Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)

**Déclaration d’une nouvelle prestation en vue de l’examen de la prise en charge par l’assurance obligatoire des soins (AOS)**

**(Formulaire de déclaration)**

Version 2août 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestation :** |  |
| **Présentée par :** |  |

|  |
| --- |
| Ce formulaire rempli, signé et accompagné des pièces jointes doit être envoyé sous forme électronique (un fichier PDF pour le formulaire et un fichier PDF séparé pour chaque pièce jointe) à l’adresse suivante :  [elgk-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:elgk-sekretariat@bag.admin.ch)  Ce formulaire a été conçu de manière à pouvoir être rempli pour la grande majorité des prestations (même si toutes les questions ne sont pas pertinentes).  Il est possible que vous ne puissiez répondre à toutes les questions pour la prestation en question. Veuillez dans ce cas décrire et motiver votre demande de la manière la plus brève et la plus précise possible. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Personne à contacter** | |
| Institution / organisation / société Nom et prénom Adresse postale No de tél. Courriel Disponibilité |  |
| **2. Désignation de la prestation** | |
| Désignation générique (sans appellation commerciale) |  |
| Le cas échéant, appellation commerciale de la prestation |  |
| Le cas échéant, désignation et position dans des nomenclatures existantes (tarifs, système de codage, OPAS et ses annexes) |  |
| **3. Classement de la prestation** | |
| La prestation est :  une prestation diagnostique  une prestation médico-thérapeutique fournie à un patient  une prestation médico-thérapeutique fournie à un patient, avec pour principal élément un dispositif médical (p. ex. implant)  un dispositif médical remis aux patients pour leur propre usage thérapeutique  une mesure de type organisationnel  d’une autre nature………………………………………………………………………………….  à but  préventif  thérapeutique  utilisée dans un cadre  ambulatoire  stationnaire | |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Informations relatives à la prestation** | |
| Pour quel **problème de santé / groupe-cible / indication** la prestation devrait-elle être remboursée par l’assurance obligatoire des soins (AOS) ?  Indications sur les taux d’incidence et / ou de prévalence du problème de santé en question |  |
| Quelle est la **mesure standard** actuellement remboursée en Suisse ?  (Thérapie ou méthode diagnostique standard actuelle en Suisse ; pour les prestations préventives : offre actuelle prise en charge à titre obligatoire par l’AOS) |  |
| Brève **description** de la prestation :   * mécanisme d’action * qui applique la prestation ? * déroulement du traitement / de la mesure * position dans la chaîne diagnostique ou thérapeutique * fréquence d’application par cas de traitement |  |
| Quels sont les **résultats** pertinents pour le patient dans le traitement du problème de santé du groupe-cible ?  (Ici, il ne s’agit pas encore de présenter les avantages concrets obtenus [ils seront exposés au point 6], mais de présenter les résultats avec lesquels l’efficacité doit être mesurée. En général, les résultats sont importants en termes de bénéfices et d’inconvénients, par exemple la mortalité, les événements cliniques [p. ex. les accidents vasculaires cérébraux ou les infarctus du myocarde], les résultats rapportés par le patient [p. ex. les symptômes, la qualité de vie] et les événements indésirables.)  Les bénéfices et les inconvénients des **prestations diagnostiques** doivent également être évalués en fonction des critères cliniques pertinents pour la santé. La preuve scientifique n’est pas toujours disponible. On distingue donc les niveaux d’efficacité suivants: 1 : précision du diagnostic [p. ex. sensibilité, spécificité] ; 2 : conséquen­ces pour la gestion clinique [conséquences pour le parcours de soins] ; 3 : bénéfice clinique. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. État du développement et de la mise en œuvre, aspects juridiques** | |
| La prestation est utilisée où et depuis quand :   * en Suisse (avec mention des utilisateurs) * dans le monde |  |
| Des particularités doivent-elles être prises en compte pour la mise en œuvre ?  (p. ex. mesures d’assurance qualité ou de garantie d’adhésion au traitement, qualifications particulières des utilisateurs, etc.) |  |
| Cadre légal / autorisation de mise sur le marché :   * en Suisse (indications précises) * UE, USA (FDA), évent. autres   La prestation ou des éléments de celle-ci sont-ils soumis à des charges légales et ces dernières sont-elles satisfaites ? (Exemples : marquage CE pour les dispositifs médicaux, loi sur la transplantation ou la procréation médicalement assistée, protection des données) |  |
| **6. Efficacité (bénéfices et inconvénients)** | |
| Quelle est l’efficacité de la prestation pour les populations de patients et les indications décrites par rapport à la mesure standard actuelle (rapport bénéfice/inconvénient) ?   * par rapport aux résultats mentionnés au point 4 en termes de bénéfices et d’inconvénients * Veuillez indiquer pour chaque résultat séparément (y c. la preuve scientifique d’études cliniques). |  |
| Publications clés en rapport avec les indications mentionnées ci-dessus (à joindre en texte intégral)  Il est également possible de joindre, en lieu et place, des lignes directrices ou des avis d’experts pertinents pour la Suisse. | Liste des publications jointes : |
| **7. Économicité** | |
| Coût par cas (nouvelle prestation)  En outre, si la prestation comprend un bien commercialisable (p. ex. médicament, transplant standardisé, dispositif médical) : quel en est le prix ? |  |
| Coût par cas (mesure standard actuelle)  En outre, si la prestation comprend un bien commercialisable (p. ex. médicament, transplant standardisé, dispositif médical) : quel en est le prix ? |  |
| Pour combien d’assurés par indication et par année la prestation sera-t-elle utilisée en Suisse ?  (Fréquence de l’utilisation, actuellement et à l’avenir, en cas de financement par l’AOS) |  |
| Financement actuel   * en Suisse (AOS, assurance complémentaire, personne elle-même, ...) * à l’étranger (notamment dans les pays dotés d’un système de soins comparable [p. ex. Allemagne, Autriche, France]) |  |
| **8. Confidentialité des informations** | |
| Les informations contenues dans le présent formulaire seront accessibles, au cours du traitement de la demande, aux collaborateurs de l’OFSP, aux membres de la commission compétente et, le cas échéant, à des experts externes à l’OFSP, auxquels l’OFSP fait appel pour préparer la délibération de la commission.[[1]](#footnote-1)  Le requérant demande que le membre de la commssion..................................................................., n’ait pas accès au dossier et se retire de la délibération.  Motif: | |
| **9. Signature du requérant** | |
| Lieu et date | Signature (signature électronique possible) |

1. Ces personnes sont naturellement tenues de traiter de façon confidentielle toutes les informations qu’elles obtiennent dans le cadre de leur activité. Avant de transmettre les documents à des spécialistes externes, l’OFSP examine les éventuels conflits d’intérêts.

   Comme il est théoriquement concevable que des intérêts dignes de protection (en particulier le secret industriel et commercial) d’un requérant puissent être violés si un membre de la commission a connaissance de la demande ou de certains de ses éléments, les requérants peuvent demander que celle-ci ne soit pas présentée à un membre de la commission donné et que ce dernier se retire des délibérations. Cette requête doit être motivée.

   Une fois prise la décision relative à la demande, tous les intéressés, conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l’administration (loi sur la transparence), auront en principe le droit de consulter les documents, à moins que cela revienne à léser des intérêts dignes de protection (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.). Par ailleurs, l’OFSP est régulièrement prié par des autorités cantonales, des tribunaux des assurances sociales, des services gouvernementaux étrangers ou des organisations proches de ces gouvernements de fournir des informations en rapport avec l’appréciation de nouvelles prestations médicales. [↑](#footnote-ref-1)