## Commission fédérale des analyses, moyens et appareils;

## Sous-commission Analyses (CFAMA-LA)

**Déclaration d'une nouvelle analyse de laboratoire en vue de l’évaluation de sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS)**

Octobre 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse** |  |
| **Soumis par:** |  |

|  |
| --- |
| Le formulaire rempli, signé et accompagné des pièces-jointes est à envoyer sous forme électronique (un fichier PDF pour le formulaire et un fichier PDF séparé pour chaque pièce-jointe) à l'adresse suivante :  [eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch)  Si le volume des données dépasse 20 Mo, veuillez nous contacter via l'adresse de courriel ci-dessus, afin de pouvoir soumettre les documents par le biais du service de transfert de fichiers de l’Office fédéral de l’informatique et de la télécommunication (OFIT). |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Personne à contacter** | |
| Institution / organisation / société  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél.  Courriel  Disponibilité | |
| **2. Nature du demandeur** | |
| 🞏 laboratoire  🞏 fabricant  🞏 société scientifique  🞏 particulier  🞏 autre | |
| **3. Désignation de l’analyse** | |
| Désignation générique (sans appellation commerciale) | |
| Appellation commerciale (si disponible) | |
| Désignation et position existante, si disponible (ordonnance sur les prestations de l’assurance des soins, TARMED, ...) | |
| **4. Type d’analyse** | |
| Il s'agit d'une analyse  🞏 de fluides corporels, de cellules somatiques ou de tissus organiques  🞏 de type "companion diagnostics" (test diagnostique utilisé en association avec un produit thérapeutique)  🞏 d'une autre nature | |
| **5. But de l’analyse** | |
| 🞏 prévention  🞏 diagnostic  🞏 suivi thérapeutique  🞏 autre | |
| **6. Contexte de l’utilisation de l’analyse** | |
| 🞏 ambulatoire  🞏 hospitalier ou en EMS | |
| **7. Description de l’analyse** | |
| Description générale | |
| Technique analytique | |
| Méthode  🞏 commerciale  🞏 méthode " in house" | |
| **8. Indication/maladie/s pour laquelle/lesquelles cette analyse est utilisée** | |
|  | |
| **9. Population, chez laquelle** **cette analyse est utilisée** | |
|  | |
| **10. Fréquence estimée de l’utilisation de l’analyse chez une patiente / un patient** | |
| Au diagnostic | |
| Durant le traitement | |
| Après la guérison | |
| **11. Procédure/analyse alternative avec la nouvelle analyse** | |
| 🞏 Analyse en emplacement de l’analyse, de la procédure diagnostique ou de suivi suivante | |
| 🞏 Analyse s’ajoutant (add-on) à l’analyse, la procédure diagnostique ou de suivi suivante | |
| 🞏 Nouvelle analyse sans procédure/analyse alternative | |
| **12. Etat actuel du développement et de l'utilisation de l'analyse** | |
| 🞏 Utilisation en routine à l’étranger seulement  🞏 Utilisation en routine en Suisse seulement  🞏 Utilisation en routine en Suisse et à l’étranger  🞏 Utilisation uniquement en recherche  🞏 Analyse encore au stade de développement | |
| **13. Tarif demandé pour l’analyse** | |
|  | |
| **14. Estimation du nombre annuel d’analyses dans l'hypothèse qu'elle soit prise en charge par l'assurance obligatoire des soins** | |
|  | |
| **15. Financement actuel des coûts de l'analyse** | |
| Est-ce que l'analyse estréalisée en routine en Suisse?  🞏 non  🞏 oui:  🞏 dans le domaine stationnaire?  🞏 dans le domaine ambulatoire? | |
| Financement  🞏 non  🞏 oui, lequel (forfait hospitalier, assurance complémentaire, patiente / patient, …) ? | |
| Est-ce que l'analyse est réalisée en routine à l'étranger?  🞏 non  🞏 oui, dans les pays suivants | |
| Financement à l'étranger  🞏 non  🞏 oui, lequel (assurance-maladie, forfait hospitalier, assurance complémentaire, patiente / patient, …) | |
| **16. Cadre légal applicable pour la réalisation de l'analyse** | |
| 🞏 Loi fédérale sur l’analyse génétique humaine (LAGH; SR 810.12)  🞏 Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (Loi sur les épidémies, LEp; SR 818.101))  🞏 autre | |
| **17. Cadre légal applicable pour le dispositif médical utilisé pour l'analyse** | |
| 🞏 IVDR  🞏 MDR  🞏 autre | |
| **18. Autorisation de mise sur le marché** | |
| 🞏 Autorisation de mise sur le marché en Suisse uniquement  🞏 Autorisation de mise sur le marché en Suisse et à l’étranger  🞏 UE (EMA)  🞏 USA (FDA)  🞏 autre    🞏 Autorisation de mise sur le marché à l’étranger uniquement  🞏 UE (EMA)  🞏 USA (FDA)  🞏 autre | |
| **19. Certificat de conformité CE** | |
| 🞏 oui, sur déclaration du fabricant  🞏 oui, sur évaluation par un organisme notifié("notified body")  Nom de l'organisme notifié    🞏 non (*veuillez justifier pourquoi l'analyse ne dispose pas d'un certificat de conformité CE)* | |
| **20. Analyses similaires disponibles sur le marché** | |
|  | |
| **21. Assurance qualité** | |
| Contrôle qualité interne  🞏 commercial  🞏 in house | |
| Contrôle qualité externe disponible  🞏 en Suisse  🞏 à l’étranger  🞏 Pas de contrôle qualité externe disponible | |
| **22. Performance technique** | |
| Sensibilité | |
| Spécificité | |
| Valeur prédictive négative | |
| Valeur prédictive positive | |
| **23. Justification scientifique** | |
| Niveau d’évidence des études (HTA, systematic review, RCT, …)  *Mettre 1-2 études les plus relevantes en annexe* | |
| Etudes effectuées  🞏 par le fabricant  🞏 par un organisme indépendant | |
| Guidelines nationales | |
| Guidelines internationales | |
| **24. Références** | |
| Sociétés scientifiques, experts | |
| **25. Confidentialité des informations** | |
| Les informations fournies au moyen de ce formulaire pourront être communiquées, durant le processus de traitement de la requête, aux collaborateurs de l’OFSP, aux membres de la commission compétente (CFPP, CFAMA-LA ou CFAMA-LiMA) et à des experts externes à l’OFSP, lorsque l’office en consulte pour préparer les délibérations en commission.  Le requérant demande que , membre de la commission, n’ait pas accès au dossier et se retire de la délibération.  Motif : | |
| **26. Signature du requérant** | |
| Lieu et date | Signature (signature électronique possible) |

**Aide à la rédaction**

**1. Remarque préliminaire**

Le formulaire de déclaration a été conçu de manière à pouvoir être rempli pour la grande majorité des analyses qui feront l’objet d’une requête (même si les questions ne seront pas toutes pertinentes dans chaque cas et que certaines pourront de ce fait être laissées parfois sans réponse).

Il se peut que, dans le cas de l'analyse que vous entendez soumettre, aucune réponse ne puisse être apportée à la plupart des questions. Décrivez et motivez dans ce cas l’objet de votre déclaration de façon aussi brève et précise que possible (4 pages au maximum) et joignez ces indications au formulaire de déclaration incomplet. L’OFSP vous informera alors de la suite de la procédure.

**2. Explicatif des points**

*Point 1 :*

L’Office fédéral de la santé publique (OFSP) a besoin des coordonnées d’une personne à contacter, qui aura la responsabilité de la demande pour toute la durée du processus. Veuillez indiquer quand et par quel moyen de communication cette personne est facilement joignable.

*Point 3 :*Veuillez désigner l'analyse au moyen de la terminologie usuelle; s’il s’agit d’un produit commercial, veuillez indiquer le nom commercial. Si l'analyse figure dans l’ordonnance sur les prestations de l’assurance des soins (OPAS; SR 832.112.31), dans une de ses trois annexes ou dans TARMED, indiquer la position et la désignation correspondantes.

*Point 7-10 :*Veuillez donner une description brève et précise de l'analyse, ainsi que les indications et la fréquence prévisible de son utilisation au cas où elle serait prise en charge par l’AOS.

*Point 11 :*

En règle générale, les nouvelles analyses remplacent ou s'ajoutent à des analyses ou des procédures diagnostiques ou de suivi existants; veuillez les indiquer.

*Point 12-23 :*Exposer ici l’état du développement, des connaissances et de l'utilisation en Suisse et dans le monde.

*Point 24 :*Vous pouvez mentionner les experts de votre choix qui pourront fournir de plus amples renseignements sur l'analyse, de préférence des experts cliniques ou des représentants de sociétés spécialisées en Suisse ayant de l’expérience dans l’utilisation de l'analyse.

*Point 25 :*Lors du traitement de la demande, les informations données sur ce formulaire seront communiquées aux collaborateurs de l’OFSP, aux membres de la commission compétente (CFPP, CFAMA-LA ou CFAMA-LiMA) et, le cas échéant, à des experts externes à l’OFSP que l’office consulte pour préparer les délibérations en commission. Toutes ces personnes sont 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.

Il est possible que des intérêts dignes de protection (en particulier le secret industriel et commercial) d’une requérante / d’un requérant puissent être violés, si un membre de la commission a connaissance de la requête ou de certains de ses éléments. Les requérants peuvent demander que la requête ne soit pas présentée à un membre de la commission donné et que ce dernier se retire des délibérations. Cette demande doit être motivée.

Une fois prise la décision relative à la requête, tous les intéressés, conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l’administration (loi sur la transparence; SR 152.3), auront en principe le droit de consulter les documents, à moins que cela ne revienne à divulguer des informations protégées, dont l’autorité a garanti le secret (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.).

Par ailleurs, l’OFSP est régulièrement prié par les autorités cantonales, les tribunaux des assurances sociales, les services gouvernementaux étrangers ou les organisations proches de ces gouvernements de fournir des informations en rapport avec l’appréciation des nouvelles prestations médicales.

**Glossaire**

CFAMA: Commission fédérale des analyses, moyens et appareils

CFPP: Commission fédérale des prestations générales et principes

EMS: Etablissements médico-sociaux

EMA: European medicines agency

FDA: US food and drug administation

HTA: Health technology assessment

IVDR: Regulation on in-vitro diagnostic medical devices

LA: Liste des analyses

LiMA: Liste des moyens et appareils

MDR: Regulation on medical devices

RCT: Randomised controlled trial

UE Union Européenne