Commission fédérale des analyses, moyens et appareils ;
sous-commission Moyens et appareils (CFAMA-LiMA)

**« 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) »**

**(Formulaire de déclaration)**

Version du 1er octobre 2024

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestation (courte dénomination)** |  |
| **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’une des adresses suivantes :eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.chSi le volume des données dépasse 20 Mo, veuillez nous contacter 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 de contact** |
| Institution / organisation / sociétéNom et prénomAdresse postaleN° de tél., disponibilitéCourriel  |  |
| **2. Désignation de la prestation / du produit** |
| Désignation générique (sans appellation commerciale) |  |
| Le cas échéant, appellation commerciale du produit ou de la prestation |  |
| Le cas échéant, désignation et position dans les nomenclatures existantes (tarifs, système de codage, OPAS et ses annexes) |  |
| **3. Classement de la prestation / du produit** |
| La prestation / le produit est * un dispositif médical remis aux patients pour leur propre usage thérapeutique
* un dispositif médical utilisé par les médecins, les thérapeutes ou le personnel soignant (implants compris)
* un examen de fluides corporels, de cellules somatiques ou de tissus organiques
* une procédure ou une prestation médicale appliquée à un patient
* une mesure de type organisationnel
* d’une autre nature : …………………………………………………………………………………….

à but* préventif
* diagnostique
* thérapeutique
* de réadaptation
* palliatif

utilisé/e dans un cadre* ambulatoire
* hospitalier ou en EMS
 |

|  |
| --- |
| **4. Description de la prestation / du produit (y c. coûts)** |
| Brève description : de quoi s’agit-il ? |  |
| Indication(s), groupe(s) cible(s) |  |
| Action, effets, but visé |  |
| Description du mode d’action ou de fonctionnement de la prestation ou du produit  |  |
| Fréquence estimée de l’utilisation en cas de financement par l’assurance obligatoire des soins (AOS) |  |
| Coût approximatif par diagnostic, par traitement, par analyse ou par produit (location ou achat) |  |
| Répercussions financières probables (« impact budgétaire ») |  |
| Prestation comparative / produit comparatif (procédure standard, produit en concurrence) |  |
| **5. Etat du développement et de la mise en œuvre** |
| Utilisé où / depuis quand* en Suisse (avec mention des utilisateurs)
* dans le monde
 |  |
| Cadre légal / autorisation de mise sur le marché* en Suisse (indications précises)
* UE (EMA), USA (FDA), évent. autres
 |  |
| Nombre d’études cliniques contrôlées, nombre de patients dans les études |  |
| Financement actuel en Suisse (AOS, assurance complémentaire, patient lui-même, …) |  |
| Aspects importants concernant la mise en œuvre (qualité, etc.) |  |
| Financement dans d’autres pays |  |
| **6. Références**  |
| Sociétés de la branche, organisations de patients, experts |  |
| Publications essentielles sur le sujet |  |

|  |
| --- |
| **7. Confidentialité des informations[[1]](#footnote-1)** |
| Les informations contenues dans le présent formulaire et ses annexes 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.Le requérant demande que ........................................................................, membre de la commission, n’ait pas accès au dossier et se retire de la délibération.Motif : |
| **8. Signature du requérant** |
| Lieu et date | Signature (signature électronique possible) |

**1. Explications sur le formulaire de déclaration**

Le formulaire de déclaration a été conçu de manière à pouvoir être rempli pour la grande majorité des prestations (même si toutes les questions ne seront pas pertinentes dans chaque cas et pourront de ce fait être laissées parfois sans réponse). Il se peut cependant que, dans le cas de la prestation que vous entendez soumettre à l’appréciation, aucune réponse ne puisse être apportée à la plupart des questions. Voici quelques exemples de ce genre de prestations spéciales :

* une méthode de traitement très largement appliquée indépendamment de toute indication spécifique, ou un système thérapeutique dans son ensemble ;
* une approche de type organisationnel très largement pratiquée, indépendamment de toute indication spécifique ;
* les prestations d’un groupe professionnel que l’AOS n’a pas reconnu jusqu’ici en tant que fournisseur de prestations.

Décrivez et motivez dans ce cas l’objet de votre demande 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. Commentaire des différents 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 au besoin indiquer aussi quand et par quel moyen de communication cette personne est joignable.

*Point 2 :*Veuillez désigner votre produit ou votre prestation au moyen de la **terminologie** usuelle dans votre langue ; s’il s’agit d’un produit commercial, veuillez indiquer en outre le **nom du produit**. Si le produit ou la prestation figure déjà dans l’ordonnance sur les prestations de l’assurance des soins (OPAS), dans l’une de ses annexes, dans un tarif ou dans un système de codage (p. ex. CHOP), indiquer la position et la désignation correspondantes.

*Point 3 :*Indiquer ici le **genre** de la **prestation** ou du **produit** (les implants ainsi que les moyens et appareils qui sont utilisés en tant que partie d’une prestation médicale ou thérapeutique fournie par un médecin ou un autre fournisseur de prestations, étant considérés comme tels, sont remboursés dans le cadre des tarifs en vigueur). À partir du 1er octobre 2021, en raison de la modification de la LAMal intervenue le 18 décembre 2020 (art. 25*a* et 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal ; FF 2020 9637), l’AOS rembourse séparément, sur la base de la LiMA, les moyens et appareils que les fournisseurs de prestations (EMS, organisations d’aide et de soins à domicile, personnel infirmier) utilisent pour les soins (art. 25*a* LAMal), s’ils sont prescrits médicalement. Il faut préciser en outre de quelle nature est le **but** de la prestation ou du produit et dans quel **cadre** elle / il sera utilisé/e.

*Point 4 :*Veuillez donner ici une **description** brève et précise de la **prestation** ; les précisions concernant les **indications** et la **fréquence prévisible de l’utilisation** au cas où la prestation serait financée par l’AOS revêtent une importance particulière. En règle générale, les nouveaux produits ou les nouvelles prestations remplacent des produits ou prestations existants ; il faut indiquer lesquels (« **comparateur**»).

*Point 5 :*Exposer ici l’**état du développement et de la mise en œuvre** en Suisse et dans le monde : Depuis quand le produit ou la prestation sont-ils généralement utilisés ? Dans le cas où la prestation ou une partie de celle-ci dépendrait de conditions légales : ces conditions sont-elles remplies ? (p. ex., y a-t-il le marquage CE pour des dispositifs médicaux ? Y a-t-il des lois comme la loi sur la transplantation ou la loi sur la procréation médicalement assistée qui sont applicables ?) Où en est l’évaluation dans les études cliniques ? Comment le financement est-il réglé aujourd’hui, en Suisse et dans d’autres pays ayant un système étatique de santé ou d’assurances sociales ?

*Point 6 :*Vous pouvez mentionner ici les **experts de votre choix** qui pourront fournir de plus amples renseignements sur le produit ou la prestation. Il s’agira de préférence d’experts cliniques ou de représentants de sociétés spécialisées en Suisse qui ont l’expérience de l’utilisation du produit ou de la prestation. Vous pouvez également joindre des **publications scientifiques** qui renseignent sur le produit ou la prestation (p. ex. des publications sur des études mentionnées au point 5).

*Point 7 :*Lors du traitement de la demande, les informations contenues dans le présent formulaire et ses annexes seront accessibles 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 auxquels l’OFSP fait appel pour préparer la délibération de la commission. Toutes 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 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.

1. Voir les explications à la fin du document (point 7). [↑](#footnote-ref-1)