**Demande de prise en charge des coûts par l’assurance obligatoire des soins (AOS)**

**concernant l’analyse**

**déposée par**

**à l’Office fédéral de la santé publique (OFSP)**

**à l’intention de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et du Département fédéral de l'Intérieur (DFI)**

Février 2018

Avez-vous déjà rempli le formulaire « Déclaration d’une nouvelle prestation ou d’un nouveau produit en vue de l’examen de la prise en charge par l’assurance obligatoire des soins (AOS) » ?– voir <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>

Si ce n’est pas le cas, veuillez le faire avant de remplir et d’envoyer le présent document.

Vous trouverez d’autres indications sur la façon de remplir le présent formulaire dans le document « Explications relatives au formulaire Analyses » (voir lien susmentionné)

Commission fédérale des analyses, moyens et appareils  
Secrétariat Sous commission Analyses  
c/o Office fédéral de la santé publique  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berne

Tél. 058 465 00 27  
Télécopie 058 462 90 20  
Courriel [EAMGK-AL-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:EAMGK-AL-sekretariat@bag.admin.ch)  
Internet [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Module 1 : Requérants, prestation et résumé**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1. Requérants / experts** | |
| Requérant/e :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél. et de télécopie, joignabilité  Courriel |  |
| Auteur de la demande :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél. et de télécopie, joignabilité  Courriel |  |
| Expert clinique :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél. et de télécopie, joignabilité  Courriel  Conflits d’intérêts (🡪 remplir le formulaire) | ❑ Annexe n° |
| Expert économique (facultatif) :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél. et de télécopie, joignabilité  Courriel  Conflits d’intérêts (🡪 remplir le formulaire) | ❑ Annexe n° |
| **1.2. Objet de la demande** | |
| Objet de la demande:   * Inscription sur la LA d’un nouveau paramètre * Inscription sur la LA d’une nouvelle méthode pour un paramètre figurant déjà sur la liste * Adaptation des limitations pour une analyse figurant déjà sur la LA   ***Attention :***   * *Pour une demande d’inscription d’un nouveau paramètre, remplir le formulaire en entier.* * *Pour les autres demandes, ne remplir que les parties correspondantes (voir explications).* | |

|  |
| --- |
| **1.3. Demande (libellé exact)** |
| Inscription demandée, ou adaptation demandée de l’annexe 3 OPAS (Liste des analyses), y compris suffixe et nombre de points demandés  Allemand :  Français :  Italien : |
| **1.4. Description de l’objet de la demande** |
| Brève description de la nouvelle analyse[[1]](#footnote-1) ; objectif (dépistage, pose de diagnostic, contrôle du traitement) |
| **1.5. Pour les demandes concernant des diagnostics in vitro (DIV)** |
| **DIV commercialisé**  ❑ Annexe n°  Veuillez joindre la déclaration de conformité  Veuillez joindre un extrait de la banque de données EUDAMED  Veuillez joindre l’information produit selon l’art. 7 ODim  Statut d’autorisation dans d’autres pays (USA, év. Canada, Australie, etc.)  Veuillez joindre la notice d’emballage du produit original |
| **In-house-DIV**  Veuillez joindre l’attestation de notification (déclaration obligatoire) de Swissmedic sous forme d’un accusé réception de Swissmedic  Veuillez joindre l’information produit selon l’art. 7 ODim ❑ Annexe n° |

|  |
| --- |
| **1.6. Résumé (en anglais)** |
| Résumé de la demande  ❑ Annexe n° |

**Module 2 : Indication(s)**

|  |
| --- |
| **2.1. Epidémiologie / besoin thérapeutique / charge de morbidité** |
| Description de la / des maladie(s), pour laquelle / lesquelles la nouvelle analyse serait utilisée :   * Incidence / prévalence en Suisse * Cours naturel de la maladie avec les examens et le traitement habituels ; brève description des examens et du traitement habituels * Charge de morbidité compte tenu de la morbidité, de la mortalité, du handicap et (facultatif) de l’inaptitude au travail |
| **2.2. Indication, détermination de l’indication, nombre d'analyses** |
| Indication(s) proposée(s) pour la nouvelle analyse |
| Aspects particuliers en rapport avec la détermination de l’indication (p. ex. diagnostic et thérapie de première et de deuxième intentions, comorbidité, groupes d’âge ou groupes de population particuliers) |
| Nbre d'analyses requises (en ce qui concerne la nouvelle analyse) pour la pose du diagnostic (suivant l'indication mentionnée)  Nbre d'analyses requises (en ce qui concerne la nouvelle analyse) pour le contrôle et le suivi pendant le traitement de la maladie  Nbre d'analyses requises (en ce qui concerne la nouvelle analyse) après guérison de la maladie |
| **2.3. Description des comparateurs** |
| Comparateur de diagnostic médical = méthode actuelle de diagnostic devant être remplacée par la nouvelle analyse (par exemple imagerie, analyse médicale, endoscopie etc…):  Indication(s) pour ce comparateur |
| Comparateur de technique analytique = analyse de la liste des analyses qui est comparable du point de vue de la réalisation technique avec la nouvelle analyse |

|  |
| --- |
| **2.4. Procédure d'examen (arbre de diagnostic)** |
| Procédure d'examen avec la méthode actuelle de diagnostic |
| Procédure d’examen avec la nouvelle analyse |
| **2.5. Pièces à l’appui des précisions données aux ch. 2.1. à 2.2.** |
| Publications citées (par voie électronique uniquement)  ❑ Annexe n° |

**Module 3: Efficacité / sécurité / éthique**

***Conseil :*** consulter les explications avant de remplir ce module.

Pour justifier l’efficacité d’une nouvelle analyse (ou, de manière générale, d’une nouvelle méthode de diagnostic), il faut d’une part apporter la preuve que son intégration dans la procédure d’examen et de traitement présente un bénéfice clinique (ch. 3.1. à 3.4.) et, d’autre part, fournir les justificatifs des caractéristiques des tests de cette analyse (sensibilité clinique, spécificité, valeur prédictive positive/négative, etc.) (ch. 3.5. à 3.8.). La preuve doit obligatoirement être apportée par des publications scientifiques.

Pour les demandes de prise en charge des coûts d’une nouvelle méthode pour un paramètre figurant déjà sur la LA (et si la nouvelle méthode présente au moins les mêmes sensibilité et spécificité cliniques), il n’est pas nécessaire de répondre aux points 3.1. à 3.4. Pour les demandes d’adaptation des limitations, les indications relatives au bénéfice clinique (ch. 3.1. à 3.4.) et aux caractéristiques des tests (ch. 3.5. à 3.8.) ne doivent être fournies que pour les indications dont la prise en charge par l’AOS n’avait pas encore été demandées jusqu’ici.

Après entente avec l’OFSP, on peut renoncer à remplir les chapitres 3.1 à 3.3 et 3.5 à 3.7 s’il est possible de présenter une analyse bibliographique systématique, à jour et publiée, sur l’efficacité et la sécurité de l’analyse faisant l’objet de la demande, ou une analyse bibliographique similaire tirée d’une HTA actuelle.

|  |
| --- |
| **3.1. Identification des publications pertinentes sur le bénéfice   clinique de la nouvelle analyse** |
| a) Formulation de la question pour la recherche bibliographique  b) Méthode de recherche (bases de données, clés de recherche, etc.)  c) (facultatif) Première liste des publications repérées  d) Critères de sélection pour la prise en compte des publications repérées  e) Liste numérotée des publications retenues, classées par 1. auteur, 2. date de parution  ❑ Annexe n° |
| **3.2. Tableau synoptique des études sur le bénéfice clinique  de la nouvelle analyse** (suivant le modèle GRADE, voir explications) |
| Tableau synoptique des études énumérées au point 3.1.   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | N°, auteur, année | Plan d’étude | Comparateur de diagnostic médical | Critères d’inclusion | Recrutement de … à, nombre de patients | Résultats | Durée de l’observation | Remarques | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |   Par « résultats », on entend aussi bien les effets souhaités que les effets indésirables. |

|  |
| --- |
| **3.3. Evaluation des études** (suivant le modèle GRADE, voir explications) |
| Evaluation des études énumérées au point 3.1., classées par résultat, sous forme de tableau :  Résultat 1 : [] pertinence a) [] pertinence b)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Evaluation de la qualité de l’étude | Evaluation de la transférabilité | Evaluation de la cohérence | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |   Résultat 2: [] pertinence a) [] pertinence b)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Evaluation de la qualité de l’étude | Evaluation de la transférabilité | Evaluation de la cohérence | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |   Idem pour les résultats 3, 4, etc. |
| **3.4. Exposé du bénéfice clinique et des dommages** |
| Exposer ici – en se fondant sur l’évaluation des études aux étapes précédentes – les conséquences des résultats mentionnés au point 3.3. : les résultats dichotomiques (p. ex. guérison, absence de troubles, capacité fonctionnelle) sous forme de taux (x/1000 patients traités) ou exprimés en nombres de patients devant être traités (*numbers needed to treat*) ; les résultats durables (p. ex., temps nécessaire jusqu’à la guérison ou jusqu’à la reprise du travail) sous forme de tableau avec indication des valeurs moyennes et de l’intervalle de confiance.  Exposer également les bénéfices cliniques et les dommages pour le cas où une analyse bibliographique systématique, à jour et publiée, portant sur l'efficacité / la sécurité ou une analyse bibliographique portant sur l'efficacité / la sécurité tirée d'une évaluation actuelle des technologies médicales (*Health technology assessments, HTA*) sont produites. |
| **3.5. Identification des publications pertinentes sur les   caractéristiques des tests de la nouvelle analyse** |
| Par « publications », on entend : études scientifiques publiées, publications et rapports des instances d’admission, publications et rapports de groupes d’experts.  a) Formulation de la question pour la recherche bibliographique  b) Méthode de recherche (bases de données, clés de recherche, etc.)  c) (facultatif) Première liste des publications repérées  d) Critères de sélection pour la prise en compte des publications repérées  e) Liste numérotée des publications retenues, classées par 1. auteur, 2. date de parution  ❑ Annexe n° |

|  |
| --- |
| **3.6. Tableau synoptique des études** (suivant le modèle GRADE, voir explications) |
| Tableau synoptique des études énumérées au point 3.5.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | N°, auteur, année | Plan d’étude, cadre | Comparateur de diagnostic médical (*Gold standard*) | Recrutement de … à … ; nombre de participants | Méthodes de test | Offreurs | Indica-teurs affichés | Mesure affichée pour la reproduc-tibilité | Effets indési-rables | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **3.7. Evaluation des études** (suivant le modèle GRADE, voir explications) |
| Evaluation des études énumérées au point 3.5., sous forme de tableau   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Qualité d’après les critères STARD | Evaluation de la transférabilité | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   . |
| **3.8. Résumé « Caractéristiques des tests »** |
| Pour les résultats de laboratoire dichotomiques :  Sensibilité, spécificité (moins de 3 études : toutes les valeurs, y c. intervalle de confiance ; trois études ou davantage : marge)  Valeurs prédictives positives / négatives (avec indication de l’incidence dans le collectif étudié et de la reproductibilité pour l’indication qui fait l’objet de la demande)  Si elles apparaissent dans les études : valeurs estimatives des rapports de vraisemblance (*likelihood ratios*, LR) et/ou des courbes ROC (*receiver operating characteristic*) |
| Pour les résultats continus : indications sur la précision et la variance des valeurs mesurées ? |
| Dans tous les cas : indications sur la reproductibilité des tests (variabilité d’un observateur à l’autre, variabilité technique) |
| Dans tous les cas : effets indésirables possibles du test |
| **3.9. Aspects éthiques** |
| La nouvelle analyse soulève-t-elle des questions d’éthique ? Dans l’affirmative, lesquelles ? |

**Module 4 : Qualité**

|  |
| --- |
| **4.1. Assurance-qualité interne** |
| Existe-t-il un matériel de contrôle pour le contrôle interne de la qualité de l’analyse faisant l’objet de la demande ? Dans l’affirmative, lequel ?  Fréquence recommandée des contrôles de qualité internes  Coût des contrôles de qualité internes |
| **4.2. Assurance-qualité externe** |
| Existe-t-il des centres de contrôle de la qualité pouvant procéder au contrôle externe de la qualité de l’analyse faisant l’objet de la demande ? Dans l’affirmative, lesquels ?  Fréquence recommandée des contrôles de qualité externes  Coût des contrôles de qualité externes |

**Module 5 : Qualification du personnel**

|  |
| --- |
| **5.1. Expéditeur / Mandant** |
| Quels fournisseurs de prestations doivent pouvoir prescrire l'analyse (exigences particulières concernant la détermination de l'indication, la communication, l'évaluation du résultat de l'analyse et la déduction des conséquences appropriées, etc…) ? |
| **5.2. Fournisseurs de prestations / Laboratoire** |
| Quels fournisseurs de prestations doivent pouvoir exécuter l'analyse (qualifications ; conditions concernant les appareils et l'infrastructure) ? |
| **5.3. Direction du laboratoire** |
| Titre requis et formation du chef de laboratoire pour surveiller et valider si nécessaire le résultat de l'analyse |
| **5.4. Personnel travaillant dans le laboratoire** |
| Personnel requis pour procéder à l'analyse  Spécialisation requise |

**Module 6 : Description de l'analyse et conditions-cadres**

|  |
| --- |
| **6.1. Description des activités accomplies pour la préparation de l'échantillon (« Prämodul »)** |
| *p. ex., ouverture de l'échantillon et vérification de la faisabilité de l'analyse ainsi que temps de travail effectif nécessaire (en min.), traitement de l'échantillon (par exemple centrifugation…)*   1. … 2. … 3. …   Veuillez préciser, pour chaque étape, la personne chargée d'exécuter la tâche (personnel de laboratoire, responsable de laboratoire) |
| **6.2. Description des activités accomplies pour procéder à l'analyse proprement dite (« Kernmodul »)** |
| *p. ex., préparation des réactifs et temps de travail effectif nécessaire (en min.), procédure d'examen et temps de travail effectif nécessaire (en min.), validation technique (en min.)*   1. … 2. … 3. …   Veuillez préciser, pour chaque étape, la personne chargée d'exécuter la tâche (personnel de laboratoire, responsable de laboratoire) |
| **6.3. Description des activités à fournir pour le suivi du processus d'analyse (« Postmodul »)** |
| *p.ex., validation médicale / interprétation des résultats (en min.), introduction des résultats dans le système, archivage des échantillons et temps de travail effectif nécessaire (en min.)*   1. … 2. … 3. …   Veuillez préciser, pour chaque étape, la personne chargée d'exécuter la tâche (personnel de laboratoire, responsable de laboratoire) |

**Module 7 : Tarif demandé**

|  |
| --- |
| **7.1. Tarif visé** |
| Tarif considéré équitable en comparaison internationale en tenant compte des conditions liées aux bénéfices et notamment aux coûts |
| **7.2. Références tarifaires** (à l'échelle nationale et internationale) |
| Comparaison tarifaire avec des analyses analogues (comparateur de technique analytique) figurant dans la liste des analyses (voir 2.3) |
| Comparaison tarifaire avec des analyses analogues figurant dans les catalogues de laboratoire étrangers (pays voisins, UE, Etats-Unis. *Remarque : dans le cas présent, il faut indiquer les numéros de position figurant dans les catalogues étrangers ainsi que – en ce qui concerne le remboursement réalisable au total – tenir compte des forfaits, des taxes, etc., qui correspondent aux taxes ainsi qu'aux suppléments pratiqués en Suisse*) |

**Module 8 : Indications servant à motiver le tarif demandé**

|  |
| --- |
| **8.1. Longueur de série / Volumes annuels** |
| Veuillez indiquer le volume (quantité) facturable estimé pour un laboratoire, une fois que l'analyse sera suffisamment acceptée sur le marché des laboratoires, après une phase d'introduction :   1. Longueur de série attendue en moyenne 2. Volume quotidien 3. Volume annuel   *Remarque :*  *La longueur de série correspond au nombre d’analyses identiques réalisées dans un processus concomitant.*  *Le volume quotidien correspond au nombre d’analyses effectuées par jour (possibilité d’avoir plusieurs séries par jour).*  *Le volume quotidien estimé doit être extrapolé au volume annuel sur 250 jours de laboratoire.* |
| **8.2. Modificateurs** |
| Veuillez quantifier les quatre modificateurs ci-après :   1. Calibration (en %) 2. Contrôle (en %) 3. Répétition (en %) 4. Essais interlaboratoires (en %)   *Remarque :*  *Les calibrations, les contrôles et les répétitions (aussi appelés reruns) se rapportent aux longueurs de série et doivent être évalués proportionnellement à la quantité facturable (en %), (par exemple une longueur de séries de 10 et une calibration en deux points correspondent à deux mesures pour calibration pour 10 analyses ce qui équivaut à un modificateur de 20%).*  *Les essais interlaboratoires doivent d'abord se rapporter à l'année et ensuite, comme pour les trois autres modificateurs, à la fréquence quotidienne (par exemple un volume annuel de 1200 mesures et cinq mesures au cours d'essais interlaboratoires correspondent à un modificateur de 0,4 %).* |
| **8.3. Appareils** |
| Veuillez, pour chaque étape du processus analytique, indiquer l'appareil utilisé (voir modules 6.1, 6.2 et 6.3) et pour chaque appareil, mentionner les précisions suivantes :   1. Type/description 2. Valeur d'achat 3. Durée d'exploitation 4. Temps d’arrêt (« Stillstandszeit ») 5. Surface requise (y c. les espaces de circulation autour de l'appareil) 6. Coûts d'entretien en % de la valeur d'achat 7. Volume annuel d’analyses pour l’appareil (nombre d’analyses qui peuvent être réalisées avec l’appareil en un an) |
| **8.4. Matériel** |
| Veuillez indiquer le matériel requis de la manière suivante :   1. Type/description et coûts des réactifs 2. Type/description et coûts du matériel jetable courant   *Remarque :*  *Veuillez préciser ces indications pour chaque analyse à facturer.* |

**Module 9 : Quantités prévues**

|  |
| --- |
| **9.1. Grille quantitative actuelle de la méthode de diagnostic en vigueur** |
| Nombre actuel d'examens annuels suivant la méthode de diagnostic en vigueur (comparateur de diagnostic médical) |
| **9.2. Pronostic quantitatif à court, moyen et long termes** (après l'inscription dans la liste des analyses) |
| Nombre d'examens utilisant la **nouvelle** analyse durant les 12 premiers mois |
| Nombre d'examens utilisant la **nouvelle** analyse durant les années 2 et 3 (en moyenne par année) |
| Nombre d'examens utilisant la **nouvelle** analyse durant les années 4 et 5 (en moyenne par année) |
| **9.3. Pronostic quantitatif à court, moyen et long termes** (après l'inscription dans la liste des analyses) |
| Nombre d'examens utilisant **l'ancienne** méthode de diagnostic durant les 12 premiers mois |
| Nombre d'examens utilisant **l'ancienne** méthode de diagnostic durant les années 2 et 3 (en moyenne par année) |
| Nombre d'examens utilisant **l'ancienne** méthode de diagnostic durant les années 4 et 5 (en moyenne par année) |

**Module 10 : Synthèse de l'évaluation et conclusions pour un bilan coûts/bénéfices de la nouvelle analyse**

|  |
| --- |
| **10.1. Bilan des coûts** |
| Coûts de la procédure d'examen suivant la méthode actuelle de diagnostic / Coûts de la procédure d'examen en utilisant la nouvelle analyse (voir 7.1.) |
| Nature, quantité et coûts des prestations économisées dans une perspective à court, moyen et long termes ( = économies) |
| Nombre et coûts des examens utilisant la nouvelle analyse dans une perspective à court, moyen et long termes (voir 9.2. = coûts) |
| Solde résultant des économies et des coûts |
| **10.2. Bilan des bénéfices** |
| Bénéfices de la nouvelle analyse ainsi que « valeur ajoutée » clinique par rapport à la procédure d'examen actuelle  *(Remarque : pour décrire l'efficacité d'une nouvelle analyse, il faut prouver, d'une part, le bénéfice clinique que représente son intégration dans la procédure d'examen et de traitement et, d'autre part, ses caractéristiques de test, telles que sensibilité clinique, spécificité, valeur de prévision pos. / nég., etc. Des études scientifiques sont nécessaires pour établir ces preuves.* ***Voir module 3)*** |
| **10.3. Conclusion** |
| Solde résultant des coûts et des bénéfices |

**Liste des annexes, confidentialité, date et signature**

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des annexes** | |
| Annexe 1:  Annexe 2:  Annexe 3:  etc. | |
| **Confidentialité des indications** | |
| Tant que la décision du Département fédéral de l’intérieur n’est pas communiquée, seuls les collaborateurs de l'OFSP, les membres de la CFAMA et, le cas échéant, des experts externes engagés par l'OFSP pour préparer les travaux de la CFAMA ont le droit de consulter la demande et ses annexes. Les services extérieurs à l’administration peuvent ensuite demander à consulter les documents.  Le/La requérant/e demande que ............................................................... , membre de la commission, n’ait pas accès au dossier et se retire des délibérations.  Justification :  Les indications ci-dessus peuvent être communiquées sur demande à des services extérieurs à l’administration, à l’exception de celles qui sont données aux points : ……….........................................  Justification : | |
| **Signature du/de la requérant/e** | |
| Le/La requérant/e confirme qu’il/elle a rempli le présent formulaire en toute bonne foi et que les annexes sont complètes et inchangées. | |
| Lieu et date | Signature |

1. Ci-après, le terme « nouvelle analyse » désigne le nouveau paramètre, la nouvelle méthode ou la nouvelle indication (conséquence de la modification demandée de la limitation) dont on demande la prise en charge par l’AOS. [↑](#footnote-ref-1)