur des différences importantes, que ce soit entre médecins pour les ultrasons de grossesse ou entre cantons pour les CT et les IRM.

Les assureurs ne contrôlent pas suffisamment l'usage de l'imagerie médicale

Le contrôle de la conformité des prestations remboursées par la LAMal incombe entièrement aux sociétés d'assurance-maladie. Les instruments de contrôle mis en place sur le secteur ambulatoire visent en particulier à identifier, par des analyses statistiques, les fournisseurs avec des pratiques tarifaires et des revenus moyens par assurés s'écartant de la norme. Malgré son poids financier, le domaine de l'imagerie médicale est globalement peu couvert par ces contrôles : l'usage conforme de l'imagerie médicale lourde est vérifié ponctuellement auprès des instituts de radiologie alors que celui des ultrasons ne l'est jamais.

Pour l'emploi des CT et les IRM, les prescriptions des médecins traitants devraient constituer une dimension essentielle du contrôle. Or, elles ne sont pas analysées, notamment en raison de la mauvaise qualité des données relatives aux prescripteurs sur les factures. Le CDF recommande à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'intervenir auprès des partenaires tarifaires afin que la traçabilité des données concernant le prescripteur et le fournisseur soient toujours disponibles sur les factures et exploitables pour les contrôles des assureurs. Il lui recommande également d'intervenir afin que les contrôles des assureurs portant sur l'usage de l'imagerie médicale soient améliorés.

Les effets de la révision tarifaire annoncée sur l'imagerie doivent être suivis

La rémunération garantie par Tarmed permet aujourd'hui l'exploitation d'appareils d'imagerie lourde à des conditions favorables. Les seuils de rentabilité peuvent être atteints en restant bien en-dessous des normes d'efficience retenues lors de la création du tarif, il y a près de 25 ans. Ce contexte tarifaire favorable a conduit au développement d'une offre abondante et confortable, ce qui permet aux patients d'être examinés sans délai et à proximité de leur domicile.

L'entrée en vigueur du nouveau tarif ambulatoire prévu pour 2026 modifiera les montants remboursés aux prestataires d'imagerie médicale. Selon les éléments examinés, il devrait conduire à une diminution sensible de la part tarifaire réservée au financement de l'infrastructure des instituts de radiologie.

Le CDF recommande dès lors à l'OFSP de suivre l'impact de l'introduction du nouveau tarif, notamment afin de s'assurer qu'il ne conduise pas à une augmentation non souhaitée du nombre d'examens.

L'encadrement cantonal de l'offre d'imagerie a peu d'effets

Les cantons ne sont pas restés inactifs face à l'importance croissante de l'imagerie médicale. Les cantons latins ont introduit de leur propre initiative une clause du besoin sur les appareils médicotechniques lourds, dont les CT et les IRM. Ces clauses n'ont pas eu l'effet modérateur attendu sur la consommation d'imagerie médicale. C'est en effet dans les cantons ayant introduit de telles clauses que la fréquence des CT et des IRM reste la plus élevée et c'est également là qu'elle augmente le plus rapidement.

De nouvelles dispositions de la LAMal exigent que les cantons appliquent dès mi-2025 un plafonnement du nombre des médecins exerçant dans des spécialités connaissant une offre surabondante. La radiologie est l'une des disciplines médicales ciblées par les projets de plafonnement élaborés par plusieurs cantons. Comme il est prévu que les droits acquis soient garantis, l'effet de ce plafonnement devrait rester initialement modeste et ne pourra être évalué que dans plusieurs années.

Les audits de radioprotection sont susceptibles d'améliorer l'encadrement des pratiques d'imagerie

Dans le cadre de ses compétences en matière de radioprotection, l'OFSP pilote depuis 2018 un projet d'audits cliniques portant sur les sites exploitant des appareils médicaux à rayonnement intense, dont les CT. Ces audits, conduits par des pairs, constituent l'unique instrument de contrôle de la qualité des prescriptions et du déroulement des examens sur la base de dossiers concrets. Même s'ils ne portent que sur les CT, ces audits constituent une mesure supplémentaire pouvant conduire à un meilleur encadrement de l'imagerie médicale en Suisse. Actuellement, la mise en œuvre des recommandations d'audit ne fait l'objet d'aucun suivi systématique et leur effet est difficilement mesurable.

Le Conseil fédéral sera informé en 2025 de l'état d'avancement de la mise en œuvre de ce projet. Le CDF recommande d'y prévoir un dispositif efficace de vérification de l'implémentation des recommandations par les exploitants d'appareils.

Le dossier électronique du patient comme instrument de gain d'efficience

Il est attendu d'un médecin traitant qu'il vérifie si le patient dispose déjà d'imagerie afin d'éviter des doublons et des irradiations nocives à sa santé. Cette recherche n'aboutit pas toujours en raison des difficultés d'accès et du temps réduit dont disposent les médecins. Le dossier électronique du patient (DEP) visant à centraliser les documents médicaux les plus importants devrait résoudre ce problème mais il est inopérant aujourd'hui. Les standards techniques relatifs à l'imagerie médicale dans le DEP ont été définis, mais ni les rapports de radiologie, ni les liens aux images ne s'y trouvent faute de participation des assurés et des fournisseurs tant qu'il n'est pas obligatoire.

Vu les gains d'efficience et de sécurité évidents, le CDF recommande à l'OFSP de garantir une accessibilité complète aux rapports de radiologie et aux images médicales à travers le dossier du patient à l'occasion de la révision totale annoncée de la loi sur le DEP (LDEP).

PRÜFUNG

Evaluation der Mechanismen zur angemessenen Verwendung bildgebender Verfahren in der Medizin

Bundesamt für Gesundheit

DAS WESENTLICHE IN KÜRZE

Die medizinische Bildgebung ist ein wesentlicher Bestandteil der modernen Medizin. Mit 2,1 Milliarden Franken entfiel 2023 ein Sechstel des ambulanten Leistungsvolumens in der obligatorischen Krankenversicherung (KVG) auf die Bildgebung. Dabei sind die Kosten in den letzten Jahren durchschnittlich um mehr als 5 % gestiegen. Der hohe Verbrauch steht im Zusammenhang mit der Pro-Kopf-Dichte von Computertomografen (CT) und Magnetresonanztomografen (MRT) in der Schweiz, welche die höchste in Europa ist.

Der Einsatz von medizinischen Bildgebungsverfahren ist im KVG praktisch nicht geregelt. Die Ärztinnen und Ärzte entscheiden selbst, ob sie solche Verfahren einsetzen wollen, und richten sich dabei nach den von internationalen Ärzteorganisationen herausgegebenen Empfehlungen. Wie jede Leistung der obligatorischen Krankenversicherung muss jedoch auch der Einsatz von medizinischer Bildgebung den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechen. Die Einhaltung dieser Kriterien muss von den Krankenversicherern anhand der Rechnungsdaten kontrolliert werden.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat den Einsatz der wichtigsten Bildgebungsverfahren in einzelnen Fällen analysiert und zieht eine durchzogene Bilanz betreffend den derzeitigen Rahmen für die Bildgebung. So führt das liberale Umfeld zum Beispiel zu grossen Unterschieden, sei es innerhalb der Ärzteschaft bei Schwangerschaftsultraschallen oder zwischen den Kantonen bei CT- und MRT-Untersuchungen.

Die Versicherer kontrollieren den Einsatz medizinischer Bildgebung nur unzureichend

Die Kontrolle der Angemessenheit der gemäss KVG vergüteten Leistungen liegt vollständig in der Verantwortung der Krankenversicherungen. Die im ambulanten Bereich eingesetzten Kontrollinstrumente sind insbesondere darauf ausgerichtet, mit statistischen Analysen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu ermitteln, deren Preispraktiken und durchschnittliche Einnahmen pro versicherte Person von der Norm abweichen. Trotz ihres erheblichen Kostenanteils wird die medizinische Bildgebung insgesamt nur wenig in diese Kontrollen einbezogen: Der vorschriftsmässige Einsatz von Grossgeräten für die medizinische Bildgebung in den Radiologieinstituten wird nur vereinzelt überprüft, während die Verwendung von Ultraschall gar nicht überprüft wird.

Für CT- und MRT-Untersuchungen sollten die Verschreibungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine wichtige Kontrollkomponente bilden. Diese werden aber nicht geprüft, unter anderem aufgrund der mangelhaften Angaben zu den Verschreiberinnen und Verschreibern auf den Rechnungen. Die EFK empfiehlt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), bei den Tarifpartnern darauf hinzuwirken, dass auf den Rechnungen immer rückverfolgbare Angaben zu den Verschreiberinnen und Verschreibern sowie den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern enthalten sind, welche die Versicherer für ihre Kontrollen verwenden können. Sie empfiehlt dem BAG zudem, sich bei der medizinischen Bildgebung für eine Verbesserung der Kontrollen der Versicherer einzusetzen.

Die Auswirkungen der angekündigten Tarifrevision auf die Bildgebung müssen im Auge behalten werden

Zurzeit ermöglicht die gemäss Tarmed garantierte Vergütung den Betrieb von Grossgeräten für die medizinische Bildgebung zu günstigen Bedingungen.

Die Gewinnschwelle kann auch dann erreicht werden, wenn die bei der Einführung des Tarifs vor knapp 25 Jahren übernommenen Effizienzstandards deutlich unterschritten werden.

Dieses günstige Tarifklima hat zur Entwicklung eines umfangreichen und komfortablen Angebots geführt, das es den Patientinnen und Patienten ermöglicht, ohne Wartezeiten und nahe am Wohnort behandelt zu werden.

Mit dem für 2026 vorgesehenen Inkrafttreten des neuen ambulanten Tarifs werden sich die Vergütungsbeträge für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der medizinischen Bildgebung ändern. Die geprüften Elemente lassen eine deutliche Reduktion des Tarifanteils vermuten, der für die Infrastrukturfinanzierung der Radiologieinstitute bestimmt ist. Die EFK empfiehlt deshalb dem BAG, die Auswirkungen der Einführung des neuen Tarifs genau zu verfolgen. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass die neue Tarifierung nicht zu einem unerwünschten Anstieg der Anzahl Untersuchungen führt.

Kantonale Rahmenbedingungen für das Bildgebungsangebot haben wenig Auswirkungen

Die Kantone sind angesichts der zunehmenden Bedeutung der medizinischen Bildgebung nicht untätig geblieben. Die lateinischen Kantone haben aus eigener Initiative eine Bedürfnisklausel für medizintechnische Grossgeräte, darunter CT- und MRT-Geräte, eingeführt. Diese Klauseln haben aber nicht wie erwartet zu einer moderateren Verwendung von Bildgebungsverfahren geführt. Tatsächlich ist in den Kantonen, die solche Klauseln eingeführt haben, die Häufigkeit von CT- und MRT-Untersuchungen nach wie vor am grössten und nimmt auch am schnellsten zu.

Neue Bestimmungen im KVG verlangen, dass die Kantone ab Mitte 2025 eine Obergrenze für die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte bestimmter Fachgebiete festlegen, wenn eine Überversorgung herrscht. Die Radiologie ist eines der medizinischen Fachgebiete, auf das die von mehreren Kantonen ausgearbeiteten Projekte bezüglich Obergrenzen abzielen. Da eine Besitzstandswahrung vorgesehen ist, dürfte die Wirkung dieser Obergrenze zunächst bescheiden bleiben und erst in einigen Jahren beurteilt werden können.

Audits im Strahlenschutz können den Rahmen für die Bildgebungspraktiken verbessern

Im Rahmen seiner Zuständigkeit für den Strahlenschutz steuert das BAG seit 2018 ein Projekt für klinische Audits für Betriebsstandorte von medizinischen Geräten mit intensiver Strahlung, darunter CT-Geräte. Die von Fachkolleginnen und-kollegen durchgeführten Audits sind das einzige Instrument, um anhand konkreter Fälle die Qualität der Verschreibungen und der Untersuchungen zu überprüfen. Auch wenn sich die Audits nur auf CT-Geräte beschränken, stellen sie trotzdem eine zusätzliche Massnahme für einen besseren Rahmen für die medizinische Bildgebung in der Schweiz dar. Derzeit wird die Umsetzung der Auditempfehlungen nicht systematisch überprüft und ihre Auswirkungen sind kaum messbar.

2025 wird der Bundesrat über den Stand der Fortschritte dieses Projekts informiert werden. Die EFK empfiehlt, ein wirksames Instrumentarium vorzusehen, um die Umsetzung der Empfehlungen durch die Gerätebetreibenden zu überprüfen.

Das elektronische Patientendossier als Instrument zur Effizienzsteigerung

Um Doppeluntersuchungen und gesundheitsschädliche Bestrahlungen zu vermeiden, sollten die Ärztinnen und Ärzten bei der Behandlung überprüfen, ob bei der zu untersuchenden Person bereits Bildmaterial vorhanden ist. Diese Überprüfung ist aufgrund des eingeschränkten Informationszugangs und der begrenzten Zeit, die dem medizinischen Personal zur Verfügung steht, nicht immer gänzlich möglich. Das elektronische Patientendossier (EPD), in dem die wichtigsten medizinischen Informationen enthalten sind, sollte dieses Problem lösen. Zurzeit ist das EPD aber noch nicht wirkungsvoll, da zwar die technischen Standards für die medizinische Bildgebung im EPD festgelegt wurden, aber weder radiologische Berichte noch Links zu Bildern im Dossier zu finden sind. Der Grund hierfür ist, dass nur wenige Versicherte und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer das EPD nutzen, solange dieses nicht obligatorisch ist.

Angesichts der offensichtlichen Effizienz- und Sicherheitsvorteile empfiehlt die EFK dem BAG, mit der angekündigten Totalrevision des EPD-Gesetzes (EPDG) einen vollständigen Zugang zu den Radiologieberichten und medizinischen Bildern über das Patientendossier zu gewährleisten.

VERIFICA

Valutazione di meccanismi volti a un impiego appropriato dell'imaging

Ufficio federale della sanità pubblica

L'ESSENZIALE IN BREVE

La diagnostica per immagini (imaging) costituisce uno strumento fondamentale della medicina moderna. Con 2,1 miliardi di franchi nel 2023, l'imaging rappresenta un sesto del volume delle prestazioni nel settore ambulatoriale coperte dall'assicurazione malattia obbligatoria secondo la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS *832.10*) e ha registrato un aumento medio dei costi superiore al cinque per cento rispetto agli anni precedenti. Il vasto impiego è da ricondurre alla densità delle apparecchiature per tomografia computerizzata e risonanza magnetica per abitante in Svizzera, che è la più elevata in Europa.

La LAMal non prevede praticamente alcuna disposizione del ricorso all'imaging. I medici possono decidere liberamente, sulla base delle raccomandazioni emanate dalle associazioni internazionali di categoria. Tuttavia, come per tutte le prestazioni previste dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, anche il ricorso all'imaging deve rispettare i criteri di efficacia, appropriatezza e economicità (noti come «criteri EAE»). Il rispetto di tali criteri deve essere controllato dagli assicuratori malattie sulla base dei dati di fatturazione.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato l'impiego delle principali tecniche di imaging in alcuni casi particolari e ha stilato un bilancio piuttosto sfavorevole sull'attuale sistema di assistenza. L'indulgente approccio descritto in precedenza porta, ad esempio, ad alcune importanti differenze, soprattutto tra i medici che eseguono ultrasonografie durante la gravidanza o tra i Cantoni per quanto concerne il ricorso a tomografie computerizzate e risonanze magnetiche.

Gli assicuratori non controllano a sufficienza il ricorso all'imaging

La responsabilità dei controlli delle prestazioni coperte dalla LAMal compete esclusivamente alle società di assicurazione malattia. Gli strumenti di controllo impiegati nel settore ambulatoriale mirano, in particolare, a identificare, mediante analisi statistiche, i fornitori che applicano tariffe e percepiscono redditi medi per assicurato che si discostano dallo standard. Nonostante la sua importanza a livello finanziario, il settore dell'imaging non è generalmente sottoposto a questi controlli: il corretto impiego di tale diagnostica medica pesante viene puntualmente verificato presso gli istituti di radiologia, mentre quello dell'ultrasonografia non lo è mai.

Le prescrizioni dei medici curanti dovrebbero costituire un parametro di controllo fondamentale dell'utilizzo di apparecchi per tomografie computerizzate e risonanze magnetiche. Al momento, però, tali prescrizioni non vengono esaminate, soprattutto per via della scarsa qualità dei dati sulle fatture relativi a chi prescrive le prestazioni. Il CDF raccomanda all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di intervenire presso i partner tariffali affinché sulle fatture sia possibile tracciare i dati di chi prescrive e di chi fornisce le prestazioni e, pertanto, effettuare i controlli sugli assicurati. Il CDF raccomanda anche di intervenire perché vengano migliorati i controlli degli assicurati sul ricorso all'imaging.

Necessità di monitorare gli effetti della revisione tariffaria prevista per l'imaging

Ad oggi, la retribuzione garantita da Tarmed consente di usufruire di apparecchiature per l'imaging pesante a condizioni favorevoli. Le soglie di redditività possono essere raggiunte restando ben al di sotto degli standard di efficienza stabiliti al momento della creazione della tariffa, che risale a circa 25 anni fa. L'effetto di questo contesto tariffario positivo è lo sviluppo di un'offerta abbondante e «comoda» che consente ai pazienti di essere visitati in tempi brevi e nelle vicinanze della propria abitazione.

L'entrata in vigore della nuova tariffa ambulatoriale, prevista per il 2026, modificherà gli importi rimborsati ai fornitori di imaging. Secondo gli elementi esaminati, ciò dovrebbe comportare una sensibile diminuzione della quota della tariffa riservata al finanziamento dell'infrastruttura degli istituti di radiologia.

Il CDF raccomanda perciò all'UFSP di monitorare l'impatto dell'introduzione della nuova tariffa, soprattutto per assicurarsi che ciò non porti a un aumento indesiderato del numero di esami.

Scarso impatto della regolamentazione cantonale per l'offerta di imaging

I Cantoni non sono rimasti inattivi di fronte alla crescente importanza dell'imaging. Su propria iniziativa, i Cantoni latini hanno introdotto una clausola del bisogno concernente le apparecchiature medico-tecniche pesanti, tra cui quelle per tomografie computerizzate e risonanze magnetiche. Tale clausola non ha avuto l'effetto moderatore previsto sul ricorso all'imaging. Infatti, è proprio nei Cantoni che hanno introdotto clausole di questo tipo che la frequenza di tomografie computerizzate e risonanze magnetiche rimane la più elevata e, al contempo, aumenta più rapidamente.

Alcune nuove disposizioni della LAMal prevedono che da metà 2025 i Cantoni applichino un limite al numero di medici esercitanti nei campi di specializzazione in cui l'offerta di tali prestazioni è superiore al necessario. La radiologia è una delle discipline mediche oggetto dei progetti di limitazione elaborati da più Cantoni. Poiché si prevede che i diritti acquisiti vengano garantiti, l'effetto di questa limitazione dovrebbe rimanere inizialmente modesto e potrà essere valutato soltanto fra diversi anni.

Gli audit sulla radioprotezione sono atti a migliorare la regolamentazione delle pratiche di imaging

Nel quadro delle sue competenze in materia di radioprotezione, l'UFSP conduce dal 2018 un progetto di audit clinici delle strutture che impiegano apparecchiature mediche a intensa radiazione, tra cui le tomografie computerizzate. Questi audit, condotte da colleghi specialisti, costituiscono l'unico strumento per controllare la qualità delle prescrizioni e dello svolgimento degli esami sulla base di casi concreti. Anche se riguardano unicamente le tomografie computerizzate, tali audit sono una misura supplementare che può migliorare la regolamentazione delle pratiche di imaging in Svizzera. Al momento, l'attuazione delle raccomandazioni emerse dagli audit non è oggetto di alcun monitoraggio sistematico e il loro impatto è difficilmente misurabile.

Nel 2025 il Consiglio federale verrà informato sullo stato di avanzamento dei lavori di attuazione di questo progetto. Il CDF raccomanda di introdurre un dispositivo efficace che consenta a chi gestisce le apparecchiature di verificare l'implementazione delle raccomandazioni.

La cartella informatizzata del paziente come strumento di guadagno in termini di efficienza

Si dà per scontato che un medico curante verifichi se il paziente ha già effettuato un imaging per evitare di ripetere un esame e di sottoporlo a irradiazioni nocive per la sua salute. Tale accertamento però non viene sempre eseguito a causa delle difficoltà di accedere a tali informazioni e del tempo ridotto a disposizione dei medici. La cartella informatizzata del paziente (CIP), volta a riunire i documenti medici più importanti, dovrebbe risolvere questo problema, ma è a oggi inefficace. Gli standard tecnici relativi all'imaging nella CIP sono stati definiti, ma in essa non si trovano né i rapporti radiologici né i link per le immagini perché gli assicurati e i fornitori non li inseriscono, dal momento che la cartella non è obbligatoria.

Dati gli evidenti guadagni in termini di efficienza e sicurezza, in occasione dell'annunciata revisione totale della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS *816.1*), il CDF raccomanda all'UFSP di provvedere affinché sia garantito l'accesso integrale ai rapporti radiologici e alle immagini mediche tramite la cartella del paziente.

AUDIT

Audit of mechanisms for appropriate use of medical imaging

Federal Office of Public Health

KEY FACTS

Medical imaging is a key tool of modern medicine. At CHF 2.1 billion in 2023, imaging accounted for one sixth of the volume of outpatient benefits covered by compulsory health insurance (under the Health Insurance Act, or HIA), with costs rising by an average of more than 5% in recent years. This high level of consumption is related to Switzerland's per-capita density of computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) devices, which is the highest in Europe.

The use of medical imaging is hardly regulated by the HIA. The choice whether or not to use medical imaging is left to the discretion of doctors, who are guided by recommendations issued by international practitioners' associations. However, like any other compulsory health insurance benefit, the use of medical imaging must comply with the principles of effectiveness, appropriateness and economic efficiency (EAE). Compliance with these principles must be monitored by health insurers using billing data.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) analysed the use of the main imaging techniques for specific cases, resulting in a mixed assessment of the current supervision system. This liberal environment leads, for example, to significant differences, whether between doctors for pregnancy ultrasounds or between cantons for CT and MRI scans.

Insurers do not audit the use of medical imaging sufficiently

Auditing the compliance of benefits reimbursed under the HIA is the sole responsibility of health insurance companies. The control instruments implemented in the outpatient sector aim in particular to identify, through statistical analyses, suppliers with tariff practices and average revenues per insured person that deviate from the norm. Despite its financial significance, controls of medical imaging are few and far between: the proper use of 'heavy' medical imaging devices is checked occasionally with radiology institutes, while ultrasound imaging devices are never checked.

For the use of CT and MRI, the prescriptions of treating physicians should be a vital dimension of control. However, they are not analysed, in particular because of the poor quality of data relating to prescribers on invoices. The SFAO recommends that the Federal Office of Public Health (FOPH) call on tariff partners to ensure that traceable data concerning the prescriber and the supplier is always available on invoices and usable for insurers' checks. The SFAO also recommends that the FOPH take action to improve insurers' checks on the use of medical imaging.

The effects of the announced tariff revision on imaging must be monitored

The remuneration provided by the TARMED tariff structure now means that heavy imaging devices can be operated on favourable terms. Profitability thresholds can be achieved while remaining well below the efficiency standards adopted when the tariff was created nearly 25 years ago. This favourable tariff situation has led to the development of an abundant and convenient range of solutions, which allows patients to be examined without delay and close to their home.

The entry into force of the new outpatient tariff planned for 2026 will mean changes to the amounts reimbursed to medical imaging providers. Based on the elements examined, it should lead to a significant reduction in the tariff share reserved for financing the infrastructure of radiological institutes.

In this light, the SFAO recommends that the FOPH monitor the impact of the introduction of the new tariff, in particular to ensure that it does not lead to an unwanted increase in the number of examinations.

Cantonal supervision of imaging services has little effect

The cantons have responded to the growing importance of medical imaging. The cantons in Romance language-speaking Switzerland have introduced, on their own initiative, a need clause for heavy medical technical equipment, including CT and MRI scanners. However, these clauses have not had the anticipated effect of reducing the use of medical imaging, as in the cantons which have introduced such clauses the frequency of CT and MRI scans remains the highest and is increasing the fastest.

New HIA provisions require that cantons apply, from mid-2025, a cap on the number of doctors practising in specialisms with an overabundant supply. Radiology is one of the medical disciplines targeted by the plans for caps developed by a number of cantons. As existing entitlements are expected to be retained, the effect of this cap is likely to remain modest at first, and will only be assessable in some years' time.

Radiation protection audits are likely to improve the supervision of imaging practices

As part of its expertise in radiation protection, the FOPH has been piloting a clinical audit project since 2018 covering sites operating intense-radiation medical devices, including CT scanners. These peer-conducted audits are the only instrument for checking the quality of prescriptions and the roll-out of examinations based on specific cases. Although they only relate to CT scans, these audits constitute an additional measure which could lead to better supervision of medical imaging in Switzerland. Currently, the implementation of audit recommendations is not systematically monitored and their effect is difficult to measure.

The Federal Council will be informed in 2025 of the progress in implementing this project. The SFAO recommends providing an effective system for verifying the implementation of recommendations by device operators.

The electronic patient record as a tool for efficiency gains

A treating physician is expected to check whether the patient has already had imaging in order to avoid duplication and radiation that is harmful to their health. Such checks are not always successful owing to difficulties in accessing information and the limited time available to doctors. The system of electronic patient records (EPRs) aimed at centralising key medical documents should solve this problem, but it is currently not being used to full effect. The technical standards for medical imaging in the EPR have been defined, but neither radiology reports nor links to images are contained in the EPR, as insured persons and suppliers are not required to participate.

Given the obvious efficiency and security gains, the SFAO recommends that, as part of the announced total revision of the Electronic Patient Record Act (EPRA), the FOPH ensure full access to radiology reports and medical images through patient records.

PRISE DE POSITION GÉNÉRALE DE L'OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE

L'Office fédéral de la santé publique renonce à une prise de position générale.

1 MISSION ET DÉROULEMENT

1.1 Contexte

L'imagerie occupe une place très importante en médecine moderne. Elle offre aux médecins la possibilité d'examiner les structures et le fonctionnement interne du corps de manière non invasive. Elle est régulièrement utilisée pour confirmer (ou infirmer) des hypothèses lors de la pose d'un diagnostic, vérifier l'efficacité de certains traitements ou soutenir des interventions particulières. L'imagerie médicale couvre trois types de techniques différentes : l'imagerie par irradiation avec du rayonnement ionisant tel que les rayons X (par exemple la tomodensitométrie réalisée par les CT), l'imagerie par résonance magnétique (les IRM) et les ultrasons (pour plus de détails, voir annexe 4).

Le choix de recourir à l'une ou l'autre de ces techniques lors d'une procédure d'imagerie est effectué en fonction de leurs avantages respectifs. L'imagerie par irradiation avec rayons X est ainsi employée pour des examens visant à clarifier des questions portant sur les zones osseuses ou sur les parties du corps offrant des contrastes de densité importants, comme par exemple la zone thoracique ou l'abdomen. L'IRM permet quant à lui de distinguer finement des tissus aux compositions biochimiques différentes. Les IRM sont ainsi privilégiées pour un examen approfondi de la colonne vertébrale ou du cerveau. Suivant les questions que l'examen doit clarifier, CT et IRM peuvent être conduits avec ou sans produits de contraste. Les ultrasons sont pour leur part une imagerie destinée à visualiser la surface du corps (muscles, tendons, ligaments, glandes, etc..). Ils constituent en particulier l'imagerie d'accompagnement des grossesses.

D'autres critères président au choix de recourir à des techniques d'imagerie médicales. Ainsi, la rapidité d'un examen par CT l'amène à être l'imagerie de première intention dans les services d'urgence. Par contre, un médecin hésitera à y recourir lorsqu'il a affaire à un enfant ou une femme enceinte, vu la dose de radiation à laquelle le patient est exposé. Un médecin ne prescrira pas non plus d'IRM à un porteur de pacemaker.

Les techniques d'imagerie ont effectué ces dernières années des progrès considérables, tant au niveau de la puissance des machines que de celle des supports informatiques accélérant le traitement des données et la résolution numérique. Les examens sont devenus plus précis du fait de l'augmentation des possibilités de traitement des images. Ces progrès élargissent la palette des instruments diagnostics à la disposition des médecins. Face à ces progrès et compte tenu de la croissance marquée des dépenses de santé, il est indispensable d'assurer que toute prestation couverte par l'assurance obligatoire des soins, y compris le recours à l'imagerie médicale, respecte les principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité fixés à l'article 32 de la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal).

1.2 Objectifs et questions d'audit

Cette évaluation a pour objectif d'identifier les facteurs pouvant conduire à des procédures d'imagerie médicales ne respectant pas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité justifiant une prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire. Elle examine si les dispositifs mis en place par les différents acteurs de ce domaine (Confédération, cantons, assureurs et fournisseurs) sont suffisants pour prévenir des procédures inadéquates.

Cette évaluation répond aux questions suivantes :

- La surveillance de l'OFSP, des cantons et le contrôle exercé par les assureurs sur l'imagerie médicale sont-ils suffisants pour éviter des examens non nécessaires ?
- L'autorégulation médicale est-elle en mesure de réguler un usage approprié des techniques d'imagerie médicale ?
- Les tarifs ambulatoires dans le domaine de l'imagerie médicale sont-ils plausibles compte tenu des bases de calcul retenues ?

1.3 Étendue de l'audit et principe

L'évaluation a eu lieu du 01.05.2023 au 19.06.2024, avec plusieurs interruptions. Elle porte sur la situation observée jusqu'en mai 2024 et effectuée dans le respect des standards de la Société suisse d'évaluation (SEVAL) et des principes fondamentaux de l'audit de performance *(International Standards of Supreme Audit Institutions).*[1]

Elle a été réalisée par François Donini (chef de projet) avec la collaboration de Roger Lanicca, Alkuin Kölliker et Giolitta Gruber. Le projet s'est déroulé sous la responsabilité de Emmanuel Sangra.

L'évaluation n'aurait pas pu être conduite sans la disponibilité de différents acteurs qui ont bien voulu transmettre ou analyser des données. Le CDF tient en particulier à remercier les deux sociétés d'assurance ayant accepté de fournir des données de facturation ainsi que l'Observatoire de la santé (Obsan), qui a réalisé sur mandat du CDF dans le cadre de cet audit des analyses de la consommation d'imagerie en Suisse à l'aide des bases de données tarifaires agrégées des assureurs et de la statistique médicale des hôpitaux. Le CDF remercie également tous les médecins ainsi que les représentants des cantons qui ont accepté de répondre à ses questions.

L'évaluation a été réalisée sur la base de modules méthodologiques décrits à l'annexe 4.

1.4 Documentation et entretiens

Lorsqu'elles étaient disponibles, les informations nécessaires ont été fournies au CDF par l'OFSP, les cantons, les médecins et les compagnies d'assurance-maladie. Ces documents requis ont été mis à disposition de l'équipe d'audit sans restriction.

1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 18 Novembre 2024. Les participants étaient :

Pour l'OFSP :

- Le chef de la section d'audit de l'assurance-maladie et accident,
- Le chef de la section tarifs et fournisseurs de prestation de l'assurance-maladie et accident,
- Le chef de la section prestations médicales de l'assurance-maladie et accident,
- Le chef de la division protection contre les radiations,
- La cheffe de la section digitalisation de la santé.
- Le co-chef de la section radiothérapie et diagnostic médical

Pour le CDF, le responsable de la supervision de l'audit et le responsable de révision. Le CDF remercie l'attitude coopérative de l'OFSP et rappelle qu'il appartient à sa direction de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

[1] ISSAI-300-FR (intosai.org).

2 LEGISLATION ET AUTORÉGULATION

2.1 Faible encadrement législatif de l'usage de l'imagerie médicale

Il n'existe en Suisse aucun dispositif ex-ante d'appréciation de la valeur effective des nouvelles pratiques médicales. Ceci permet notamment une diffusion rapide du progrès technique dans les prestations prises en charge par la LAMal. Ce régime libéral s'inscrit dans le principe de la confiance auquel renvoie cette loi (art 33, al.1 LAMal). Ce principe présuppose que les médecins agissent dans tous les cas de manière efficiente, adéquate et économique, dans l'intérêt de leur patient. La LAMal permet cependant au Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'exclure ou de limiter la prise en charge de certains actes diagnostics ou thérapeutiques qui ne remplissent pas *de manière absolue* les conditions d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité. Toute procédure médicale faisant l'objet d'une contestation par les assureurs ou les médecins est ainsi examinée par une commission d'experts[2] qui émet un avis à l'attention du DFI.

Il n'existe en 2024 presque aucune limitation de l'emploi de l'imagerie médicale dans la LAMal. Si l'usage de l'IRM, une technologie d'imagerie alors nouvelle, a été limité quelques années, cette restriction a été levée dès 1999 vu le consensus atteint sur son utilité médicale. La seule exception concerne les mesures de prévention fixées dans l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS). C'est le cas entre autres des prestations de suivi des grossesses. Selon l'OPAS, une femme enceinte a droit à deux examens d'imagerie par ultrasons (premier et second screening), à sept contrôles médicaux et à un test. S'il constate la présence d'une grossesse à risque, le médecin peut en tout temps étendre les prestations, en particulier le recours à l'imagerie (art 13 OPAS). Toutes les prestations de prévention en matière de grossesse sont exemptes de participation aux coûts et de franchise.

Pour les examens impliquant une irradiation, la loi sur la radioprotection (LRaP) fixe des contraintes supplémentaires en exigeant des médecins prescrivant ou utilisant ces techniques qu'ils appliquent des critères particulièrement stricts sur le plan de la justification médicale des examens, ainsi que de l'optimisation des doses d'exposition. Ces exigences sont détaillées dans l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP).

En matière de tarification, certaines règles fixées au niveau du tarif médical en vigueur (Tarmed) limitent quelque peu l'activité d'imagerie. Elles n'empêchent toutefois pas d'y recourir, mais encadrent le déroulement de celle-ci, par exemple en interdisant le cumul d'examens semblables lors d'une même séance. Par ailleurs les montants fixés par le tarif peuvent avoir des incitations importantes.

Il existe dans certains cantons des dispositifs législatifs visant à plafonner le nombre d'appareils médico-techniques lourds. Ces dispositifs ont été introduits depuis le milieu des années 1990 en vue de modérer l'offre et de freiner la croissance des primes d'assurance-maladie. Tous les cantons sont par ailleurs contraints par la LAMal d'introduire d'ici mi-2025 un plafonnement du nombre des médecins exerçant dans des spécialités connaissant une offre surabondante (nouvel art. 55a al.1 LAMal).

2.2 L'autorégulation : un outil pour éviter une consommation excessive

La légitimité de l'emploi de l'imagerie médicale dans la LAMal est essentiellement rattachée à la qualité de la décision du médecin sur des cas précis. Il doit user de ces techniques de manière adéquate et dans l'intérêt du patient (art. 56 al. 1 LAMal). Il s'appuie en cela sur sa formation, son expérience et sur les nombreuses recommandations médicales, souvent internationales, qui reflètent l'état de la science. Ces recommandations constituent des aides à la décision pour les médecins et permettent de déterminer quel type d'imagerie est indiqué compte tenu de ses observations cliniques. Elles soutiennent les médecins dans leur appréciation mais ne sont pas des pratiques obligatoires.

---

[2] La Commission fédérale des prestations et des principes. Il s'agit d'une commission extraparlementaire au sens de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010).

De manière plus spécifique, l'ORaP renvoie, pour ce qui est de la justification d'un examen impliquant une irradiation, à des recommandations spécifiques de la Commission fédérale de radioprotection (CPR), ainsi qu'à celles d'associations professionnelles spécialisées, dont la Société suisse de radiologie (SSR). Constatant l'absence de recommandations nationales et l'existence de pratiques régionales spécifiques en matière d'imagerie, la CPR a émis des recommandations[3] visant à ce que les médecins ajustent au cas par cas leur pratique en fonction de directives médicales internationalement reconnues. Elle ne fixe pas de référence unique mais renvoie à quatre recommandations différentes (sociétés européenne, américaine, canadienne et française de radiologie).[4] De manière similaire, la SSR a étendu le panel des recommandations auxquelles les médecins peuvent se référer.[5]

La situation se présente de manière un peu différente pour les examens entrant dans le domaine de la prévention, par exemple pour les examens par ultrason en période de grossesse. L'OPAS, tout en fixant un plafond d'examens, renvoie aux recommandations détaillées publiées par la Société Suisse d'Ultrasonographie en médecine (SSUM). Seuls les médecins disposant d'une certification spécifique délivrée par cette société médicale sont en droit de conduire de tels examens.

Par ailleurs, l'association « Smarter Medicine – Choosing Wisely Switzerland » met en garde contre les traitements médicaux excessifs ou inappropriés. Dans ce cadre, une trentaine de sociétés médicales ont défini chacune une liste des cinq mesures médicales qui sont généralement inutiles dans leur discipline. Un cinquième des mesures recensées touchent à l'imagerie médicale.[6] Ces propositions restent néanmoins des suggestions pour les médecins, à l'image des recommandations médicales.

---

[3] Commission fédérale pour la radioprotection, Recommandations de la CPR concernant l'utilisation de directives en imagerie »,2020, Commission fédérale pour la radioprotection, 2020.

[4] ACR Appropriatness Criteria de l'American College of Radiology. Le "Consult Appropriate Use Criteria » (AUC) de l'European Society of Radiology, le « Guide du bon usage des examens de l'imagerie médicale » de la Société française de radiologie, et les « lignes directrices relatives aux demandes d'examen en radiologie de la CAR 2012 » de l'association canadienne des radiologistes.

[5] Société suisse de radiologie, Société suisse de radiobiologie et de physique médicale, Association suisse des techniciens en radiologie médicale, Recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité concernant les examens de tomodensitométrie, version 5.4,2018.

[6] Voir la liste complète des recommandations publiée et mise à jour sur le site de l'association : www.smartermedicine.ch.

3 LES PRATIQUES EN MATIÈRE D'IMAGERIE MEDICALE

3.1 Usage et coûts de l'imagerie médicale : des données encore incomplètes

Tirer un bilan complet de l'importance de l'imagerie médicale n'est pas possible. Il n'existe en effet aucun registre de tous les appareils d'imagerie en activité et aucun décompte des coûts complets qui en découlent, du fait de l'existence de différents systèmes de comptabilité et d'indemnisation. Le relevé sur les cabinets médicaux et les centres ambulatoires de l'Office fédéral de la statistique (OFS) doit conduire à moyen terme à quantifier le nombre des appareils d'imagerie médicale du secteur ambulatoire et ainsi à combler la lacune la plus importante dans ce domaine.[7] La représentativité actuelle de ce relevé sur les appareils n'est pas suffisante en 2024 pour que l'office publie des chiffres sur l'infrastructure d'imagerie.

Il a donc été nécessaire d'examiner le domaine sous différents points de vue.

Les dépenses d'imagerie médicale croissent plus rapidement que l'ensemble des coûts ambulatoires

En se limitant *au domaine ambulatoire*, le CDF a cherché à estimer les dépenses d'imagerie médicale prises en charge par la LAMal (cf. tableau 1). D'après cette estimation conservatrice[8], les dépenses de la LAMal en matière d'imagerie médicale représentaient une somme d'environ 2,1 milliards de francs en 2023, soit près d'un sixième des coûts de la santé pris en charge par l'assurance obligatoire des soins dans le domaine ambulatoire. Ces dépenses ont augmenté entre 2019 et 2023 de 5,3 % en moyenne par année, soit largement plus que ce qui était enregistré pour l'ensemble des coûts pris en charge par la LAMal dans le domaine ambulatoire (3.3 %). Cette croissance des coûts élevée s'explique avant tout par une augmentation du nombre des examens, étant donné que la tarification et la valeur du point, définie par chaque canton, n'a pratiquement pas varié sur cette période.[9]

Les frais généraux mis de côté[10], le tableau 1 indique que la dynamique des coûts a été particulièrement élevée dans le domaine des examens de CT et d'IRM. Avec près de 600 millions de francs par an, les examens par ultrason restent néanmoins en volume financier la forme d'imagerie ambulatoire la plus importante. Les dépenses liées à la radiographie conventionnelle, pour leur part, plafonnent.

Etablir l'impact de la croissance des examens d'imagerie médicale sur l'évolution des coûts globaux du système de santé n'est malheureusement pas possible. Bien encadrées, ces techniques permettent de poser ou d'exclure plus rapidement un diagnostic et de mieux définir une thérapie adéquate. De ce point de vue, elles améliorent l'efficience générale de la médecine. Utilisées sans limite, elles peuvent néanmoins aussi conduire à générer des examens à des niveaux de détail superflus, ou à rechercher des certitudes inutiles.

---

[7] Ce relevé a comme but de fournir des données sur les finances, le personnel et l'infrastructure (les appareils d'imagerie) de l'offre médicale ambulatoire et ainsi de permettre de compléter ce qui est déjà connu sur le secteur stationnaire et de manière plus générale sur les appareils à irradiation (qui sont sous surveillance de l'OFSP). Ce relevé inclut les cabinets de radiologie.

[8] Les coûts retenus sont ceux liés au chapitre 39 de Tarmed « Imagerie médicale ». Sont exclus ici les actes d'imagerie médicale associés à la médecine nucléaire et ceux qui sont étroitement liée à d'autres actes thérapeutiques comme l'angioplastie, lesquels ne sont pas facturés de manière distincte.

[9] TPW-FR-2022-2013.pdf (newindex.ch).

[10] Soit les frais administratifs généraux des instituts de radiologie, les frais particuliers liés au maintien d'une offre d'examens de radiologie ou d'ultrasons dans une pratique privée, etc.

Domaines	2019	2023	Croissance annuelle moyenne
Couverture dépenses générales	319	381	4.5%
Examens CT	251	330	7.1%
Examens IRM	411	523	6.2%
Examens Ultrasons (tout organe)	484	594	5.2%
Examens de radiographie (y compris mammographies)	208	230	2.3%
Autres examens et interventions	16	20	5.5%
Total (chapitre 39 imagerie médicale Tarmed)	1690	2078	5.3%
Total prestations ambulatoires LAMal	10 797	12 313	3.3%
Total prestations LAMal (2019-2022)	31 105	34 588	3.6%

Tableau 1 : évolution des coûts ambulatoires LAMal relatifs à l'imagerie médicale (chapitre 39 de Tarmed). En millions de francs
Source : Tarifpool des assureurs, analyse CDF

Les conditions de rémunération et de travail dans le domaine de l'imagerie médicale sont attractives

En Suisse, l'exploitation des CT et des IRM est exclusivement aux mains de médecins radiologues qui travaillent sur demande. Les examens de radiographie conventionnelle et d'ultrasons peuvent par contre être conduits par tous les médecins disposant des certifications adéquates délivrées par les sociétés médicales.

Selon les données publiées par la FMH[11], environ 1100 médecins radiologues exerçaient dans le domaine ambulatoire et stationnaire en Suisse en 2023. Ce chiffre est en hausse de 3,7 % en moyenne depuis 2017. Ces radiologues peuvent exercer une activité sur différents sites, parfois dans différents cantons comme le montrent les autorisations d'exercer répertoriées dans le registre fédéral des professions médicales. Selon une étude mandatée par l'OFSP portant sur le revenu des médecins sur la période 2009-2014, les radiologues figurent parmi les trois disciplines médicales salariées aux revenus professionnels moyens les plus élevés en Suisse[12]. Ces revenus élevés conjugués aux conditions de travail favorables (stabilité, horaires de travail réguliers) rendent sans doute cette discipline médicale attractive.

L'offre d'appareils d'imagerie lourde est abondante

Au niveau de l'offre, il est nécessaire de distinguer les dispositifs d'imagerie légers, la radiographie conventionnelle[13] et les ultrasons de l'imagerie lourde (les CT et les IRM par exemple). L'exploitation des appareils à irradiation avec rayons X tombent sous la loi sur la radioprotection (LRaP). Ils sont ainsi soumis à autorisation et à surveillance fédérale de sorte que l'OFSP dispose d'un registre de ces appareils. Par ailleurs l'Office fédéral de la statistique (OFS) relève des informations sur certains appareils exploités par les hôpitaux.

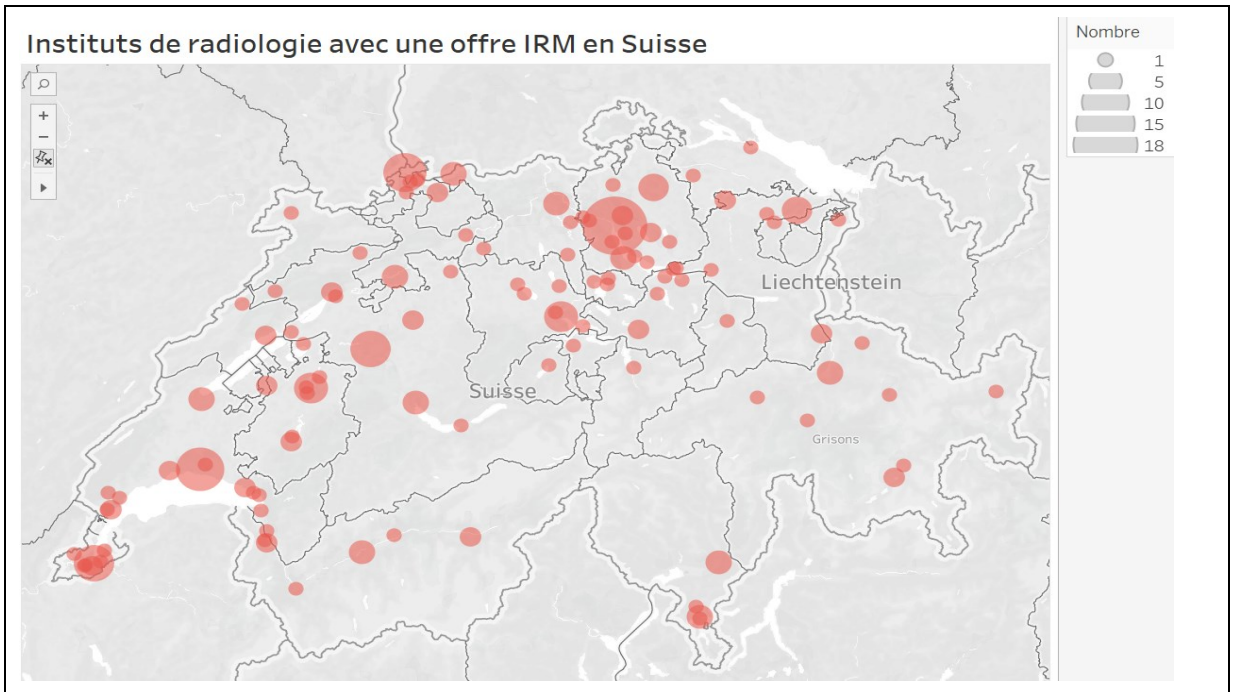
Afin d'avoir un tableau aussi précis que possible de l'offre d'imagerie lourde en Suisse, le CDF a complété les informations déjà disponibles au niveau fédéral en identifiant les lieux dans lesquels sont exploités des IRM en-dehors des hôpitaux (voir annexe 3). Au total, environ 700 appareils étaient en activité en 2021 sur le territoire helvétique. Si l'offre en matière d'imagerie lourde est concentrée sur les zones urbaines et périurbaines, elle est aussi bien présente dans les régions périphériques, ce qui garantit une grande accessibilité des appareils à la population.

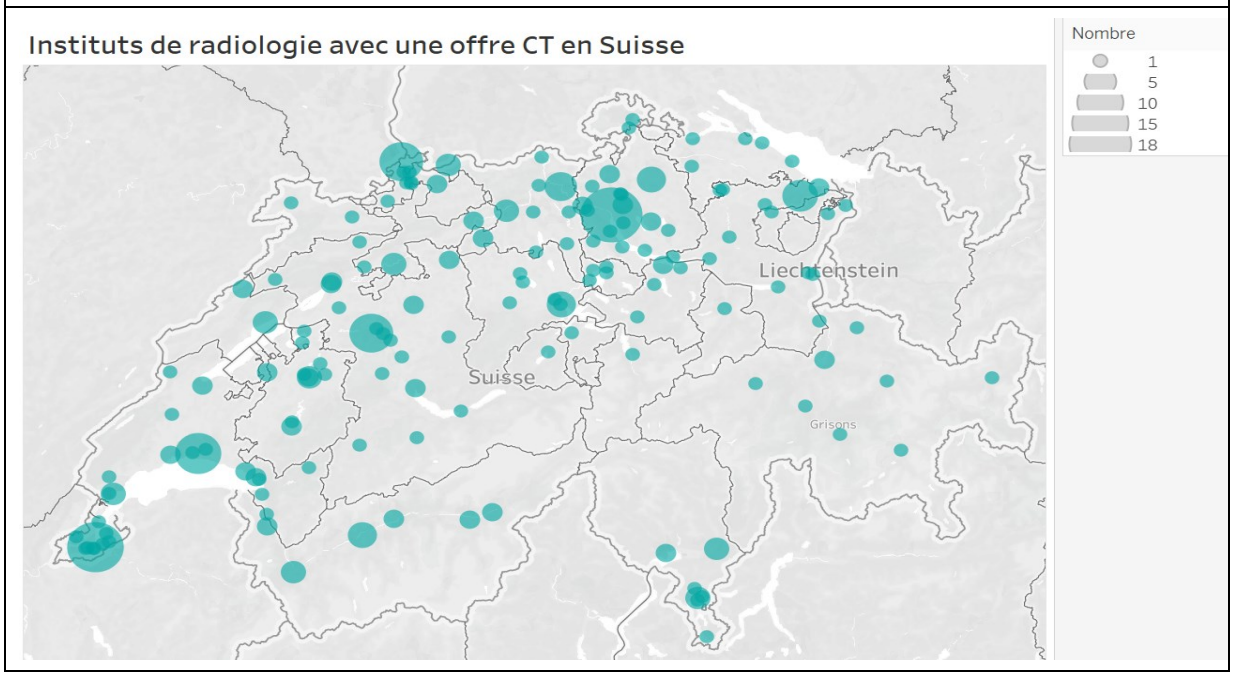
---

[11] FMH-Ärztestatistik / Statistique médicale de la FMH.

[12] BASS, Einkommen, OKP-Leistungen und Beschäftigungssituation der Ärzteschaft 2009–2014, 2018. La comparaison des revenus est faite sur la base d'une standardisation sur une activité à temps plein. Il n'existe pas de chiffres plus récents.

[13] À l'exception des mammographes, dont l'utilisation est aussi réservée aux radiologues.



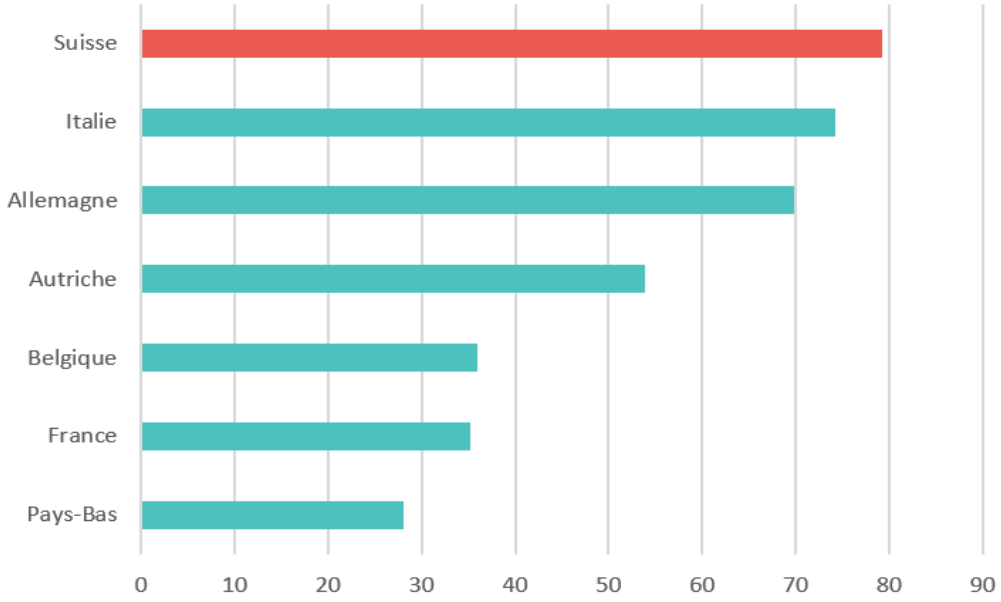


Graphique 1 : Offre d'IRM et de CT sur le territoire helvétique en 2021

Source : OFSP, OFS, recherches du CDF[14]

En comparaison internationale, l'offre d'imagerie lourde (CT et IRM) en Suisse est particulièrement élevée par rapport à celle de pays présentant un système de santé de qualité analogue et garantissant une espérance de vie comparable. Le taux de près de 80 appareils en activité par million d'habitants en 2021 en Suisse est presque deux fois plus élevé qu'aux Pays-Bas ou en Belgique.

[14] Les recherches du CDF ont concerné l'identification des lieux d'exploitation des IRM pour lesquels il n'existe aucun registre officiel (voir annexe consacrée à la méthode).



Graphique 2 : Offre totale d'IRM et de CT par million d'habitants

Source : Health Database de l'OCDE, OFSP, OFS, recherches propres CDF[15].

APPRÉCIATION

Mesurée à l'aune des prestations facturées dans le secteur ambulatoire, la croissance des coûts d'imagerie médicale dans la LAMal a été très élevée ces dernières années. Elle reflète le rôle croissant de ces techniques dans la pratique médicale moderne. C'est dans le domaine de l'imagerie lourde, soit les examens par CT et par IRM, que les hausses sont les plus fortes. Cela ne doit néanmoins pas dissimuler l'importance de l'usage des ultrasons, que chaque médecin est autorisé à pratiquer pour autant qu'il bénéficie d'une certification.

Les appareils d'imagerie lourde (CT et IRM) dessinent un maillage fin sur tout le territoire national. Malgré les investissements qu'elles supposent, ces machines constituent aujourd'hui de facto un service de santé de proximité pour les assurés. Cette large implantation amène la Suisse à être le pays d'Europe présentant la densité la plus importante pour ce type d'appareils.

Le CDF déplore l'état lacunaire actuel des informations portant sur les équipements d'imagerie médicale, à l'origine d'une part notable des dépenses de santé. Il note cependant que l'OFS a déjà lancé en collaboration avec l'OFSP un relevé visant à répertorier l'infrastructure d'imagerie médicale du secteur ambulatoire, la principale lacune identifiée. Comme l'amélioration de la couverture de ce relevé doit permettre de fournir à terme des données sur ce plan, le CDF renonce à faire une recommandation.

[15] Les données sur les IRM transmises par la Suisse à la Health Database de l'OCDE ne couvrant que le domaine stationnaire, les IRM hors des hôpitaux ont été estimés sur la base des autorisations d'exercer des radiologues délivrées par les cantons et des recherches sur les sites des instituts de radiologie.

3.2 Le rôle prépondérant du médecin traitant dans le recours à l'imagerie

Le rôle du médecin traitant dans la coopération avec le radiologue est central

En Suisse, la conduite d'un examen par CT et IRM nécessite toujours une demande du médecin traitant. Bien que non harmonisés au niveau helvétique, les formulaires de demande proposés par les cabinets de radiologie contiennent en principe toujours le même type de champs à remplir soit l'hypothèse clinique à vérifier ou à exclure, la (les) procédure(s) d'imagerie souhaitée(s), un résumé clinique succinct de l'état du patient et les informations-clés à son sujet, destinées à préparer l'examen (par exemple la présence d'une allergie à certains produits de contrastes).

Ce cadre étant défini, le radiologue dispose de la liberté (et de la responsabilité) du choix des différentes séquences d'imagerie auxquelles il décide de recourir pour répondre aux questions du médecin traitant, sous réserve des contraintes techniques et tarifaires. Autant les IRM que les CT prévoient en effet des séquences d'imagerie préprogrammées en fonction des problématiques médicales. Ces programmes, bien que variant sur certains détails, offrent de grandes analogies sur les différentes marques d'appareils et contribuent à harmoniser les procédures techniques entre les radiologues, qui s'en écartent peu. En matière tarifaire, les contraintes sont liées aux règles de remboursement, qui excluent par exemple la prise en charge du cumul de certains examens lors d'une même séance.

Si le médecin traitant connaît bien la situation médicale de son patient, le radiologue ne connaît le patient qu'à travers la prescription et les images qu'il en tire. Souvent, il ne le voit même pas. Un radiologue remet ainsi rarement en cause une prescription d'imagerie faite par un médecin traitant, sauf lorsque la santé d'un patient est clairement à risque, par exemple suite à une demande de CT pour une femme enceinte ou pour un enfant. Il peut négocier avec le prescripteur les modalités techniques d'un examen et proposer une alternative. De fait, la responsabilité de l'engagement d'une procédure d'imagerie se trouve en premier lieu chez le prescripteur.

Sur mandat de l'OFSP, la Société suisse de radiologie a émis en 2018 des recommandations concernant l'élaboration d'un manuel de qualité concernant les examens de tomodensitométrie (CT), en collaboration avec la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) ainsi que l'association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM). Parmi ces recommandations figure la nécessité de mettre en place au niveau des instituts de radiologie une procédure permettant de mieux garantir la justification médicale conforme des prescriptions. Il y est prévu notamment que les recommandations médicales sur le choix de l'examen d'imagerie adapté auxquelles se réfèrent les instituts de radiologie doivent être disponible aux prescripteurs. Si cette disponibilité est avérée sous différentes formes dans les milieux hospitaliers, elle n'a pas été observée dans les instituts de radiologie privés.

L'historique de l'imagerie du patient n'est pas pris en compte suffisamment

Comme les médecins doivent agir de manière économique et dans l'intérêt des patients, il est attendu qu'ils clarifient leur passé d'imagerie médicale afin d'éviter de répéter inutilement une procédure. Cela est indispensable en particulier lorsque les patients changent de médecin. Les entretiens montrent que les médecins traitants s'informent en principe auprès de leurs patients de l'existence d'images médicales pertinentes déjà réalisées. Ils se heurtent néanmoins aux souvenirs lacunaires des patients et à la difficulté de retrouver les images déjà réalisées. Les médecins peuvent bien entendu toujours contacter le médecin qui a prescrit l'examen, mais cela nécessite la volonté et le temps de le faire. Quant aux radiologues il leur arrive de rechercher les images d'un patient déjà passé par leur institut, moins pour éviter un examen supplémentaire que pour mieux établir un diagnostic.

Qualité des résultats d'une procédure d'imagerie : le principe des quatre yeux

La qualité des résultats d'une procédure d'imagerie est en principe assurée du fait qu'elle est jugée en général par deux médecins, le radiologue et le médecin qui mandate. Ce dernier (médecin de famille ou médecin spécialiste, tel que le chirurgien ou le cardiologue) assume la responsabilité du diagnostic final. Dans les instituts de radiologie importants, les choix techniques et les interprétations d'images complexes sont débattus entre radiologues. Vu le progrès des techniques, une spécialisation par organes s'établit dans les grands instituts (p. ex. pour l'imagerie cardiaque). Dans tous les cas, si une prestation radiologique est jugée de mauvaise qualité, le médecin peut toujours changer de prestataire.

Des pratiques des CT et IRM sont harmonisés dans les exemples examinés

Afin d'apprécier le niveau réel d'harmonisation des pratiques d'imagerie CT et IRM garanti par l'autorégulation dans les instituts de radiologie, le CDF a examiné les différences dans le recours à des produits de contraste ou aux « séries supplémentaires »[16]. Cette analyse a été effectuée en utilisant les données de deux sociétés d'assurance-maladie importantes, lesquelles couvraient ensemble environ 20% de l'effectif moyen des personnes tenues de s'affilier à l'assurance maladie obligatoire en 2022.[17] Les fournisseurs étaient identifiés en fonction de leur numéro de facturation LAMal.

Cette analyse a permis de constater que 70 % de tous les examens de CT (assureur 1) / 69 % (assureur 2) sont facturés en indiquant un recours à des produits de contraste. C'est le cas de 61 % d'IRM (assureur 1) / 57 % (assureur 2). Dans la mesure où les recommandations médicales varient beaucoup selon les zones du corps et les organes examinés[18], il est nécessaire de définir à partir des informations disponibles une base comparative plus homogène, en ne retenant que quelques catégories médico tarifaires plus spécifiques définies par Tarmed. Pour les produits de contraste, c'est le cas des examens de CT sur les extrémités ou les IRM du genou et de la cuisse, zones d'examens où l'usage des produits de contrastes est rarement recommandé.

Pour ces catégories, la grande majorité des fournisseurs utilisent et facturent à la LAMal des produits de contraste dans une proportion plutôt faible. Les fournisseurs qui facturent des produits de contraste de manière systématique sont très rares. *Cela signifie qu'il n'existe aucun élément statistique qui indique que les instituts de radiologie s'écartent de manière significative des recommandations médicales en matière d'usage des produits de contraste.* Les résultats sont comparables chez les deux assureurs.

	Fournisseurs avec moins de 20% des examens avec produits de contraste		Fournisseurs avec plus de 90% des examens avec produits de contraste	
Types d'examen	Assureur 1	Assureur 2	Assureur 1	Assureur 2
CT du poignet et de la main	92%	94%	1%	2%
CT des pieds et de la cheville	72%	83%	3%	1%
IRM du genou et de la cuisse	91%	92%	0%	1%

Tableau 2 : Part des fournisseurs en 2022 avec une facturation de produits de contraste pour trois catégories d'examens.
Source : Données des assureurs, analyse CDF

En procédant de la même manière et en contrôlant l'application de séries supplémentaires, on arrive à un constat analogue.

	Fournisseurs avec moins de 20% des examens avec série supplémentaire		Fournisseurs avec plus de 90% des examens avec série supplémentaire	
Type d'examen	Assureur 1	Assureur 2	Assureur 1	Assureur 2
CT du poignet et de la main	95%	94%	2%	2%
CT des pieds et de la cheville	86%	92%	1%	1%
IRM du genou et de la cuisse	89%	90%	1%	1%

Tableau 3 : Part des fournisseurs de CT et d'IRM en 2022 avec des séries supplémentaires pour trois catégories d'examens
Source : Données des assureurs, analyse CDF

Le CDF a également examiné dans un cas précis le respect du *principe de gradation*, fréquent en imagerie médicale, et qui détermine qu'une prescription d'IRM ou de CT soit en général précédée par un examen moins onéreux (radiographie conventionnelle ou ultrasons).

---

16 Une série supplémentaire constitue la répétition d'une même procédure d'imagerie sur le même organe pendant une même séance.

17 Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2022, Tableau T5.01, OFSP.

18 Une catégorie médico-tarifaire comme les CT de l'abdomen par exemple regroupent plusieurs dizaines de procédures techniques différentes, variant selon l'organe et la zone déterminée à étudier.

La Société française de radiologie indique ainsi dans ses recommandations aux médecins prescripteurs[19] que la première indication d'imagerie en cas d'une douleur au pied est une radiographie ou un ultrason. L'analyse des données provenant d'un assureur et relatives à des personnes ayant passé un CT du pied lors du dernier trimestre 2022 permet de constater que près de 80 % d'entre-elles ont eu soit une radiographie, soit un examen par ultrason des membres inférieurs au cours de la même année.

En l'absence d'informations plus détaillées sur l'état du patient, il n'a pas été possible pour le CDF d'examiner *la nécessité médicale des bouquets d'examens* auxquels ont parfois recours les radiologues et *la pertinence de la prescription* des examens.

Le nombre d'ultrasons en période de grossesse est croissant

Avec près de 600 millions de francs en 2023, les ultrasons constituent un domaine important de l'imagerie médicale ambulatoire.

L'existence d'un cadre légal bien défini ainsi que la possibilité de les lier à une situation médicale spécifique font des ultrasons de grossesse (environ 60 millions de francs en 2023) un cas d'étude des pratiques d'ultrason intéressant. Leurs coûts, comme toutes les prestations octroyées en période de grossesse sont totalement à la charge de la LAMal.[20]

Le CDF a suivi le nombre d'examens par ultrasons réalisés chez des cohortes de femmes ayant mené une grossesse à terme durant les années 2015 et 2022.[21] Cette analyse permet d'examiner l'usage des ultrasons dans la perspective des principales concernées. Aucune information socio-démographique n'était disponible sur ces patientes.

L'OPAS restreint le nombre d'examens par ultrasons en période de grossesse à deux (appelés premier et second screening), mais autorise les médecins à en étendre l'usage, s'ils le jugent indiqué. L'ordonnance renvoie pour le reste à la Société suisse d'ultrason en médecine (SSUM), que ce soit pour les recommandations médicales ou pour la certification des opérateurs.[22] La SSUM délègue ces tâches à sa commission spécialisée en gynécologie et obstétrique (SSUMGO). Les recommandations portent en particulier sur les constats détaillés à faire lors de ces deux examens par ultrason.[23] Ils visent avant tout à identifier précocement les problèmes de développement de l'embryon. Les médecins jugent également le risque de grossesse en fonction de la situation de la mère et du déroulement de la grossesse. De nombreux facteurs ouvrent l'univers des grossesses à risque qui autorisent le recours à des examens par ultrasons supplémentaires.[24]

Les chiffres indiquent que les femmes enceintes sont soumises en général aux deux ultrasons prévus par l'OPAS. Les médecins facturent pour la plupart d'entre-elles des examens diagnostics supplémentaires. Une femme sur cinq est également soumise à un examen approfondi (voir tableau 4). Ces deux catégories d'examens par ultrason sont réservées aux grossesses jugées à risque.

---

[19] GUIDE DU BON USAGE (radiologie.fr). Il s'agit d'instructions destinées aux médecins traitants auxquelles renvoie la société suisse de radiologie dans ses recommandations sur la qualité en matière de tomodensitométrie.

[20] Les prestations de l'assurance-maladie obligatoire durant la grossesse sont libérées de toute franchise et participation.

[21] Afin d'éviter les biais liés à des changements d'assureurs pendant la grossesse, la population est réduite aux femmes ayant le même assureur l'année précédente.

[22] L'usage des positions tarifaires des ultrasons de grossesse est en principe réservé aux médecins bénéficiant de la certification, renouvelable tous les cinq ans, mise sous la responsabilité de cette société médicale. La société souhaite à l'avenir faire évoluer le niveau de certification. Le registre fédéral des professions médicale dénombre 1530 médecins (essentiellement des gynécologues) certifiés à ce titre.

[23] Exemple de constats du premier screening : localiser la grossesse, déterminer l'âge gestationnel sur la base de la longueur céphalo-caudale, mesurer la clarté nucale soit l'épaisseur de la nuque de l'embryon, qui est un indicateur de risque de malformation, exclure des malformations sévères. Exemples de constats du second screening : estimation de la quantité de liquide amiotique, appréciation de l'anatomie et de la vitalité fœtale.

[24] Ces examens d'ultrasons sont notamment des examens diagnostics ou des examens approfondis. Ces derniers, plus rares, visent à clarifier le degré des malformations embryonnaires. Selon la SSUMGO, ils doivent être confiés à des médecins certifiés particulièrement expérimentés (tuteurs ou chef de cours), dont elle tient la liste.

	2015		2022	
Type d'examen	Assureur 1	Assureur 2	Assureur 1	Assureur 2
Femmes avec au moins un examen ultrason diagnostic	87%	78%	92%	80%
Femmes avec au moins un examen d'ultrason approfondi	14%	17%	22%	22%

Tableau 4 : Examens d'ultrasons chez des cohortes de femmes conduisant leur grossesse à terme
Source : Données des assureurs, analyse CDF

Les chiffres montrent également une augmentation de la fréquence des examens liés aux risques entre 2015-2022. Au total, le nombre médian[25] de séances avec ultrasons de grossesse était de sept en 2022 chez les deux assureurs. Ce nombre était respectivement de 5 et de 6 examens en 2015.

Selon les médecins rencontrés, une grossesse est une situation particulière où le besoin de certitudes est important tant du côté du médecin que de la patiente. Le médecin doit éviter de passer à côté d'un problème qu'on pourrait lui reprocher plus tard. La patiente est en recherche continue de réponses sur les signes envoyés par son corps et prête à consulter d'autres gynécologues. Ce contexte contribue à augmenter le nombre des actes d'imagerie. S'ils admettent être soumis à une certaine pression des patientes, les médecins interrogés dans le cadre de cette évaluation indiquent être en mesure de la maîtriser pour rester dans le cadre des indications. S'il leur arrive de faire des images sur demande des patientes, ils indiquent ne pas les facturer aux assureurs.

Les médecins avancent des justifications médicales à l'augmentation de l'usage des ultrasons de grossesse. La pandémie du COVID, période pendant laquelle les autorités sanitaires ont considéré les femmes enceintes comme un groupe à risque, a joué un rôle. Il existe également des effets plus durables comme les changements de profil des femmes (âge à la naissance par exemple), l'arrivée de nouveaux tests biochimiques conduisant à des besoins d'imagerie supplémentaire ou alors l'évolution des recommandations médicales. Pour les médecins, la manière de pratiquer les ultrasons en Suisse constitue un gage de qualité de prise en charge des grossesses.

Le CDF a finalement examiné si les indications sont posées de manière homogène en examinant la fréquence des ultrasons dans les cohortes *dans la perspective des médecins*[26]. La dispersion observée est importante : si, pour un tiers des médecins, quatre examens préventifs au maximum sont en moyenne suffisants, un médecin sur huit recourt en moyenne à plus de huit séances d'ultrason.

APPRÉCIATION

Bien qu'il possède quelques informations sur le patient, le radiologue joue un rôle plutôt mineur dans l'appréciation de la pertinence d'une prescription d'imagerie lourde. Cette responsabilité demeure celle du médecin-traitant, qui connaît en général l'histoire médicale du patient. Le radiologue conserve par contre la responsabilité finale du choix des examens à conduire, compte tenu des questions qu'on lui a posées. Si, dans les exemples examinés, les instituts de radiologie ont des pratiques plutôt harmonisées et conformes aux recommandations médicales dans le recours aux produits de contraste notamment, il existe pour le CDF d'autres risques, comme une justification insuffisante des demandes.

L'exemple des ultrasons de grossesse illustre pour sa part l'usage toujours plus important de cette technique dans les prises en charge au cours des dernières années Les médecins avancent diverses explications à ce phénomène comme le changement de profil socio-médical des femmes à la naissance, l'évolution de la science médicale ou, pour la période observée, la pandémie COVID.

[25] La référence à la médiane est plus robuste et informative qu'une moyenne lorsque de forts effets d'asymétrie sont observés (un nombre réduit de femmes avec beaucoup d'examens par exemple).

[26] Afin d'homogénéiser indirectement le profil de ces femmes, on n'a retenu que celles qui n'ont connu qu'un seul fournisseur d'ultrason, ceci n'étant pas un hôpital.

Ces facteurs, expliquent sans doute en partie cette augmentation, mais, pour le CDF, les différences observées entre médecins doivent amener à garder un œil critique sur ce développement.

Vu son importance financière et les risques mis à jour, il apparaît nécessaire pour le CDF d'accompagner l'usage de l'imagerie médicale par les médecins de mécanismes de contrôle adaptés de la part des assureurs (Voir partie 6.1).

La recherche par les médecins d'images médicales pertinentes passées, qui permettrait d'éviter en particulier la répétition de certaines procédures inutiles, se heurte aux difficultés liées à l'absence de règles de coordination dans ce domaine, une situation que le dossier électronique du patient doit contribuer à résoudre (voir partie 6.3).

4 PLAUSIBILITÉ DU TARIF AMBULATOIRE

Afin d'apprécier si les bases tarifaires retenues pour indemniser l'infrastructure d'imagerie médicale apparaissent plausibles en fonction des conditions d'exploitation des CT et des IRM, le CDF les a comparées avec la rémunération garantie par Tarmed. Le système retenu dans l'examen est la version 01.09.00_CF du tarif, qui a été imposé en 2017 par le Conseil fédéral aux partenaires tarifaires, incapables alors de s'accorder sur sa révision.[27] Il s'agit de la version du tarif valable en 2024.

4.1 Un modèle tarifaire censé refléter une activité efficiente

Le tableau 5 ci-dessous montre un exemple de facturation d'une IRM de la colonne vertébrale. Dans le système de Tarmed, la couverture des frais d'infrastructure ainsi que du personnel technique est assurée par les points techniques (PT), alors que la prestation médicale est rémunérée par les points médicaux (PM). Pour apprécier le degré de couverture des coûts de l'infrastructure, il est donc nécessaire de se concentrer sur les points techniques.

La couverture des frais de fonctionnement d'un cabinet de radiologie est assurée par la somme des points techniques résultant de la combinaison de trois types de positions tarifaires :

- Un premier type rassemble les positions destinées à couvrir les frais généraux du centre de radiologie (les frais administratifs ou frais généraux d'infrastructure). Elles ne peuvent être facturées qu'une fois par jour et par patient et sont distinctes, que ce soit un hôpital ou non. Dans la mesure où elles ne rémunèrent que des frais généraux et non les frais associés à l'exploitation des appareils, ces positions ne sont pas prises en compte dans l'analyse.
- Le deuxième type de positions inclut toutes les positions destinées à couvrir les frais d'exploitation des appareils (frais du personnel médicotechnique, contrats de service, énergie, amortissement et intérêt, etc.). Ces positions sont distinctes selon le type d'examen et peuvent être cumulées si un radiologue décide de procéder à différents types d'examens lors d'une séance. Les points techniques qui sont associés à ces positions sont liés à la durée moyenne de l'examen, définie par les experts radiologues. Autant pour les IRM que pour les CT, le tarif prévoit une vingtaine d'examens différents (voir l'exemple de la position 39.5060 dans le tableau 5).
- Le troisième type contient les positions destinées à couvrir le temps nécessaire à la remise en état des machines entre deux patients (voir position 39.5300 dans le tableau 5).

[27] Le Conseil fédéral dispose de la compétence d'adapter une structure tarifaire dans la LAMal s'il la juge inappropriée et que les partenaires tarifaires sont incapables de s'entendre (LAMal art 43 al.5bis).

Numéro et dénomination des positions	Prestations médicales	Prestations techniques
Consultation de base/unité d'exploitation Institut de radiologie en dehors de l'hôpital (Tarmed 39.0010)	6.25	78.43
IRM de la colonne vertébrale, vue d'ensemble et/ou partielle (Tarmed 39.5060)	59.00	**227.84**
Prestation de base technique 0, IRM, patient ambulatoire (Tarmed 39.5300)	0	**69.62**
Total du nombre de points	65.25	375.89
Valeur en francs (valeur du point retenue : 0.9 francs)	58.73	338.30
Valeur totale des prestation médicale et technique (en francs)		**397.03**

Tableau 5 : Exemple d'une facture simple d'IRM de la colonne vertébrale conduite en-dehors d'un hôpital (sans séries complémentaires, sans produits de contraste, sans matériel). En jaune, sont indiqués les points de la facture prévus pour rémunérer les coûts d'exploitation de l'IRM et qui ont été analysés par le CDF.

Le modèle retenu de coûts d'un cabinet de radiologie sur lequel repose l'imputation des points a été établi sur la base d'une enquête réalisée à la fin du siècle dernier auprès d'un petit nombre de cabinets de radiologie en hôpital.

De manière générale, un tarif doit être déterminé pour rémunérer des fournisseurs travaillant de manière efficiente et avantageuse (LAMal art. 40 al.4 bis). Pour les cabinets de radiologie, il a été retenu de manière normative que cela correspond à un institut ouvert cinq jours par semaine, à raison de 12 heures par jours, 251 jours par année[28] et fonctionnant en pleine capacité. La durée d'amortissement convenue d'un appareil a été fixée à six ans.

4.2 La rémunération technique est excessive par rapport aux normes tarifaires

Afin d'examiner la plausibilité du tarif actuel, et vu l'absence de données représentatives sur l'exploitation des appareils d'imagerie en Suisse, le CDF a simulé les coûts liés à l'exploitation d'un CT et d'une IRM par rapport à la rémunération garantie par les points techniques de Tarmed. Il a retenu les conditions d'exploitation normatives fixées par les partenaires tarifaires.[29] Les informations sur les principales composantes de coûts ont été recueillies à travers les entretiens, ainsi qu'en consultant différentes sources, comme les appels d'offre publics et des articles spécialisés. Ils ont été modélisés comme une proportion d'un tiers des coûts d'investissement auxquels ont été rajoutés une comme destinée à la remise périodique à niveau des appareils.

Le cas retenu est celui du remplacement d'une machine, sans les frais initiaux et uniques de construction et d'aménagement des locaux liés à une première exploitation (frais de câblage, aération etc..), mais des frais d'installation sont inclus. Vu la densité existant du parc d'appareils en Suisse, le cas le plus fréquent est en effet un remplacement.

La rémunération a été calculée sur la base d'une activité spécialisée sur les examens du thorax (CT) et de la colonne vertébrale (IRM), soit les examens les plus fréquemment conduits en Suisse.[30] La durée retenue de l'examen CT est d'une demi-heure alors que celle de l'IRM est de 40 minutes, soit en gros le temps associé à ces examens dans Tarmed, y compris le temps nécessaire à la remise en état des appareils entre deux examens. Les positions retenues pour le modèle dans les factures sont marquées en gris dans le tableau 5 et la valeur du point a été fixée à 0.9 francs, ce qui est une valeur moyenne parmi les cantons.

La machine retenue dans ce modèle est un appareil de taille moyenne, soit un CT d'une valeur d'un million de francs et de deux millions de francs pour une IRM, coûts d'installation compris, auxquels s'ajoutent les

[28] Six jours devant encore être déduits pour les travaux de maintenance des appareils.

[29] Unique exception, la durée d'amortissement retenue est de huit ans, jugée explicitement plus conforme par l'OFSP dans le commentaire d'octobre 2017.

[30] Seuls les niveaux deux et trois de rémunération sont retenus, le premier niveau rémunérant les frais généraux de l'institut. La valeur du point a été fixée à un franc dans ce modèle.

frais de service et mises à jour périodiques. Aucune valeur résiduelle au terme de la période d'exploitation n'est prise en compte, bien que ces appareils puissent être parfois revendus sur un marché secondaire au terme de leur exploitation.

Cette simulation schématique permet de faire les deux constats suivants :

- L'exploitation selon les principes retenus par le tarif permet de couvrir entièrement les frais initiaux sur une période bien inférieure aux durées d'amortissement normatives retenues dans le calcul du tarif. C'est également une durée très inférieure à la durée de vie effective des appareils qui, selon les entretiens, peut se prolonger bien au-delà de huit ans avec les mises à niveau nécessaires.
- Les frais d'exploitation annuels, y compris un amortissement et un intérêt calculatoire destiné à rémunérer l'investissement initial, peuvent être couverts à travers une exploitation relativement réduite des machines.[31]

Selon les médecins, les conditions normatives d'exploitation définies dans le modèle tarifaire ne correspondent que très rarement à la réalité de l'exploitation des cabinets de radiologie. En outre, l'activité est composée de différents types d'examens, qui peuvent être indemnisés à des niveaux différents. A part les services d'urgence des hôpitaux qui doivent garantir une accessibilité permanente aux appareils d'imagerie, cette dernière n'est en principe limitée qu'aux horaires de bureau. Il n'existe en Suisse aucune exigence particulière liée aux heures d'exploitation des appareils. L'expérience rapportée lors d'un entretien d'une extension des heures d'ouvertures s'est soldée par un échec, par manque de patients.

En rapportant le nombre de séances facturées en Suisse au nombre d'appareils en service, même en tenant compte d'un accès aux machines limité à huit heures par jour, le degré d'occupation moyen par les patients serait de l'ordre de 50 % pour les CT et de 70 % pour les IRM.[32] Cette moyenne dissimule néanmoins de grandes disparités, comme l'indiquent les chiffres sur les hôpitaux publiés par l'OFSP.[33]

4.3 Une révision tarifaire en voie d'aboutissement

Suite à un long processus (voir encadré 1), le Conseil fédéral a approuvé en juin 2024, de manière partielle deux versions différentes d'un tarif ambulatoire destinée à remplacer Tarmed, en fixant la date de leur introduction le 1.1.2026. Il a encore demandé certaines adaptations matérielles et procédurales. Ces points doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation d'ici mi 2025.

---

[31] Différents paramètres ont été soumis à différents tests de sensibilité (part des coûts d'exploitation, genres d'examens retenus) mais les constats restent les mêmes.

[32] L'OBSAN décomptait un peu plus d'un million de séances de CT et d'IRM dans le domaine ambulatoire et stationnaire. Le chiffre en ambulatoire est légèrement sous-estimé vu qu'il ne prend en compte ni l'assurance-accident, ni l'assurance-invalidité.

[33] Chiffres-clés des hôpitaux suisses (admin.ch).

Encadré 1 : le long processus de la révision du tarif ambulatoire

Depuis plus d'une dizaine d'année, le Conseil fédéral exige des partenaires tarifaires une révision complète du tarif ambulatoire. Face à leur incapacité à s'accorder, il a adapté le tarif de manière unilatérale à deux reprises, en 2014 et en 2018. Les positions de l'imagerie médicale ont été impactées.

Dès 2019, une partie des partenaires tarifaires a réagi à la pression exercée par le Conseil fédéral en déposant pour approbation une révision complète de Tarmed (Tardoc), tout en conservant le principe d'une tarification à l'acte. Suite au refus du Conseil fédéral d'approuver ce tarif, plusieurs versions successives ont été proposées, qui ont toutes subi le même sort. Le Conseil fédéral a motivé ses refus en critiquant le manque de soutien de l'ensemble des partenaires tarifaires à la proposition, en émettant des doutes quant à sa neutralité des coûts qui découleraient de son adoption, mais en invoquant aussi des considérations matérielles comme le manque de transparence et d'actualité des bases de calcul retenues [34]. Un second groupe de partenaires tarifaires a souhaité développer une tarification forfaitaire, à l'image de ce qui se fait dans le domaine stationnaire.

Le Conseil fédéral a recommandé aux partenaires tarifaires de s'accorder sur un seul et unique projet et une modification législative les a contraints à créer une organisation tarifaire commune[35.] L'organisation des tarifs médicaux ambulatoires (OTMA SA) a ainsi été fondée fin 2022. Ceci n'a pas empêché les partenaires tarifaires de déposer deux projets tarifaires distincts auprès des autorités fédérales fin 2023 (Tardoc version 1.4 et forfaits ambulatoires, la toute nouvelle version 1.0). Ces deux solutions ont été acceptées par le Conseil fédéral en juin 2024, sous réserve notamment de la clarification de leur frontière d'application à faire d'ici novembre 2024, vu que la couverture du domaine ambulatoire sera désormais répartie entre ces deux tarifs. L'entrée en vigueur de ce nouveau système est prévue pour le 1.1.2026-

Le CDF s'est penché sur l'impact pour l'imagerie médicale des deux tarifs approuvés par le Conseil fédéral.

- Tardoc constitue une refonte de la structure Tarmed conservant le principe du tarif à l'acte. En matière radiologique, il remplace la consultation de base par de nouvelles positions tarifaires plus spécifiques et regroupe certaines catégories médico-tarifaires en vue de diminuer les incitations jugées négatives. Le modèle de base de coûts relatif aux cabinets de radiologie est conservé, mais la valeur des différentes positions a été actualisée. Cette refonte a été basée sur les avis des médecins ayant participé aux négociations et sur des relevés partiels, comme l'actualisation des coûts d'acquisition d'un appareil.
  Afin de respecter le principe de neutralité des coûts[36], toutes les positions tarifaires de Tardoc sont réduites de manière linéaire. Selon les estimations de la SSR, confirmée par des exemples auxquels le CDF a eu accès, Tardoc conduit toute chose étant égale par ailleurs à une réduction notable (environ 20 %) de la rémunération des appareils d'imagerie lourde.
- Les prestations de CT et IRM sont couvertes par la proposition de la tarification par forfaits. A l'image du tarif stationnaire, ces forfaits doivent être actualisées annuellement à partir de données de coûts provenant des fournisseurs. Elles sont néanmoins très récentes et limitées au secteur ambulatoire de quelques hôpitaux. Ce défaut de représentativité a été identifié par le Conseil fédéral, ce qui l'a conduit à n'approuver dans sa décision de juin 2023 que les forfaits associés aux domaines de prestations réalisées principalement dans les hôpitaux, ce qui exclut l'imagerie médicale. Il attend des partenaires tarifaires une stricte limitation de la place des forfaits dans les autres domaines, tant que la représentativité des données n'est pas améliorée, ce qui constitue une des tâches principales de l'OTMA.

---

[34] Lettre du Conseil fédéral aux partenaires tarifaires du domaine ambulatoire du 3 juin 2022 (site de l'OFSP).

[35] Suite au nouvel article 47a de la LAMal introduit en 2021 contraignant les partenaires tarifaires à créer une seule et même organisation tarifaire dans le domaine ambulatoire.

[36] Par principe, un changement tarifaire ne doit jamais conduire en soi à une augmentation des coûts pour la LAMal. C'est un des contrôles formels auxquels procède l'OFSP dans le cadre de la procédure d'approbation.

Vu le changement total de la logique d'indemnisation que représentent les forfaits et le fait que la valeur de leur point n'est pas définie, leur impact sur la rémunération des appareils n'a pas été établi. Vu la procédure selon laquelle ils sont établis, ils reflètent les coûts moyens des conditions d'exploitations actuelles des appareils.

La priorité légale définie dans la LAMal d'une tarification par forfait sur une tarification à l'acte (art 43 al. 5 ter LAMal, en vigueur depuis le 1er janvier 2023) doit conduire à moyen-terme à un remboursement des CT et des IRM et CT ambulatoires devraient être indemnisés par forfait, une fois que la représentativité des données garantie par l'OTMA aura été jugée suffisante par le Conseil fédéral.

APPRÉCIATION

Malgré les corrections à la baisse imposées par le Conseil fédéral, Tarmed a permis une exploitation de CT et d'IRM dans le domaine ambulatoire à des conditions éloignées des critères d'efficience qu'il présuppose. Ce décalage a contribué à l'extension importante du parc des appareils médico-techniques lourds sur l'ensemble du territoire suisse, appareils que leurs exploitants savent pouvoir rentabiliser même avec une exploitation limitée. Cette situation garantit une grande accessibilité de l'infrastructure aux assurés tout en maintenant des capacités inutilisées.

Le CDF constate avec satisfaction que le Conseil fédéral a pris une décision visant à rapprocher les tarifs des conditions d'exploitations actuelles, en approuvant en principe l'introduction de deux nouveaux systèmes tarifaires à partir de 2026. La mise en œuvre définitive de ce dispositif ne sera néanmoins connue au plus tôt qu'en fin d'année 2024, ce qui ne permet pas au CDF d'en évaluer l'impact.

Quoi qu'il en soit, il est probable que, quel que soit le dispositif choisi, ce changement tarifaire ait un impact sur l'offre de prestations d'imagerie lourde, que ce soit en réduisant le nombre des sites ou, au contraire, en incitant à produire des prestations « compensatoires » dont le remboursement n'est pas justifié au sens de la LAMal. Un développement non souhaité doit être identifié précocement afin d'entreprendre les corrections nécessaires. Les sources d'informations disponibles (ou en voie de l'être) au niveau fédéral peuvent aux yeux du CDF parfaitement servir au suivi de ces effets.

RECOMMANDATION 1 — PRIORITÉ 2

Le CDF recommande à l'OFSP de mettre en place en collaboration avec les partenaires tarifaires un inventaire et un suivi des effets du nouveau système tarifaire sur l'offre d'imagerie médicale lourde, que ce soit en termes de nombre de sites d'exploitations ou de nombre d'examens facturés à la LAMal. Ce système doit conduire à l'identification précoce de tout développement indésirable et à prendre les mesures appropriées pour les maîtriser.

PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

Die Tarifpartner und die von ihnen eingesetzte Organisation – die OAAT AG – sind für die Tarifstrukturen im ambulanten medizinischen Bereich verantwortlich. TARDOC und die ambulanten Pauschalen und deren Kostenentwicklung werden im Rahmen der dynamischen Kostenneutralität überwacht bis zur Einführung eines Monitorings nach Artikel 47c KVG, das auch Korrekturmassnahmen bei einer ungerechtfertigten Mengen-, Kosten- oder Volumenentwicklung vorsieht. Die Steuerung des Angebots obliegt jedoch den Kantonen, die die Anzahl der Geräte regulieren oder die Anzahl der Radiologen pro Region beschränken können (Art. 55a KVG). Das BAG akzeptiert Empfehlung 1 teilweise in dem Sinne, dass die Tarifpartner darauf hingewiesen werden, im Rahmen von Kostenneutralität und Monitoring auch die Radiologie zu berücksichtigen und das BAG über die Ergebnisse zu informieren.

5 LES PLAFONNEMENTS CANTONAUX

Cantons et Confédération ont pris des mesures visant l'offre en matière d'imagerie médicale. Certaines de ces mesures datent de plusieurs années, d'autres ont été introduites récemment.

5.1 Les effets du plafonnement cantonal des appareils sont peu perceptibles

Même s'il est nécessaire d'améliorer les règles d'acquisition et la gestion des appareils médicotechniques, cette responsabilité doit rester celle des cantons. C'est en substance ce que la Commission de la sécurité sociale du Conseil national a décrété en 2016 en refusant de soutenir une initiative parlementaire visant à introduire une clause du besoin au niveau national.[37] Le Conseil fédéral a également répondu dans le même sens quelques années plus tard à une interpellation parlementaire, en soulignant « que la gestion du nombre des appareils médicaux-diagnostiques n'est pas identifié comme un domaine problématique »[38].

Malgré cette position, certains cantons ont décelé très tôt un problème dans ce domaine et ont pris des mesures. Le canton du Neuchâtel s'est doté d'une clause du besoin en 1998 déjà. Tous les cantons latins ont entretemps mis en place une régulation analogue, contrairement aux cantons alémaniques qui y ont renoncé.

Situation dans les cantons sans clause du besoin

Un pilotage des gros appareils médicotechniques n'est pas à l'agenda et il n'existe aucune volonté politique d'intervenir sur ce plan. Si cette thématique a pu être abordée dans les parlements cantonaux, notamment lorsqu'il s'agissait d'octroyer les budgets nécessaires à l'acquisition de ce type de matériel dans les hôpitaux propriétés du canton, elle n'est plus d'actualité. Il n'existe aucune coordination intercantonale spécifique sur ce plan et aucun relevé des équipements installés dans ces cantons. Les autorités des cantons alémaniques suivent de loin les régulations dans les cantons romands.

Situation dans les cantons avec clause du besoin

Les dispositifs liés à la clause du besoin mis en place dans le canton de Vaud (2015) et de Genève (2020) visent à garantir que la quantité des actes facturés à l'assurance-maladie n'excède pas les besoins réels de la population. Le dispositif consiste à soumettre à une autorisation cantonale le remplacement ou les nouvelles acquisitions d'un équipement médicotechnique onéreux. Le cadre des appareils concernés diverge quelque peu, mais couvre toujours les CT et les IRM.

Le CDF a examiné les procédures de ces deux cantons. Les remplacements d'appareils sont en principe toujours autorisés, même s'ils permettent d'accélérer les procédures et d'augmenter ainsi la productivité. L'enjeu porte exclusivement sur les demandes d'exploitation de nouveaux appareils, en particulier lorsqu'ils ne présentent aucune innovation technique. Les exploitants doivent établir la preuve du besoin dans la demande d'autorisation. Afin d'apprécier ces demandes, les autorités sanitaires sont épaulées par des commissions constituées d'experts et de représentants des milieux concernés (radiologues, économistes de la santé). Les appréciations sont faites au cas par cas. Dans le canton de Vaud, l'autorisation peut être soumise à des conditions d'exploitation, par exemple une restriction d'utilisation au domaine stationnaire.

Même si ces législations ne sont pas coordonnées entre elles, elles s'inspirent les unes des autres. Les responsables administratifs se connaissent, se consultent et siègent parfois mutuellement dans les commissions cantonales.

---

[37] Initiative parlementaire 14.466 Carobbio Guscetti, Appareils médicaux et diagnostics, Pour une réglementation cohérente et dans l'intérêt des assurés.

[38] Intervention parlementaire 20.4279 Crettaz Brigitte, Coûts des équipements médicotechniques lourds.

Les deux cantons examinés tiennent un registre des appareils soumis à leur législation. Ils n'ont sur ce plan aucun contact avec l'OFSP, qui tient également un registre de tous les appareils médicotechniques soumis à la LRap.

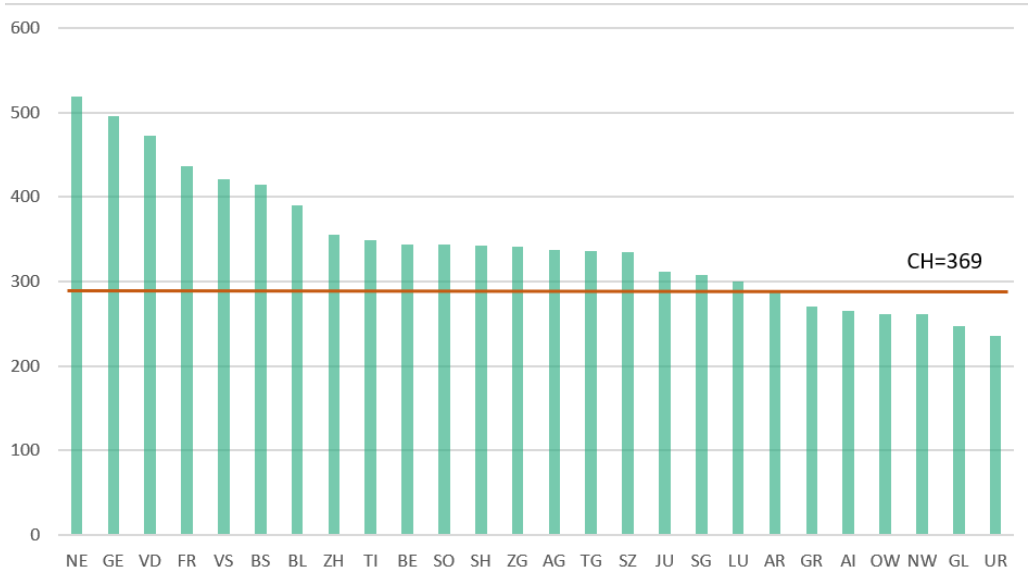
Le dispositif vaudois a fait l'objet d'une évaluation détaillée par le Centre universitaire vaudois de médecine générale et de santé publique (Unisanté), quelques années après son entrée en vigueur. Cette évaluation arrive aux conclusions suivantes :

- Le nombre d'autorisation d'exploitation de *nouveaux* appareils d'imagerie lourde (soit sans les remplacements) a été quasi stoppé après l'entrée en vigueur de la loi. Les refus des autorités cantonales ont été pratiquement tous soutenus par les tribunaux. La perspective de l'entrée en vigueur de la loi a créé cependant un effet de seuil important. Le nombre de nouvelles installations d'IRM a ainsi triplé en 2014, l'année précédant l'entrée en vigueur de la loi.
- Le nombre d'examens CT et IRM n'a pas baissé, mais il a crû, peut-être suite à l'effet de seuil constaté. Les auteurs ne sont pas en mesure d'estimer si cette tendance est amenée à se poursuivre.

Les effets de la loi genevoise, beaucoup plus récente, n'ont pas été évalués et n'ont pas été examinés en détail par le CDF.

Les effets observés sur la consommation des prestations

Comme le montre le graphique 4, la fréquence des examens d'IRM et de CT est plus élevée dans les cantons latins que dans les cantons suisse-alémaniques. C'est également essentiellement parmi les cantons latins que l'on a constaté les taux de croissance les plus élevés des fréquences d'examens d'IRM entre 2015 et 2021. Les facteurs démographiques (p.ex. des structures d'âge différentes selon les cantons) n'expliquent pas ces différences, puisqu'il s'agit de taux standardisés.



Graphique 4 : Proportion d'examens CT et IRM par cantons pour 1000 habitants, 2021 (taux standardisés)
Source : OBSAN, présentation CDF

APPRÉCIATION

Si un dispositif de limitation des appareils médicotechniques permet de réduire *à la marge* le nombre total d'appareils en exploitation, il est susceptible de créer des effets de seuils importants au moment de son introduction. Les indicateurs du nombre d'examens de CT et d'IRM montrent pour le CDF que ces clauses sur les appareils n'atteignent pas les effets escomptés, vraisemblablement aussi parce que ces appareils ne sont pas tous pleinement utilisés.

5.2 Plafonnement du nombre des radiologues : un dispositif trop récent pour en évaluer les effets

Le Parlement fédéral a adopté en 2020 un nouvel article 55a al.1 LAMal contraignant les cantons de limiter dans une ou plusieurs spécialités médicales le nombre des médecins autorisés à facturer des prestations ambulatoires. Les cantons doivent fixer des nombres maximaux et gérer *les nouvelles autorisations d'exercer* en conséquence. Une garantie des droits acquis est prévue.

Afin de limiter la marge de manœuvre des cantons, le Parlement a souhaité une méthode de détermination de ces plafonds fixée par le Conseil fédéral (art 55a al. 2 LAMal), ce qu'il a fait par ordonnance.[39] Le Conseil fédéral indique ainsi aux cantons dans quelles spécialités et parfois dans quelle région de leur territoire il existe une surabondance d'offre, et les cantons doivent mesurer précisément l'offre médicale et fixer leurs plafonds. Une certaine marge leur est laissée vu l'existence de situations locales qu'ils sont le mieux à même d'apprécier. Cette mise en place se fait par étape et la forme finale de ce dispositif doit entrer en vigueur le 30 juin 2025.

Pour établir les taux de couverture, le Conseil fédéral a eu recours à une méthode statistique de régression visant à estimer l'écart par rapport à la moyenne nationale[40] dans les prestations consommées, compte tenu des critères de morbidité de la population. Les taux de couverture sont publiés dans l'annexe à une ordonnance du Département fédéral de l'intérieur.[41] Ces taux sont amenés à être actualisés et la méthode affinée avec le temps.

Les analyses fédérales ont identifié une surabondance de prestations octroyées par les radiologues dans sept cantons, exclusivement dans les cantons latins.[42] En mars 2024, onze cantons prévoyaient d'introduire une restriction dans les autorisations d'exercer des radiologues.[43] Ces chiffres sont susceptibles d'évoluer car les dispositifs prévus ne sont pas toujours définitifs et restent contestés au niveau cantonal par les disciplines médicales concernées.

APPRÉCIATION

La radiologie constitue une discipline médicale dans laquelle une offre surabondante a été identifiée par la Confédération au niveau de plusieurs cantons. Ces derniers définissent actuellement des dispositifs visant à plafonner l'installation de nouveaux médecins de cette spécialité. Il est trop tôt pour se prononcer sur les effets de cette mesure sur les coûts de l'assurance maladie. Vu l'existence d'une garantie des droits acquis, on ne peut néanmoins guère s'attendre à ce qu'elle ait un impact rapide et important sur l'offre en matière de radiologie. Comme la mise en œuvre dans les cantons est encore susceptible d'évoluer d'ici la fin de la période transitoire, le CDF n'est pas en mesure de faire une recommandation.

---

[39] Ordonnance sur les nombres maximaux des médecins qui fournissent des prestations ambulatoires du 23.6.2021 (RS 832.107).

[40] Il s'agit donc toujours d'une différence par rapport à une norme relative, pas d'une appréciation de la surabondance par rapport à une définition absolue des besoins.

[41] Ordonnance du DFI sur la fixation des taux régionaux de couverture des besoins en prestations médicales ambulatoires par domaine de spécialisation (RS 832.107.1).

[42] Annexe 1 de l'ordonnance départementale, valables le 1.1.2023.

[43] Information fournie par la Conférence des Directrices et Directeurs de la Santé.

6 LES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE CONTRÔLE

6.1 Les contrôles des assureurs sont hétérogènes et peu ciblés sur l'imagerie

Des contrôles structurés sur trois niveaux

Le CDF a examiné dans quelle mesure les assureurs conduisent des contrôles visant à ne rembourser des prestations d'imagerie médicale ambulatoires, que si celles-ci sont conformes aux principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (« critères EAE »).

Les tâches de contrôle représentent le cœur de l'activité des assureurs-maladie. Ces contrôles sont nombreux et conduits sur la base des factures qu'ils reçoivent des fournisseurs ou des patients. Ils se déroulent en trois étapes.

- Le premier niveau est analogue chez l'ensemble des assureurs. Elle consiste à contrôler la conformité des factures au moment de leur réception. Ce contrôle, effectué en partie par des algorithmes, permet par exemple d'identifier la facture d'un fournisseur non agréé ou transmise en faveur d'une personne non assurée, ou une éventuelle facturation à double. Cette phase de contrôle permet également de vérifier tous les aspects des règles du tarif ambulatoire. Cela inclut l'arithmétique de la facture, la conformité de la facturation des positions et le respect des règles associées à leur usage, comme les limitations de cumul, courantes en imagerie médicale. Tous les contrôles ne peuvent pas être conduits de manière algorithmique, notamment lorsque l'information n'est pas saisie où alors d'une manière jugée peu fiable. Ces contrôles algorithmiques sont donc complétés par des contrôles manuels ponctuels. C'est le cas lorsque l'usage d'une position tarifaire est conditionné à une certification particulière d'un médecin.[44]
- Le deuxième niveau de contrôle est rétrospectif et consiste à examiner de façon consolidée certaines pratiques de facturation (par exemple l'emploi d'une position tarifaire au-delà d'une certaine norme) en vue d'identifier des pratiques de facturation et éventuellement des pratiques médicales suspectes. Une fois un fournisseur identifié, les assureurs lui demandent des justifications et les analysent. S'ils ne sont pas convaincus, ils sollicitent des remboursements par des voies judiciaires ou extrajudiciaires. Les assureurs préfèrent les secondes aux premières du fait du temps, des coûts et de l'issue incertaine des actions en justice. Vu les ressources limitées et l'étendue du domaine à contrôler, ce dispositif de contrôle est sporadique et priorisé en fonction des analyses de risque de chaque assureur. De telles analyses nécessitent des bases de données étendues et des compétences en analyse de données. Ces compétences sont disponibles uniquement chez les grands assureurs. Les autres assureurs disposent néanmoins de la possibilité de collaborer à des programmes de contrôle conduits par Tarifsuisse (une organisation de santésuisse). Leurs données sont alors mises en commun.
- Le dernier niveau est assuré par Tarifsuisse qui est mandaté par l'ensemble des assureurs-maladie pour effectuer un contrôle général d'économicité des fournisseurs de prestations. Ce contrôle est réalisé sur la base des prestations LAMal moyennes facturées par assuré, selon la discipline médicale, en tenant compte de l'état de santé des assurés.[45]

Les pratiques de contrôle qui découlent de cette organisation dessinent un paysage assez morcelé, lorsqu'on les examine pour certaines techniques d'imagerie (voir encadré 2).

---

[44] Un assureur a ainsi indiqué demander ponctuellement aux médecins facturant des ultrasons une copie de leur certification valide afin de vérifier le critère de dignité lié aux positions.

[45] Pour les détails voir Köhler Andreas & al, Evaluation d'économicité Santésuisse : documentation de la mise en œuvre du modèle de régression, 2023.

Encadré 2 : Exemple de la pratique de contrôle des assureurs sur l'imagerie médicale

Domaine de l'imagerie lourde

Un des assureurs consultés a indiqué avoir conduit ces dernières années des contrôles dans le domaine de l'imagerie lourde en examinant de manière plus systématique certaines catégories d'examens CT et IRM. Il a défini pour ces catégories les caractéristiques d'une facture moyenne, ainsi que des marges de tolérance. Il a pu identifier une cinquantaine de fournisseurs avec lesquels il a négocié des remboursements, ainsi qu'une modification des pratiques de facturation (portant par exemple sur la fréquence d'utilisation de produits de contraste). La collaboration de la Société suisse de radiologie à la conception du dispositif de contrôle a contribué à légitimer les résultats, ce qui a facilité les négociations sur les remboursements. En outre, l'assureur a garanti la durabilité de la mesure en suivant le comportement de facturation des fournisseurs redressés. Il cherche finalement de manière générale à renforcer son système de contrôle en associant techniques exploratoires et validation des résultats par les médecins-conseils afin d'identifier de nouveaux critères pertinents, comme par exemple des associations suspectes de différents types d'examens CT ou et IRM lors d'une même séance. Un deuxième assureur interrogé réalise également ce genre de contrôles, mais de manière plus sporadique : il a indiqué avoir eu quelques activités dans ce domaine il y a plusieurs années, mais y avoir mis un terme.

Au niveau de la branche, Tarifsuisse a indiqué n'avoir lancé aucun programme de contrôle tarifaire dans ce domaine, mais les cabinets de radiologie sont intégrés dans les analyses d'économicité.

Domaine des ultrasons (en particulier en période de grossesse)

Les deux assureurs consultés ne contrôlent pas l'usage des ultrasons et en particulier les ultrasons en période de grossesse. L'un d'entre eux a indiqué avoir tenté d'opérationnaliser les critères d'une grossesse à risque, mais y avoir renoncé, vu la définition assez large et la relative facilité pour un médecin de justifier les indications. Au niveau de la branche, Tarifsuisse a indiqué pour sa part avoir conduit il y a quelques années, sur demande de l'OFSP, un large contrôle de la conformité des certifications d'ultrason chez les médecins mais n'en a pas contrôlé l'usage. Les rémunérations d'ultrasons rentrent néanmoins comme une composante du revenu des médecins dans les examens d'économicité.

Les assureurs n'avancent pas de chiffres précis sur les montants récupérés lors des contrôles spécifiques dans le domaine de la radiologie, mais ces montants ne paraissent guère dépasser quelques millions de francs au total. Il faut néanmoins y ajouter les effets liés aux modifications durables des comportements de facturation et les effets d'aubaine chez les autres assureurs. Bien que ces effets multiplicateurs soient volontiers évoqués par les assureurs, il n'existe aucun chiffre en la matière, de sorte qu'il est impossible de tirer un bilan financier de ces contrôles.

Une dimension d'analyse occultée dans le contrôle de l'imagerie médicale

Une analyse rétrospective de données visant à identifier des pratiques susceptibles de s'écarter des critères EAE de la LAMal peut, selon les questions, se conduire dans trois dimensions. La *dimension du fournisseur* de la prestation (fréquence de la production), la *dimension de l'assuré* (fréquence de la consommation) ou alors la *dimension du demandeur*, si un acte médical est commandé par un médecin différant de celui qui l'exécute. L'identification de chacune de ces trois dimensions est prévue dans le schéma de données d'une facture Tarmed, tel qu'il a été convenu par les partenaires tarifaires dans le cadre de l'association « Forum Datenaustausch ».[46]

Le CDF constate que la dimension *du fournisseur* est priorisée dans les contrôles des assureurs. Vu l'absence d'information détaillée sur leur état de santé, les analyses dans la dimension du patient est jugée peu praticable. Aucun contrôle dans la dimension du prescripteur n'a été identifiée. Les deux assureurs ayant livré des données au CDF ont indiqué rencontrer des problèmes de qualité sur les informations relatives à l'identité du prescripteur d'imagerie médicale.

[46] Le Forum Datenaustausch est une association fondée par les plus grands partenaires tarifaires dans le domaine de la santé. Elle vise à définir les standards d'échange entre fournisseurs et organismes payeurs, notamment ceux des factures médicales ambulatoires, que ce soit dans le domaine de l'assurance-maladie, l'assurance-invalidité ou l'assurance-accident. L'OFSP a un statut d'observateur dans ce forum.

Si certaines pratiques de prescriptions sont couvertes dans les examens d'économicité de Tarifsuisse, elles ne couvrent pas l'imagerie médicale[47], également pour des raisons de qualité des données.

APPRÉCIATION

Dans le domaine ambulatoire, les contrôles des assureurs sont nombreux, mais ils restent essentiellement d'ordre administratif. Les grands assureurs les complètent avec des contrôles rétrospectifs visant à identifier des pratiques de facturation inappropriées, mais de manière très variable. Que les contrôles soient conduits très différemment par chaque assureur ne constitue pas un problème en soi, vu que les effets du contrôle d'un assureur peuvent bénéficier aux autres. Il est néanmoins très difficile de juger l'ampleur de ces synergies. L'important est qu'il n'y ait pas de domaines de risque qui échappent aux contrôles de la collectivité des assureurs. La possibilité de participer à des programmes de contrôles communs sous l'égide de Tarifsuisse est un facteur positif : elle ouvre en particulier aux petits assureurs la possibilité d'effectuer des contrôles qu'ils ne conduiraient peut-être pas autrement.

L'usage des CT et IRM est vérifié lorsqu'ils sont réalisés sous l'angle des fournisseurs (radiologues) et jamais sous l'angle des demandeurs (médecins traitants ou spécialistes tels que les chirurgiens ou les cardiologues). Le CDF juge nécessaire d'étendre les contrôles rétrospectifs des assureurs, en particulier aux pratiques de demande, et, en cas d'excès, de clarifier la situation avec les médecins concernés et de demander des remboursements si nécessaires. Les demandeurs jouent en effet un rôle central dans la production des prestations d'imagerie, sans qu'ils ne soient forcément conscients d'avoir des pratiques s'écartant de la norme, ou excessives. Vu les constats faits sur les ultrasons (partie 3.2), les activités de contrôle, quasi inexistantes aujourd'hui, devraient également s'étendre aux techniques d'imagerie demandés et réalisées en général par un même médecin.

Des contrôles multidimensionnels ne sont néanmoins possibles que si les assureurs disposent de données de facturation permettant de tracer le demandeur, le fournisseur et l'opérateur. Ceci n'est pas le cas aujourd'hui, en dépit des standards définis à cette fin par les partenaires tarifaires.

RECOMMANDATION 2 — PRIORITÉ 1

Le CDF recommande à l'OFSP d'intervenir auprès des partenaires tarifaires afin que toutes les prestations facturées à la LAMal permettent la traçabilité du responsable de sa demande et de son exécution et que des contrôles plus approfondis de la demande et de l'usage de l'imagerie médicale soient effectués par les assureurs.

PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

Artikel 42 KVG und Artikel 59 KVV legen bereits fest, welche Informationen in einer Rechnung enthalten sein müssen. Der Leistungserbringer muss in der Rechnung alle Angaben machen, die zu ihrer Überprüfung notwendig sind. Ausserdem können Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren, dass zusätzliche, als notwendig erachtete Informationen in der Rechnung aufgeführt werden. Es obliegt den Versicherern, die Wirtschaftlichkeit der in Rechnung gestellten Leistungen zu überprüfen. Radiologen können als Ärzte PatientInnen ohne Überweisung durch einen anderen Arzt empfangen und behandeln (freie Arztwahl). Eine Kontrolle der Rückverfolgbarkeit ist daher nicht in allen Fällen möglich. Das BAG kann die Tarifpartner dazu ermutigen, die Notwendigkeit zusätzlicher Angaben in der Rechnung zu prüfen.

[47] Les seuls domaines de prescriptions couverts par le contrôle d'économicité de Santésuisse sont les médicaments, les examens de laboratoires, la physiothérapie et l'usage de matériel.

6.2 Les audits cliniques auprès des exploitants de CT : une démarche ciblée à améliorer

Afin de protéger la population d'une irradiation médicale inappropriée, l'OFSP émet sur la base de la loi fédérale sur la radioprotection (LRaP) de nombreuses normes et directives à l'attention des exploitants d'appareils à rayons X. Elles vont des règles à respecter en matière de construction des locaux (blindages des murs par exemple), aux principes de sécurité à appliquer vis-à-vis des patients et du personnel, en passant par les mesures dosimétriques à respecter lors des examens. L'office publie de manière périodique des niveaux de références diagnostiques établis sur la base d'enquêtes, qui permettent aux médecins d'ajuster leur pratique et les protocoles d'imagerie en optimisant les doses d'exposition.[48]

Le respect de ces différentes normes, la paramétrisation des machines, la conformité de l'organisation et des mesures de protection mises en place par l'institut de radiologie fait l'objet *d'audits techniques* réguliers menés par les experts de l'office, selon une planification établie sur la base de la classe de risque des quelques 20 000 appareils médicaux soumis à autorisation en Suisse.[49]

Le Conseil fédéral a souhaité compléter le contrôle du respect des principes de justification et d'optimisation des doses. L'ORaP prévoit ainsi depuis 2018 la possibilité de conduire des *audits cliniques* tous les cinq ans chez les exploitants de gros appareils, parmi lesquels les exploitants de CT (ORaP, art 41 et ss)[50]. Le choix a été fait de confier ces audits à des pairs qui définissent notamment les plans d'audit, variables selon les types d'appareil. L'OFSP est membre du comité de pilotage des audits cliniques aux côtés des associations médicales et médico-techniques concernées. Une convention règle la collaboration entre les parties au sein de ce comité qui a pour but de définir la stratégie et la mise en œuvre des audits cliniques. De plus, l'OFSP assure le rôle de secrétariat administratif : il sélectionne les sites à visiter et compose les équipes d'audit de manière à éviter les conflits d'intérêts. L'ordonnance précise néanmoins que tous les constats concernant des *pratiques dysfonctionnelles importantes* doivent lui être signalés.

En créant ces nouvelles dispositions, le Conseil fédéral s'est aligné sur ce qui était recommandé depuis plusieurs années par les autorités européennes et mis en place dans les législations de nombreux pays.[51] Ces recommandations avaient été faites suite à la publication de plusieurs études relevant des lacunes dans les justifications médicales d'examens par CT.[52]

Après une phase transitoire ayant permis de mettre en place l'organisation, de former les équipes d'audits (constituées de radiologues, physiciens médicaux, techniciens en radiologie médicale dans le domaine des CT), et de tester les plans d'audits, les premiers audits ont été finalement initiés en 2021.

Les audits ont lieu sur place et suivent un plan précis définis par cycle d'audit.[53] En matière d'examens CT, chaque audit inclut notamment l'analyse de vingt-cinq dossiers spécifiques de patients (CT du thorax par exemple) sur lesquels *la qualité de la prescription* et *de la justification des examens sont appréciés*. Les audits visent également à juger de la qualité de l'organisation, de la documentation (manuels de qualité) et des procédures relatives à l'usage des machines. Les constats réalisés ne sont pas transmis à l'OFSP de manière systématique. Il n'est en effet informé qu'en cas d'écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORap ou par rapport à l'état de la technique ou de la science (art 42 al. 4 ORap).

---

[48] Art 35 al. 3 ORAP, Directive R-06-06. OFSP. Il existe de nombreuses façons de mesure de l'exposition à une dose lors d'un examen de scanner. Les valeurs de référence retenues sont le $CTDI_{vol}$ qui est une mesure de l'intensité de rayonnements d'un système de scanner, mesurée dans un fantôme cylindrique standard, et un indicateur de l'exposition totale rapportant la dose à la longueur de la région corporelle exposée, le PDL.

[49] Vu les doses utilisées, l'exploitation d'un CT représente un risque supérieur à celle d'un appareil radiographique conventionnel.

[50] Outre la tomodensitométrie (CT), les trois catégories prévues sont la médecine nucléaire, la radiooncologie et la radiologie interventionnelle.

[51] Amélioration des pratiques en radiologie, introduction future d'audits cliniques, Bulletin de l'OFSP 13, 28 mars 2011.

[52] Voir par exemple Oikarinen Heljnä & al, Unjustified CT examinations in young patients, Eur Radiol 19, 2009 ou Almén Anja & al, National survey on justification of CT-examinations in Sweden2009:03, Swedish Radiation Safety Authority, 2009.

[53] L'organisation des audits cliniques est sous la responsabilité d'un comité de pilotage formé des délégués des associations professionnelles concernées et d'un représentant de l'OFSP. La définition des plans d'audits sont réalisés dans quatre commissions d'experts en place (radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire et cardiologie). L'OFSP assure le secrétariat scientifique du comité de pilotage et de ces commissions, et planifie les audits.

L'OFSP a tiré fin 2022 un premier bilan du projet en menant une enquête auprès des soixante sites alors audités (tous domaines confondus).[54] L'utilité des audits est jugée globalement positive par les audités. Une statistique conduite sur les audits sur les CT réalisés en 2021 montre qu'environ six recommandations ont été faites en moyenne par audité, celui-ci pouvant être actif dans plusieurs sites. Trois quarts des recommandations concernaient l'organisation et l'assurance-qualité, ainsi que la réalisation des examens. Aucun problème grave n'a été rapporté à l'OFSP depuis l'introduction du dispositif.

Pour le domaine des CT, le CDF constate l'absence d'un suivi des recommandations, ce qui ne permet pas de vérifier la mise en œuvre réelle des améliorations convenues avec les équipes d'audit.

Un bilan sur la mise en œuvre des audits cliniques en radioprotection sera présenté en 2025 au Conseil fédéral.

APPRÉCIATION

Les audits cliniques lancés en 2018 par l'OFSP dans le cadre de la révision de l'ORaP représentent en Suisse le seul instrument de surveillance qui se penche sur la justification médicale des prescriptions d'imagerie et sur leur déroulement.

Le fait que ces audits cliniques soient menés entre spécialistes est à considérer de manière positive, car les pratiques peuvent être alors discutées ouvertement dans toutes leurs dimensions, techniques et médicales. Comme les audits cliniques constituent la seule procédure de contrôle qui se penche sur la qualité de la justification d'une prescription, ils doivent être soutenus, même s'ils se limitent à l'imagerie par irradiation aux rayons X (CT et procédures assistées par radioscopie) et à la médecine nucléaire.

La volonté de créer un climat de confiance lors des audits cliniques, mais aussi le fait qu'ils constituent un complément aux audits techniques conduits par l'OFSP, peut justifier, aux yeux du CDF, le fait que l'office ne soit pas informé des problèmes mineurs à résoudre. Le CDF déplore néanmoins l'absence dans ce dispositif de tout contrôle systématique de mise en œuvre des recommandations. Il considère par ailleurs qu'un refus de mise en œuvre de recommandations par un exploitant devrait également constituer un motif clair d'information à l'OFSP.

RECOMMANDATION 3 — PRIORITÉ 2

Le CDF recommande à l'OFSP de compléter le dispositif des audits cliniques conduits au titre de la loi fédérale sur la radioprotection par un système de vérification systématique de la mise en œuvre des recommandations formulées à l'issue des audits. Les cas de refus de mise en œuvre des recommandations par les exploitants d'appareils doivent être portés à la connaissance de l'OFSP.

PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

Le concept des audits cliniques prévoit en principe des cycles quinquennaux. Au cours du deuxième cycle, les objectifs sont redéfinis par le comité de pilotage. Une vérification de la mise en œuvre des recommandations formulées lors du premier cycle est d'ores et déjà envisagée dans certains domaines, soit en complément du premier cycle, soit dans le cadre du deuxième cycle. Un concept à ce sujet pour le domaine de la radiothérapie sera discuté en 2025. Sur la base de la recommandation du CDF, l'OFSP discutera au sein du comité de pilotage des audits cliniques de la vérification systématique de la mise en œuvre des recommandations dans le domaine de la tomodensitométrie (CT), ainsi que de l'annonce à l'OFSP en cas de refus de mise en œuvre des recommandations.

[54] Audits cliniques en radioprotection : une plus-value pour la qualité des soins et la sécurité du personnel, Bulletin de l'OFSP 39, 2022.

6.3 Surveillance du cumul des doses d'irradiation et prévention des doublons : le dossier électronique du patient encore inefficace

La loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) est entrée en vigueur le 15 avril 2017. Elle vise à développer une infrastructure digitale protégée permettant à chaque assuré de détenir un dossier dans lequel ses informations médicales sont disponibles et d'améliorer ainsi l'efficience du système de santé. L'assuré doit rester entièrement libre de choisir d'ouvrir un dossier et de déterminer à qui il en réserve les accès (un médecin traitant, par exemple). Du côté des fournisseurs, la loi prévoit une obligation d'affiliation et de documentation pour les établissements de soins (hôpitaux et EMS). Les acteurs du secteur ambulatoire sont restés libres d'y adhérer. L'obligation de s'affilier a toutefois été étendue à tous les médecins disposant à partir de 2022 d'une nouvelle autorisation d'exercer dans le cadre de la LAMal (art. 37 al. 3 LAMal).

En archivant les principales données médicales d'un patient à un seul endroit, le dossier électronique du patient (DEP) vise à augmenter l'efficience économique du système de santé (en évitant la répétition d'actes médicaux pertinents déjà réalisés) et à renforcer la sécurité des patients (par exemple en évitant de les exposer inutilement à des actes médicaux potentiellement dangereux, ou au vu de leurs antécédents médicaux). En matière d'imagerie médicale, les scientifiques s'accordent sur le fait que la répétition d'examens impliquant une dose d'irradiation intense constitue un risque notable de cancer à long-terme, autant chez les enfants que chez les adultes. Le bénéfice de ce genre d'examen doit alors toujours être balancé avec le risque supplémentaire auquel est soumis le patient.[55]

L'examen des données de facturation montre que ce risque existe en Suisse. Environ 30% des personnes ayant passé une séance de CT au dernier trimestre 2022 ont eu au moins une séance de CT dans les trois trimestres précédents. Par ailleurs, dans près de la moitié des séances, les patients sont soumis à plusieurs examens et donc à plusieurs phases d'exposition. Pour les examens par IRM (pour lesquels l'efficience économique est le seul enjeu), la fréquence dans la succession des examens est similaire, mais plusieurs examens ne sont effectués que dans un quart des séances seulement.[56]

Autant les rapports de radiologie que les images médicales sont aujourd'hui définis comme objets médicaux appartenant au dossier électronique du patient (DEP). eHealth Suisse, le centre de compétence et de coordination commun aux cantons et à la Confédération pour fixer les standards techniques, a défini et testé en 2023 l'interface d'échange technique des images digitales.[57] La solution choisie indexe les images et reprend leurs métadonnées[58] dans le DEP tout en les laissant enregistrées sur leur serveur d'origine. eHealth planifie d'ici fin 2024, de définir également un standard d'échange autorisant une livraison structurée des rapports de radiologie. De fait, toutes les informations nécessaires pour établir le passé d'imagerie et apprécier la nécessité d'une image supplémentaire sont *potentiellement* disponibles dans le DEP. Elles peuvent être mises à disposition sous une forme utile pour les médecins[59] par les huit communautés régionales de référence qui sont responsables de l'implémentation du DEP.

Si pour la pratique médicale, un accès simplifié aux informations contenues dans les rapports des radiologues est prioritaire, il n'est pas exclu qu'un réexamen des images soit nécessaire.

Le CDF s'est déjà penché à plusieurs reprises sur le DEP et émis plusieurs recommandations à ce propos.[60]

---

[55] Par exemple : Chun-Feng Cao & al , CT-Scans and Cancer Risks : a systematic review and dose response Meta-Analysis », BMC Cancer, 2022 .

[56] Autant pour les IRM et les CT, sans prise en compte des séries supplémentaires (répétition du même examen).

[57] La priorisation de ces solutions d'échange sur l'imagerie digitale est justifiée par la part toujours plus réduite de la part de l'imagerie analogique en Suisse.

[58] Exemple de métadonnées : le type, le lieu et le moment de l'examen, les paramètres de dosimétrie, dans le format d'échange standard DICOM des images digitales.

[59] Une présentation utile peut-être par exemple un compteur de l'exposition dosimétrique cumulée des patients au cours du temps et une liste aisément accessible des images réalisées.

[60] Contrôle fédéral des finances, Audit de l'introduction du dossier électronique du patient, No 19265, 2020 et Suivi de la mise en œuvre des recommandations essentielles relatives au dossier électronique du patient, No 23651, 2024.

Pour de nombreuses raisons, l'adhésion à ce projet reste toujours confidentielle. Moins de 80'000 personnes disposaient d'un DEP en octobre 2024 et, malgré l'obligation légale, 17 % des hôpitaux et des cliniques de réhabilitation n'étaient toujours pas affiliés aux communautés de référence à cette date.[61] Selon eHealth Suisse, aucun centre d'archivage d'imagerie médicale ne dispose d'une interface active avec le DEP de sorte que pratiquement aucune image médicale n'est référée dans les dossiers actuellement ouverts.

Le Conseil fédéral a annoncé une révision complète de la LDEP pour 2027. Selon le projet mis en consultation en juin 2023, il souhaite notamment accélérer la diffusion du DEP en étendant l'obligation d'affiliation et de documentation à tous les fournisseurs d'une part, mais aussi en inversant le choix laissé aux assurés : ceux-ci disposeraient d'office d'un DEP et devraient y renoncer de manière explicite.

APPRÉCIATION

L'imagerie médicale est l'un des domaines de la médecine où un dossier électronique offre le plus d'avantages. D'abord en aidant les médecins à retrouver rapidement les rapports radiologiques et, selon leurs besoins, les images digitales pertinentes, tout en évitant qu'ils en prescrivent de nouvelles de manière inutile, mais aussi en leur permettant de mieux évaluer le besoin d'une nouvelle image par irradiation à rayons X, compte tenu du passé radiologique des patients.

Comme les aspects techniques des interfaces du DEP avec les centres de gestion d'imagerie digitale ont été entre-temps réglés de manière judicieuse, il est regrettable que le DEP rencontre toujours aussi peu de succès du côté des fournisseurs et des patients. Le Conseil fédéral envisage d'élever le niveau des contraintes d'affiliation lors de la révision annoncée de la LDEP, ce qui doit assurer une bien meilleure couverture de l'imagerie médicale à travers le DEP. Pour garantir une plus grande efficience, il serait nécessaire de prévoir des règles qui visent à atteindre une couverture exhaustive. Il restera ensuite à définir un accès pratique à ces informations sous une forme utile aux médecins.

RECOMMANDATION 4 — PRIORITÉ 1

Le CDF recommande à l'OFSP d'assurer, à travers la révision annoncée de la loi sur le dossier électronique du patient, une accessibilité complète aux rapports de radiologie et aux images médicales digitales à travers le DEP sous une forme utile aux médecins.

PRISE DE POSITION DE L'OFSP

La recommandation est acceptée.

Die Speicherung eines strukturierten radiologischen Befundes im EPD ist künftig vorgesehen: Für dieses Dokument wird derzeit ein FHIR-Austauschformat entwickelt, eine Veröffentlichung der technischen Spezifikation ist für 2026 geplant. Alle Systemhersteller können diese Austauschformate nutzen, testen (bspw. am jährlichen Projectathon organisiert von eHealth Suisse, der Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen) und weiterentwickeln. Im Anschluss an diese Test- und Entwicklungsphase wird der Rechtsetzungsprozess auf Verordnungsebene (d.h. unabhängig von der umfassenden Revision des EPDG) angestossen werden. Dieser dauert maximal 12 Monate und die gesetzliche Einführung ist für den eRadiologiebericht für 2028 geplant. Die Stammgemeinschaften haben nach Inkrafttreten der Verordnung grundsätzlich 1 Jahr Zeit für die Implementierung des entsprechendes Austauschformates, wobei das BAG bei der konkreten Umsetzung seitens Stammgemeinschaften keine Einflussmöglichkeiten hat. Des Weiteren ist

[61] Développement du DEP (admin.ch). Les chiffres sont régulièrement actualisés sur le site de l'OFSP consacré au DEP. La couverture est néanmoins d'autant meilleure que l'hôpital est important.

festzuhalten, dass es den Stammgemeinschaften möglich ist, eine solche Weiterentwicklung basierend auf den von eHealth Suisse erarbeiteten Spezifikationen selbstständig zu erarbeiten und einzuführen (auch ohne gesetzliche Grundlage zum Austauschformat). Die Nutzung respektive Bewirtschaftung des EPD durch Gesundheitsfachpersonen (und somit bspw. auch das Hochladen oder die Konsultation eines eRadiologieberichtes) wird im Rahmen der Anschlusspflicht der Leistungserbringer vorgeschrieben. Mit der umfassenden Revision wird die Anschlusspflicht auf alle Leistungserbringer mit einer angemessenen Übergangsfrist ausgeweitet werden, so dass eine Abdeckung der Leistungserbringer entlang der gesamten Behandlungskette sichergestellt wird. Damit die entsprechende Nutzung in strukturierter Form sinnvoll stattfinden kann, benötigt es aber neben der Anschlusspflicht auch Anpassungen der sogenannten Primärsysteme auf Seiten Leistungserbringer. Hier kann das BAG keine Vorschriften erlassen oder durchsetzen, weswegen die Empfehlung nur teilweise akzeptiert wird.

ANNEXE 1 – BASES LÉGALES ET INTERVENTIONS PARLEMENTAIRES

TEXTES LÉGISLATIFS

Loi sur la radioprotection (LRaP) du 22 mars 1991, RS 814.50
Loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) du 19 juin 2015, RS 816.1
Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) du 18 mars 1994, RS 832.10
Ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995, RS 832.102
Ordonnance sur la fixation du nombre maximaux de médecins qui fournissent des prestations ambulatoires du 23 juin 2023, RS 832.107
Ordonnance du DFI sur la fixation des taux régionaux de couverture des besoins en prestations médicales ambulatoires par domaine de spécialisation, RS 832.107.1
Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance-obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) du 29 septembre 1995, RS 832.112.31
Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (OrX) du 26 avril 2017, RS 814.542.1
Ordonnance sur la radioprotection (ORaP) du 26 avril 2017, RS 815.501

INTERVENTIONS PARLEMENTAIRES

14.466	Appareils médicaux et diagnostics, Pour une réglementation cohérente et dans l'intérêt des assurés, Initiative parlementaire de Marina Carrobio Guscetti, 11.12.2014
20.4279	Coûts des équipements médicotechniques lourds, Intervention parlementaire de Brigitte Crettaz, 30.10.2020
24.3469	Radiologie. Forfaits au lieu de tarifs à la prestation, Hannes Germann, 13.06.2024

ANNEXE 2 – ABRÉVIATIONS

CDF	Contrôle fédéral des finances
LCF	Loi fédérale sur le contrôle des finances
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie obligatoire
LRaP	Loi fédérale sur la radioprotection
Obsan	Observatoire national de la santé
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance sur les prestations dans l'assurance-obligatoire des soins en cas de maladie
ORaP	Ordonnance sur la radioprotection
SSR	Société suisse de radiologie
SSUM	Société suisse d'ultrasons médicaux
SSUMGO	Commission de la Société suisse d'ultrasons médicaux spécialisée sur la gynécologie et l'obstétrique

ANNEXE 3 – MÉTHODES

MODULE 1 : ANALYSE DES DOCUMENTS

Une analyse documentaire approfondie a permis de comprendre le contexte du projet, de soutenir une grande partie des informations figurant dans le rapport et de faire le lien entre les différents modules. L'analyse documentaire a porté sur les bases légales, les messages et les interventions parlementaires concernés, sur des rapports internes et externes à l'administration fédérale ainsi que sur des documents médico-techniques relatifs à l'imagerie médicale.

MODULE 2 : ENTRETIENS

Au total, une trentaine d'entretiens ont été menés auprès de tous les acteurs responsables de l'exploitation et de l'encadrement de la radiologie médicale. Les pratiques d'imagerie ont été abordées avec une dizaine de radiologues exerçant en hôpital ou dans des instituts et des gynécologues pratiquant les ultrasons de grossesse, ainsi qu'avec les sociétés médicales compétentes pour ces domaines. Le périmètre des contrôles garantis par les assureurs a été abordés dans les entretiens menés auprès de deux grands assureurs ainsi que de la faîtière santésuisse et sa branche tarifsuisse. La panoplie des mesures d'intervention au niveau cantonal a été examinée à travers des entretiens menés avec les autorités sanitaires de quatre cantons. Deux d'entre eux appliquent un plafonnement des appareils médicotechniques (GE et VD) et deux y renoncent (BS et ZH). L'état de la mise en œuvre du nouveau mécanisme de plafonnement des médecins avec les cantons a été établi avec la Conférence des directeurs et directrices de la santé (CDS). Au niveau fédéral, plusieurs entretiens ont été menés avec les responsables de la régulation (directe ou incidente) de l'imagerie médicale, que ce soit sous l'angle de la LAMal, de la LRaP ou de la LDEP. Finalement, les questions liées à la couverture tarifaire ambulatoire selon Tarmed et sa révision programmée ont été traitées avec l'OFSP et des représentants de l'organisation des tarifs médicaux ambulatoires (OTMA SA).

Les entretiens ont été menés sur la base d'un canevas défini en fonction des thématiques, parfois en présence de plusieurs spécialistes. Les propos incomplets ont fait l'objet de questions complémentaires, auxquelles les participants ont en principe toujours répondu. Ces entretiens ont permis d'obtenir les informations nécessaires, d'approfondir certains aspects spécifiques en prenant note des différences de points de vue, de vérifier et de garantir la qualité des résultats obtenus.

MODULE 3 :

Il n'est pas possible de conduire une évaluation du système de santé en Suisse sans s'appuyer sur des données. Cette évaluation a recouru à des nombreuses sources différentes :

- Le nombre et la localisation des appareils CT et d'IRM en Suisse a été établi sur la base du registre des appareils à rayons X de l'OFSP, de la statistique des hôpitaux de l'OFS, du lieu d'autorisation de pratiquer des radiologues tel qu'il ressort du registre des professions médicales de l'OFSP ainsi que de validations conduites au cas par cas par le CDF. Les comparaisons internationales ont été faites sur la base des chiffres publiés par l'OCDE dans la Health Database (que la Suisse ne renseigne pas de manière complète).
- Le nombre de médecins disposant d'une certification pour la pratique des ultrasons a été établie sur le registre des professions médicale de l'OFSP.
- Le nombre de séances et d'examens de CT et d'IRM (soit le niveau de consommation dans la population) a été établi sur la base de l'agrégation des positions tarifaires TARMED gérée par les assureurs (tarifpool de SASIS AG) et des données de la statistique médicale des hôpitaux de l'OFS. Ces analyses ont été conduites sur mandats du CDF par l'Obsan.
- Les analyses de pratiques détaillées de facturation des radiologues et des fournisseurs d'ultrasons a été établie sur des données de détails provenant des factures de deux assureurs. L'un a préféré conduire les analyses lui-même sur la base d'un canevas défini par le CDF, le second a livré des données détaillées et les analyses ont été alors conduites par le CDF. Les résultats obtenus selon ces deux procédures sont très proches, ce qui est un signe de qualité. Les données détaillées ont permis d'approfondir certains points, ce qui n'aurait pas été possible avec des résultats agrégés.

ANNEXE 4 – LES TECHNIQUES D'IMAGERIE

Les techniques d'imagerie peuvent être réparties en trois catégories :

L'imagerie par irradiation avec du rayonnement ionisant tel que les rayons X. Il s'agit d'une technique d'imagerie datant du 19ème siècle, basée sur une irradiation à haute énergie et dont le résultat sont les contrastes apparaissant sur une surface sensible après la projection à travers le corps. Elle recouvre une très large gamme d'appareils allant des appareils classiques de radiographie, en passant par les mammographes et finissant aux appareils de tomodensitométrie (computed tomography en anglais ou CT). Ces appareils puissants associent une source irradiante en rotation et une reconstitution numérique en trois dimensions des structures internes du corps. La dose de radiation pour un CT peut être jusqu'à mille fois supérieure à celle d'une radiographie classique. Une exposition cumulée trop importante à des doses de radiations est à long-terme négative pour la santé.

L'imagerie par ultrasons : il s'agit d'une technique d'imagerie introduite en médecine au milieu du 20ème siècle, non irradiante, basée sur une émission d'ondes de haute intensité au contact du corps. Les contrastes sont issus cette fois *de l'écho* des ondes, qui sont différents selon la nature des tissus rencontrés. Les ultrasons permettent une visualisation en temps réel et, ainsi, une analyse dynamique des mouvements. L'imagerie par ultrasons couvre une gamme d'appareils plus réduite que l'imagerie par irradiation, ils se distinguent par leur puissance. Les ultrasons sont utilisés aujourd'hui par plusieurs disciplines médicales et constituent l'instrument d'imagerie d'accompagnement des grossesses.

L'imagerie par résonance magnétique. Cette catégorie d'imagerie est la plus récente. Elle a commencé à être introduite en médecine dans les années 1970. Elle se différencie des techniques de projection dans la mesure où elle identifie et représente les différents genres de tissus à partir de la détection des signaux émanant de leurs molécules d'hydrogène placées dans un champ électromagnétique puissant. Les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent présenter des niveaux de puissance et ainsi des possibilités de résolution différentes.

ANNEXE 5 – BIBLIOGRAPHIE

Almén Anja & al, National survey on justification of CT-examinations in Sweden2009:03, Swedish Radiation Safety Authority, 2009

BASS, Einkommen, OKP-Leistungen und Beschäftigungssituation der Ärzteschaft 2009–2014, 2018

Chun-Feng Cao & al, CT-Scans and Cancer Risks : a systematic review and dose response Meta-Analysis », BMC Cancer, 2022.

Contrôle fédéral des finances, Audit de l'introduction du dossier électronique du patient, No 19265, 2020

Contrôle fédéral des finances, Suivi de la mise en œuvre des recommandations essentielles relatives au dossier électronique du patient, No 23651, 2024

Köhler Andreas & al, Evaluation d'économicité santésuisse : documentation de la mise en œuvre du modèle de régression, 2023

Office fédéral de la santé publique, Audits cliniques en radioprotection : une plus-value pour la qualité des soins et la sécurité du personnel, Bulletin de l'OFSP 39, 2022

Office fédéral de la statistique, Equipements médico-techniques des hôpitaux et des cabinets médicaux en 2019, 2021

Oikarinen Heljnä & al, Unjustified CT examinations in young patients, Eur Radiol 19, 2009

Société suisse de radiologie, Société suisse de radiologie et de physique nucléaire, Association suisse des techniques en radiologie médicale, Recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité concernant les examens de tomodensitométrie, version 5.4, 2018

Société suisse de radiologie, Société suisse de radiologie et de physique nucléaire, Association suisse des techniques en radiologie médicale, Recommandations de la CPR concernant l'utilisation de directives en imagerie », 2020

Zechmann C. & al, BASICS Bildgebende Verfahren 4th Edition, Elsevier 2015