**Annonce d’une prestation en vue de clarifier l’efficacité, l’adéquation et l’économicité[[1]](#footnote-1)**

**(clarification du caractère controversé)**

Version 9 décembre 2021

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestation (désignation abrégée)**  |  |
| **Déposé par** |  |
| **Date du dépôt** | JJ mois AAAA |

|  |
| --- |
| Envoyer le formulaire complété et signé, avec les annexes, sous forme électronique (la demande dans un pdf et les autres pièces jointes dans un pdf séparé chacun), à l’adresse suivante: Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)elgk-sekretariat@bag.admin.chSi la quantité de données dépasse 20 MB, veuillez contacter le secrétariat (voir l'adresse électronique ci-dessus), afin qu'ils puissent être soumis via le service de transfert de fichiers du OFIT.  |

|  |
| --- |
| **1. Requérant** |
| Institution / organisation / entrepriseNom, prénomAdresse postaleTéléphoneCourriel |  |
| **Personne de contact**TéléphoneCourriel |  |
| **2. Dénomination générique de la prestation faisant l’objet d’une contestation** |
|  |

La prestation est-elle contestée en général ou seulement certains de ses aspects ?

[ ]  La prestation en général

[ ]  Seulement certains aspects ; lesquels ? (p.ex. certaines indications, réalisation par certains fournisseurs de prestations, position dans la procédure d’examen / de traitement)

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Description de la prestation** |
| 3.1 Caractéristiques de la prestation* Brève description de la prestation
* Pour quelles maladies / indications ?
* Alternatives : en existe-t-il ? Si oui : lesquelles ?
* Informations concernant le mode d’action / l’objectif / l’utilité postulée de la prestation
* Informations concernant les risques potentiels liés à la prestation
 |
|  |

3.2. La prestation comprend-elle un implant ou nécessite-t-elle un appareil ou un dispositif médical (*medical device*) pour être menée à bien ?

[ ]  oui [ ]  non

Si oui : nom commercial du produit / des produits autorisé(s) en Suisse ; fabricant ou distributeur en Suisse

|  |
| --- |
|  |

3.3. Application de la prestation

* Procédure d’examen / de traitement
* Quelles prestations se situent en amont / en aval ?
* Qui fournit la prestation actuellement ?
* Nombre d’applications en Suisse par année

|  |
| --- |
|  |

3.4. Coûts / prix / tarifs

* Coûts de la prestation
* Une position tarifaire est-elle appliquée ?
	+ si oui : laquelle ?
	+ si non : informations concernant les charges et les prix de marché liés aux produits utilisés

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **4. Motif de l’annonce** |

[ ]  4.1 **Efficacité** remise en question

[ ]  La preuve de l’efficacité par des méthodes scientifiques manque ou est insuffisante

[ ]  Inefficacité avérée

[ ]  Dommages trop importants par rapport à l’utilité

[ ]  4.2 **Adéquation** remise en question

[ ]  Une meilleure alternative est disponible

[ ]  Réserves dues à une application sans garantie de qualité

[ ]  Réserves dues à une application inappropriée

[ ]  4.3 **Economicité** remise en question

[ ]  Prix élevé de la prestation ou de certains de ses éléments incompréhensible ou injustifiable

[ ]  Charges / coûts trop élevés par rapport à l’utilité

[ ]  4.4 Autres remarques / motifs

|  |
| --- |
|  |

**Explications / motifs (ch. 4.1 – 4.4)**

|  |
| --- |
|  |

**Documentation / justificatifs joints aux motifs (ch. 4.1 – 4.4)**

(dans la mesure du possible, publications tirées de revues scientifiques avec évaluation par les pairs ; à joindre au format PDF, s.v.p.)

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Transmission, consultation, publication** |

5.1. Transmission dans le cadre de cette clarification du caractère controversé

Au cours de la procédure, l’OFSP communiquera les informations contenues dans le présent formulaire aux personnes qui proposent la prestation (pour qu’ils donnent leur avis), aux fédérations des assureurs et des fournisseurs de prestations (dans le cadre de la consultation concernant la future obligation de prise en charge) ainsi qu’aux membre de la CFPP (en vue de leur recommandation au Département fédéral de l'intérieur [DFI] concernant la future obligation de prise en charge).

Les informations seront transmises sans le nom de l’auteur / des auteurs de l’annonce figurant sur la page de titre et sous les chiffres 1 et 7. En outre, l’OFSP consultera éventuellement des experts externes. Il va de soi que ces personnes sont tenues de traiter avec toute la confidentialité voulue les informations qu’elles obtiennent dans le cadre de leur activité.

[ ]  L’auteur de l’annonce autorise la communication de toutes les informations figurant dans le présent formulaire aux services susmentionnés à condition que ces informations soient traitées dans le respect de la confidentialité.

5.2. Consultation soumise à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l’administration (LTrans)[[2]](#footnote-2)

Une fois la clarification achevée et la décision du DFI publiée, des tiers peuvent demander de consulter les documents relatifs à la décision. Lors du traitement de la demande, les dispositions de la LTrans dans l’administration s’appliquent. Ainsi, l’accès à ces documents peut être limité, différé ou refusé notamment lorsque des secrets professionnels risquent d’être divulgués ou que la sphère privée de tiers est menacée.

5.3. Publication sur le site Internet de l’OFSP

L’OFSP envisage, dans le future, de publier sur son site internet les documents pertinents en relation avec les décisions du DFI concernant les prestations de l’assurance obligatoire des soins (AOS). Cela comprend aussi certaines ou toutes les annonces de prestations en vue de clarifier l’efficacité, l’adéquation et l’économicité.

[ ]  Le requérant autorise la publication de la présente annonce sur le site de l’OFSP

[ ]  Le requérant demande que les informations suivantes ne soient pas publiées sur le site Internet :

|  |
| --- |
| [ ]  données personnelles figurant sur la page de titre et aux chiffres 1 et 7[ ]  informations au chiffre … concernant ….Motif |

|  |
| --- |
| **6. Autres remarques** |
|  |

|  |
| --- |
| **7. Lieu, date, signature** |
| Lieu, date : Signature (également possible sous forme digital) : |

1. [Art. 32 et 33](https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html#id-2-3-2) de la loi fédérale sur l’assurance-maladie (LAMal) [↑](#footnote-ref-1)
2. RS 152.3, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20022540/index.html> [↑](#footnote-ref-2)