



Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)

Document de base

État au 31.03.2022

Valable à partir du 01.09.2022

Table des matières

Introduction	4
1 Définition des critères EAE	5
1.1 Efficacité	5
1.2 Adéquation	6
1.3 Économicité.....	6
2 Opérationnalisation de l'examen sous l'angle des critères EAE	7
2.1 Contexte médical / description de la technologie	7
2.1.1 Questions relatives au contexte médical	7
2.1.2 Questions relatives à la description de la technologie	7
2.1.3 Questions relatives au statut juridique	8
2.1.4 Question relative aux fournisseurs de prestations	8
2.1.5 Questions relatives à l'utilisation actuelle	8
2.1.6 Questions relatives au développement futur de la technologie	8
2.2 Critère d'efficacité.....	8
2.2.1 Questions relatives à l'efficacité telle que démontrée par les études (<i>efficacy</i>)	8
2.2.2 Questions relatives à l'efficacité constatée au quotidien (<i>effectiveness</i>).....	9
2.2.3 Questions relatives à la sécurité	9
2.2.4 Questions relatives au manque de preuves et aux études en cours	9
2.3 Critère d'adéquation	10
2.3.1 Questions concernant l'importance relative quant aux soins à dispenser au patient	10
2.3.2 Questions relatives à l'assurance qualité.....	10
2.3.3 Questions relatives à l'adéquation des soins.....	10
2.3.4 Question relative aux aspects juridiques	10
2.3.5 Questions relatives aux aspects éthiques.....	10
2.3.6 Questions relatives aux aspects sociétaux	12
2.4 Critère d'économicité	12
2.4.1 Questions relatives aux coûts de la technologie.....	12
2.4.2 Questions relatives aux coûts par rapport aux résultats cliniques.....	12
2.4.3 Question relative à l'incidence sur les coûts	13
3 Opérationnalisation de l'évaluation sous l'angle des critères EAE (appraisal)	13
3.1 Évaluation sous l'angle du critère Efficacité	13
3.1.1 Questions d'évaluation concernant l'utilité (EF1).....	13
3.1.2 Question d'évaluation concernant la sécurité (EF2)	14
3.1.3 Questions d'évaluation concernant la qualité des preuves et les lacunes en matière de preuves (EF3)	14
3.1.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Efficacité	15
3.2 Évaluation sous l'angle du critère Adéquation.....	15
3.2.1 Question d'évaluation relative à la pertinence de la technologie (A1).....	15
3.2.2 Question d'évaluation relative à l'acceptabilité de la technologie (A2).....	16
3.2.3 Question d'évaluation relative aux exigences en matière de qualité (A3).....	16
3.2.4 Question d'évaluation relative à l'adéquation du recours à la technologie (A4)	16
3.2.5 Question d'évaluation relative aux exigences légales (A5)	17
3.2.6 Question d'évaluation relative aux aspects éthiques et sociaux (A6).....	17
3.2.7 Question d'évaluation relative au bénéfice pour la société (A7).....	18
3.2.8 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Adéquation (A8).....	18
3.3 Évaluation sous l'angle du critère Économicité	18

3.3.1	Question d'évaluation relative à la clarté du calcul des coûts (ÉC1).....	18
3.3.2	Question d'évaluation relative à la comparaison entre les coûts et les résultats cliniques (ÉC2).....	18
3.3.3	Question d'évaluation relative à l'incidence sur les coûts (ÉC3).....	19
3.3.4	Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Économicité (ÉC4).....	19
4	Opérationnalisation de la recommandation concernant la prise en charge.....	20

Introduction

L'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE) au sens de l'art. 32, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) font partie des conditions essentielles, à remplir cumulativement, à la prise en charge des prestations par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Elles sont comprises en tant que conditions du droit aux prestations à deux niveaux : en tant que condition générale pour la désignation des prestations remboursées par l'AOS, mais aussi en tant que condition de prise en charge dans chaque cas concret (EUGSTER, Art. 32 N 1 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, 274).

Le présent document de base a pour but d'opérationnaliser les critères EAE en vue de l'examen et de la désignation de toutes les prestations prises en charge par l'AOS. Il entend également servir d'orientation pour l'évaluation des mesures médicales prévues par l'assurance-invalidité. En effet, les critères EAE sont également cités à l'art. 14, al. 2, de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) inscrit dans le cadre de la révision de la LAI adoptée le 19 juin 2020 par le Parlement. L'un des objectifs de cette révision était d'harmoniser la prise en charge des coûts lorsque celle-ci passe de l'assurance-maladie à l'assurance-invalidité.

La présente version a été réalisée sur la base du document de travail de 2011 et le remplace intégralement. Elle se fonde sur les méthodes d'évaluation des technologies de la santé, ETS (ou *Health Technology Assessment*, HTA) appliquées au niveau international. Les principales nouveautés de fond par rapport au document de 2011 sont les suivantes :

- Déplacement des aspects concernant la sécurité et la comparaison avec les prestations alternatives du critère d'adéquation à celui d'efficacité. La raison en est qu'une prestation présente toujours à la fois un potentiel d'utilité (bénéfice) et un potentiel d'inconvénient, et que l'efficacité d'une prestation doit toujours être évaluée par comparaison entre son profil bénéfice/inconvénient et celui des prestations alternatives. La répartition précédente des aspects partiels dérivait de la jurisprudence relative à l'évaluation de cas particuliers, qui diffère de l'évaluation générale d'une prestation sous l'angle des critères EAE (voir chap. 1.1).
- Pour le critère d'adéquation, la notion de « caractère raisonnablement exigible » a été abandonnée, cet aspect étant déjà pris en compte par l'adéquation sous l'angle du profil bénéfice-inconvénient dans la comparaison avec les prestations alternatives.
- Approfondissement des aspects éthiques au chapitre de l'adéquation.
- Nouvelle structuration de l'évaluation du respect de chacun des critères EAE.

Aux principes généraux exposés dans le présent document de base s'ajoutent, dans d'autres documents, des exigences et des bases d'évaluation spécifiques se rapportant à des prestations spécifiques (p. ex. Instructions concernant la liste des spécialités [LS]¹). Certains de ces documents sont en cours d'élaboration alors que d'autres seront rédigés ultérieurement. En outre, les principes relatifs aux procédures pour évaluer la prise en charge des coûts des différentes prestations et des divers processus d'examen sont traités dans des documents séparés.

Le présent document doit être considéré comme une ordonnance administrative. De fait, il consiste en instructions générales permettant d'assurer une pratique uniforme de l'administration et de garantir un traitement égal des sujets concernés. Les ordonnances administratives ne doivent pas sortir du cadre légal applicable, mais le concrétiser (ATF 141 V 175, consid. 4.1 ; ATF 142 II 182, consid. 2.3.2). Elles ne sont pas à proprement parler des règles de droit mais contiennent des normes générales et abstraites sur l'interprétation et l'application de notions juridiques indéterminées figurant dans les dispositions légales pertinentes (ATF 141 III 401, consid. 4.2.2).

Dans le processus de désignation des prestations, le présent document sert à la fois de base pour l'établissement d'un dossier d'examen (*assessment*) et de ligne directrice à l'intention des différentes

¹ Le document peut être consulté sous : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Médicaments : processus d'admission dans la LS

commissions fédérales² compétentes pour l'évaluation (*appraisal*) des diverses prestations sous l'angle de la satisfaction aux critères EAE et pour formuler une recommandation concernant l'obligation de prise en charge.

La première partie propose une définition générale des critères EAE. La deuxième précise les contenus à examiner sous forme de questions. La troisième traite de l'évaluation de la satisfaction aux critères EAE à l'aide de questions-clés, et la quatrième montre comment, sur cette base, formuler des recommandations concernant l'obligation de prise en charge.

1 Définition des critères EAE

1.1 Efficacité

Une prestation est efficace :

- lorsqu'elle est objectivement propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou de prévention visés,
- qu'il est prouvé par des méthodes scientifiques que son profil bénéfices-inconvénients est favorable par rapport aux prestations alternatives, et
- qu'il est possible de transposer les résultats de l'étude dans la pratique clinique suisse.

La notion d'efficacité a été introduite par la LAMal afin de remplacer celle de « reconnaissance scientifique » qui servait de critère dans l'ancien droit. Par ce biais, une ouverture de l'assurance-maladie aux formes complémentaires de la médecine était alors possible (art. 118a Constitution fédérale de la Confédération suisse ; RS 101).

L'efficacité désigne le lien de cause (prestation médicale) à effet (succès médical). L'élément déterminant pour satisfaire à ce critère est que la prestation soit objectivement à même de contribuer à la réalisation de l'objectif (diagnostique, thérapeutique, préventif, soins) visé (ATF 133 V 115, consid. 3.1 ; arrêt du TF du 3.4.2008, 9C_824/2007, consid. 3.3.2 ; GÄCHTER/RÜTSCHE, 274). Cette acception n'inclut pas seulement des objectifs curatifs, mais aussi préventifs, palliatifs ou stabilisateurs pour l'évolution de la maladie.

L'examen de l'efficacité s'oriente vers l'impact sur les patients. La preuve de l'efficacité d'une prestation doit être apportée par des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). Suivant la nature de la prestation, différentes méthodes scientifiques peuvent être employées. La méthode appliquée doit permettre de formuler des affirmations objectives quant à savoir si le bénéfice visé a un lien causal avec la prestation, s'il est reproductible et s'il n'est pas le simple résultat des forces d'autoguérisson ou de la suggestivité du traitement (effet placebo) ; elle doit également permettre de formuler des déclarations sur les inconvénients. Ce qui est déterminant, c'est un rapport entre bénéfices et inconvénients favorable en comparaison de celui des interventions alternatives (« ne rien faire » comptant aussi au nombre des alternatives à prendre en considération).

Jusqu'à présent, la jurisprudence a attribué au critère de l'adéquation l'évaluation faite par comparaison avec les mesures alternatives et le choix de la méthode appropriée qui allait de pair. Cette manière de voir se justifie dans des cas d'espèce, lorsqu'il s'agit de choisir la mesure concrète à appliquer parmi un éventail de prestations diverses en principe efficaces. En revanche, pour l'évaluation générale de l'efficacité d'une prestation, une évaluation comparative des bénéfices et des inconvénients par rapport aux mesures alternatives est nécessaire et correspond aux normes scientifiques médicales.

S'agissant de l'évaluation du critère d'efficacité, notons que les différentes méthodes scientifiques se distinguent également en termes de fiabilité et/ou de pertinence. Elles ne sont pas toutes applicables à toutes les prestations. Par exemple, les interventions chirurgicales ne peuvent pas être effectuées en

² Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), Commission fédérale des médicaments (CFM)

double aveugle, ni pour le patient ni pour le chirurgien, et pour ce qui est des maladies rares, il convient de tenir compte du faible nombre de cas pour la preuve de l'efficacité. Il en résulte donc des différences dans le degré d'évidence des preuves d'efficacité. Le niveau de preuve le plus élevé est atteint en principe par les études randomisées et contrôlées en double aveugle, tandis que les observations de cas avec consensus entre experts ont un faible niveau de preuve.

Étant donné que la preuve de l'efficacité nécessite en général des conditions d'étude particulières, notamment pour exclure des facteurs d'influence (p. ex. multimorbidité), ou du moment que des études ont été menées dans un système de santé où les conditions ne sont pas les mêmes qu'en Suisse, il faut évaluer si les résultats des études sont transposables (si/comment) au cadre d'application suisse.

L'efficacité est considérée comme avérée si le résultat de l'évaluation du rapport bénéfices-inconvénients avant l'intervention est positif (vue *ex ante*), indépendamment de la question de savoir si, après l'intervention, l'objectif visé a été atteint dans la mesure espérée.

1.2 Adéquation

Une prestation est appropriée :

- lorsqu'elle est pertinente et appropriée aux soins à dispenser au patient par rapport aux solutions alternatives,
- qu'elle est compatible avec les conditions légales ainsi qu'avec les aspects ou valeurs éthiques et sociaux, et
- que la qualité de la prestation et le recours approprié à celle-ci dans la pratique sont garantis.

L'évaluation générale en lien avec la désignation des prestations prises en charge par l'AOS tient compte, au titre de l'adéquation, de la pertinence (et en particulier du besoin médical) et du caractère approprié dans le parcours de soins. L'examen porte en outre, suivant les principes appliqués au plan international dans l'évaluation des technologies de la santé (*Health Technology Assessment*, HTA), sur la compatibilité avec les aspects organisationnels, juridiques, éthiques et sociaux, plus particulièrement sociétaux. Les conséquences pour l'économie nationale peuvent aussi être incluses dans l'examen de l'adéquation. Il importe également, dans l'application pratique, de garantir la qualité requise et le recours approprié aux prestations.

1.3 Économicité

Une prestation est économique :

- lorsque ses tarifs et ses prix sont calculés de façon compréhensible,
- que son rapport coût-bénéfice, sous l'angle des coûts de santé directs, est favorable par rapport aux solutions alternatives, ou
- que son surcoût se justifie par une amélioration du bénéfice thérapeutique, et
- que ses conséquences financières sont supportables pour l'assurance obligatoire des soins.

Pour les conventions tarifaires conclues entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, ou pour les tarifs et les prix fixés par les autorités compétentes, l'art. 43, al. 4 et 6, LAMal prescrit de veiller à fixer les tarifs d'après les règles applicables en économie d'entreprise et à les structurer de manière appropriée, et également à ce que les soins soient de haute qualité, tout en étant le plus avantageux possible. La manière de calculer les tarifs et les prix peut comprendre des aspects différents selon le type de prestation. Les principes applicables seront décrits dans d'autres documents portant sur des prestations spécifiques. Il faut donc que les tarifs et les prix soient compréhensibles pour l'examen de leur économicité.

Lorsque l'efficacité et l'adéquation sont comparables, c'est par principe l'alternative la plus avantageuse qui est considérée comme économique (arrêt du TF du 22.6.2016, 9C_572/2015 ; ATF 137 V 295, consid. 6.3 ; ATF 130 V 532, consid. 2.2 ; ATF 127 V 138, consid. 5). En revanche, un meilleur rapport bénéfices-inconvénients et une meilleure adéquation justifient des coûts plus élevés et leur prise en charge par l'AOS (ATF 127 V 138, consid. 5). Aucune limite supérieure n'a été fixée en Suisse pour le rapport coût-utilité ; de telles limites ne constituent pas un critère d'évaluation absolu (ATF 136 V 395 ;

ATF 142 V 144, consid. 4.2 et 5.4). Même si une telle limite n'a pas été définie, le principe de proportionnalité s'applique néanmoins et il importe de répondre à la question des limites imposées à la capacité de financer les soins de santé. En cas de grave déséquilibre entre les coûts et l'utilité, ou de surcharge de la communauté solidaire, il peut être considéré que la prestation n'est plus économique. Étant donné que de nouvelles prestations très coûteuses peuvent épuiser les possibilités de financement, des approfondissements et des concrétisations sont prévus pour le recours aux méthodes d'évaluation et aux modèles appliqués en économie de la santé.

Pour la comparaison des coûts entre prestations alternatives, les tarifs ou les montants maximaux de remboursement en vigueur ou prévus dans l'AOS sont déterminants et il faut comparer entre eux les coûts que l'assureur-maladie est effectivement tenu de prendre en charge (ATF 126 V 334, consid. 2c). Pour la comparaison entre prestations ambulatoires et prestations hospitalières, pour lesquelles les cantons prennent en charge une partie des coûts, il faut tenir compte de l'ensemble des coûts pris en charge par les deux agents payeurs. L'examen de l'économicité prend donc en considération toutes les conséquences pour les coûts directs des agents de financement. Les coûts économiques, par contre, n'entrent pas dans cet examen (ATF 126 V 334, consid. 2e ; arrêt du TF 9C/2011, consid. 3.4). Les conséquences pour l'économie nationale sont appréciées dans le cadre de l'examen de l'adéquation.

2 Opérationnalisation de l'examen des critères EAE

Dans les pages qui suivent, le terme de « technologie », tel qu' utilisé au plan international dans le cadre des ETS, est employé pour les prestations de l'AOS soumises à examen. Tous les aspects énumérés n'ont pas la même importance pour toutes les technologies. Les documents spécifiques à chaque technologie (p. ex. médicaments, analyses de laboratoire, prestations médicales, prestations préventives) contiennent des précisions spécifiques concernant la mesure dans laquelle ces aspects doivent être pris en compte ou au contraire ne pas l'être.

2.1 Contexte médical / description de la technologie

2.1.1 Questions relatives au contexte médical

- a. Pour quel problème de santé et quel groupe-cible (risques de tomber malade, situation de maladie) la technologie est-elle ou devrait-elle être appliquée (indication) et les coûts être pris en charge par l'AOS ?
- b. Quels sont les taux d'incidence et/ou de prévalence du problème de santé en question ?
- c. Comment se présentent l'évolution de la maladie et la charge de morbidité en Suisse ?
- d. Quelle est actuellement la mesure standard en Suisse pour le problème de santé du groupe cible ? Quelle est l'ampleur du besoin d'amélioration de la prise en charge (*unmet medical need*) ?
- e. Quelles autres technologies alternatives ou concurrentielles sont en développement ?

2.1.2 Questions relatives à la description de la technologie

- f. Comment fonctionne la technologie et comment est-elle appliquée/mise en œuvre ?
- g. Quelles sont les indications concernant le recours à la technologie ?
- h. Quelles sont les indications prévues pour le remboursement par l'AOS ?
- i. Des contre-indications ont-elles été décrites et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- j. Quels résultats critiques et pertinents pour le patient cette technologie a-t-elle en lien avec les indications prévues dans le cadre de l'AOS ?*

* Stratification des résultats selon GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Les résultats cliniques typiquement décrits comme critiques et importants comprennent la mortalité, la morbidité, les événements cliniques (p. ex. accident vasculaire cérébral ou infarctus du

myocarde), les résultats rapportés par le patient (p. ex. symptômes, baisse de la qualité de vie) et les événements indésirables.

2.1.3 Questions relatives au statut juridique

- k. La technologie nécessite-t-elle une autorisation des autorités ou une autorisation de mise sur le marché ?
Dans l'affirmative, de quel statut d'autorisation/approbation dispose la technologie en Suisse et dans d'autres pays ?*
- l. Les coûts de la technologie ont-ils été remboursés par le passé dans le cadre de l'AOS ou d'autres assurances sociales ?
- m. La technologie est-elle prise en charge dans d'autres pays (en particulier de l'espace UE/AELE) par l'assurance-maladie obligatoire ou par d'autres assurances sociales ?
- n. Des décisions quant à la prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire ou par les services de santé publique sont-elles en cours dans d'autres pays ?

* Il importe de fournir ici les indications relatives au statut réglementaire conformément aux conditions légales applicables à la technologie en question (p. ex. médicaments, dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales).

2.1.4 Question relative aux fournisseurs de prestations

- o. Quels groupes professionnels ou disciplines médicales sont impliqués dans le recours à la technologie ?

2.1.5 Questions relatives à l'utilisation actuelle

- p. La technologie est-elle utilisée dans le domaine ambulatoire, dans le domaine hospitalier ou dans les deux ?
- q. Dans quelle région, par quelle catégorie de fournisseurs de prestations et à quelle fréquence la technologie est-elle actuellement appliquée en Suisse ?

2.1.6 Questions relatives au développement futur de la technologie

- r. Quelles sont les principaux facteurs d'influence et éléments moteurs pour le développement de la technologie ?
- s. Quelles sont les attentes quant au développement futur de la technologie (sous l'angle technologique) et aux indications ainsi qu'aux fournisseurs de prestations qui y recourront ?
- t. Comment le développement de la technologie est-il susceptible de modifier le besoin futur de celle-ci ainsi que d'autres prestations en aval ou en amont, également s'agissant de l'évolution du volume des prestations (par indication) ?

2.2 Critère d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité d'une technologie médicale comprend les trois composantes suivantes : l'efficacité reproductible dans les mêmes conditions que celles de l'étude, ou **efficacy**, l'efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien, ou **effectiveness**, et la sécurité, ou **safety**. Étant donné qu'il n'existe pas d'équivalents clairs en français pour *efficacy* et *effectiveness*, les termes anglais sont utilisés dans le contexte scientifique pour garantir la clarté du contenu.

2.2.1 Questions relatives à l'efficacité telle que démontrée par les études (*efficacy*)

- a. La technologie est-elle efficace, dans les conditions de l'étude, pour la population de patients et les indications décrites (notamment en ce qui concerne les résultats cliniques critiques et importants tels

que définis au point 2.1.2, let. j) ?*

b. Quelle est l'efficacité de la technologie par rapport aux technologies alternatives ?*

c. Quelle est la qualité des preuves disponibles ?**

* S'il n'existe pas d'étude comparative directe (*head-to-head*) concernant deux technologies à comparer (comparateurs), des comparaisons indirectes peuvent être effectuées à l'aide d'études individuelles. Il faut exposer les limitations de la fiabilité des comparaisons indirectes, limitations qui résultent des différences entre les études. Il importe de discuter aussi bien les similarités, les différences et les divergences entre les conceptions respectives des études et les résultats cliniques que la question des données manquantes.

** Il existe plusieurs systèmes de gradation de la qualité (pertinence), comme le *Canadian Task Force Levels of Evidence* et, plus récemment, le système de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) et le système GRADE (*Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Dans le contexte de l'AOS, les preuves sont classées en règle générale selon le système GRADE. Il faut exposer la qualité des preuves concernant les résultats cliniques critiques et importants.

2.2.2 Questions relatives à l'efficacité constatée au quotidien (*effectiveness*)

d. Des études ont-elles déjà été effectuées sur l'efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien (*effectiveness*) et, dans l'affirmative, quels en sont les résultats ? Dans quelle mesure les résultats de ces études sont-ils transposables dans la pratique clinique en Suisse ?

e. Quelles différences y a-t-il entre les populations de patients et les conditions de tous les jours dans la pratique clinique en Suisse et celles des études cliniques (*efficacy*), et dans quelle mesure les résultats de ces études sont-ils transposables dans la pratique clinique en Suisse pour ce qui est des résultats cliniques critiques et importants tels que définis au point 2.1.2, let. j) ?*

* En tenant compte, par exemple, des différences concernant les populations de patients, les structures de soins, la qualification des fournisseurs de prestations ou encore la position de la prestation dans le parcours de soins.

2.2.3 Questions relatives à la sécurité

f. Comment se présente le profil de sécurité de la technologie par rapport à celui des technologies alternatives ?

g. Quelle est la qualité des preuves disponibles concernant les inconvénients et la sécurité de la technologie?*

h. Quelle est la probabilité que les résultats concernant les inconvénients et la sécurité puissent être transposés dans la pratique clinique en Suisse ?**

* Il existe plusieurs systèmes de gradation de la qualité, comme le *Canadian Task Force Levels of Evidence* et, plus récemment, le système de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) et le système GRADE (*Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Dans le contexte de l'AOS, les preuves sont classées en règle générale selon le système GRADE.

** Les taux globaux et spécifiques d'événements indésirables et d'effets secondaires devraient être décrits tels que rapportés par la littérature. Les effets indésirables pertinents sont ceux qui se produisent le plus fréquemment (taux le plus élevé) ou qui sont graves. Il n'est pas nécessaire de décrire tous les effets indésirables possibles.

2.2.4 Questions relatives au manque de preuves et aux études en cours

i. Le niveau de preuve* prévisible pour la technologie en question est-il atteint ou y a-t-il un manque d'information critique en matière de preuves ?

j. Des études ou des enquêtes en cours ou planifiées sont-elles susceptibles de combler les lacunes constatées en matière de preuves ?

* Le niveau de preuve prévisible se réfère en premier lieu à la meilleure conception d'étude possible compte tenu de la nature, de la fréquence, du contexte et du besoin (*unmet medical need*) ou de la pertinence de la technologie considérée. Les possibilités de preuves fondées sur des données issues de la pratique clinique ou des aspects particuliers tels que la possibilité ou non de financer la technologie peuvent aussi être pris en considération.

2.3 Critère d'adéquation

2.3.1 Questions concernant l'importance de la technologie dans la prise en charge des patients

- a. Quelle est la valeur relative actuelle de la technologie dans le parcours de soins d'après les déclarations de principes, les avis d'experts ou les lignes directrices suisses ou internationales pour la pratique clinique ?**
- b. Quels changements sont attendus dans le parcours de soins et dans la situation en matière de soins (fournisseurs de prestations, technologies alternatives) par l'admission de la technologie, son développement ou la limitation de l'obligation de prise en charge ?

** Il est aussi possible d'exposer en outre les avis éventuels de certains experts ou sociétés de discipline médicale, fédérations ou organisations.

2.3.2 Questions relatives à l'assurance qualité

- c. Existe-t-il des exigences spécifiques en matière d'assurance qualité en ce qui concerne la technologie et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- d. L'application de la technologie requiert-elle des qualifications spécifiques, des compétences interdisciplinaires, des reconnaissances/ certifications et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- e. Des processus ou des programmes d'assurance qualité ont-ils été mis en place et, dans l'affirmative, lesquels ?*

* Par processus ou programmes d'assurance qualité, on peut par exemple entendre des procédures de certification périodiques, le suivi d'indicateurs de qualité, des évaluations par les pairs ou encore des groupes pluridisciplinaires de prise de décision thérapeutique.

2.3.3 Questions relatives à l'adéquation des soins

- f. Dans quelle mesure la nature ou le conditionnement de la technologie sont-ils susceptibles de garantir la fourniture de soins appropriés ?
- g. Quels facteurs de risque existent concernant l'observance des patients (respect du traitement) à l'égard de la technologie ?
- h. Quels facteurs de risque de recours excessif, insuffisant ou abusif à la technologie ont été identifiés ?

2.3.4 Question relative aux aspects juridiques

- i. Quels aspects pertinents sous l'angle juridique faut-il prendre en compte ou encore résoudre en lien avec l'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de la technologie ?

Les aspects juridiques concernent par exemple les droits des patients, la protection des données, la propriété intellectuelle (p. ex. brevets) et les licences, les conditions légales ou les restrictions dans la réglementation des fournisseurs de prestations. On peut citer à titre d'exemples la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) ou les règlements d'autorisation en vertu de la loi sur la radioprotection (LRaP).

2.3.5 Questions relatives aux aspects éthiques

- j. Quels sont les enjeux éthiques importants concernant les patients, les professionnels de la santé ou

la société en lien avec l'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de la technologie ? ***

*** Il convient de déterminer ici les aspects éthiques qui sont pertinents pour l'examen de la technologie médicale en question. Dans le contexte de l'éthique de la santé, il importe de distinguer entre quatre domaines thématiques bien établis : l'autodétermination du patient, son bien-être (principe de la bien-faisance), le principe de la non-malfaisance et la justice sociale³. La liste de questions ci-dessous est un extrait de la liste de contrôle établie par Hoffmann et al.⁴, légèrement adaptée pour correspondre à la structure de l'opérationnalisation des critères EAE en Suisse. Cette liste sert de guide pour évaluer les problèmes éthiques qui se posent en lien avec une technologie médicale. Elle permet de choisir, pour chaque technologie, les questions pertinentes. À cet égard, il faut être conscient que la liste n'est ni exhaustive ni définitive et que les questions sont parfois interdépendantes.

Tableau 4 : Questions éthiques pertinentes en lien avec les technologies médicales

1. Le recours étendu à cette technologie modifie-t-il le rôle du patient ? (Modifie-t-il la valeur relative ou le statut de la maladie, les idées, les préjugés ou le statut des personnes présentant des maladies données ?)
2. L'adoption, l'utilisation ou l'abandon de la technologie remettent-ils en question l'autodétermination, l'intégrité, la sphère privée ou la dignité du patient, ou portent-ils atteinte aux droits humains fondamentaux ?
3. La technologie remet-elle en question des valeurs, des institutions ou des conventions sociales ou culturelles, ou affecte-t-elle des convictions religieuses ?
4. Quelles conséquences pertinentes sous l'angle moral (bénéfices et inconvénients) ont l'adoption, l'utilisation ou l'abandon de la technologie (en particulier du point de vue du patient) ? Comment les inconvénients peuvent-ils être mis en balance avec les bénéfices ? Des alternatives existent-elles ?
5. Une obligation morale résulte-t-elle de l'adoption, de l'utilisation ou de l'abandon de la technologie ? (Des difficultés particulières se présentent-elles par exemple concernant l'information des patients, la sphère privée ou la confidentialité ?)
6. La technologie remet-elle en question ou modifie-t-elle, d'une manière ou d'une autre, la relation entre patients et professionnels de la santé ou celle des professionnels de la santé entre eux ?
7. Y a-t-il des aspects pertinents sous l'angle de la morale en lien avec le degré de généralisation ?
8. La valeur symbolique de la technologie est-elle pertinente sous l'angle de la morale ? (Valeur relative, statut ?) La technologie médicale en question est-elle susceptible d'affecter cette valeur ?
9. Des enjeux moraux se posent-ils en lien avec des éléments de la technologie en question qui sont pertinents pour cette technologie dans son ensemble ?
10. Y a-t-il des technologies similaires dont il est apparu qu'elles peuvent être problématiques sous l'angle moral ? (La technologie en question soulève-t-elle les mêmes enjeux ?)
11. Comment la technologie contribue-t-elle à l'autodétermination du professionnel de la santé, la remet-elle en question ou la modifie-t-elle ?
12. Des problèmes pertinents sous l'angle moral se posent-ils pour l'analyse d'impact en lien avec le choix des critères d'évaluation, des valeurs seuils ou des valeurs cibles des résultats attendus ?
13. Quels problèmes pertinents sous l'angle moral résultent-ils d'un manque de connaissances ?

³ Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999).

The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

⁴ Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), S. 312–318 (2005).

Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the socratic approach. Hofmann B, Drostle S, Oortwijn W et al. Int. Journal of health Technology Assessment in Health Care, 30:1; 3-9 (2014).

2.3.6 Questions relatives aux aspects sociétaux

- k. Quels inconvénients en général ou risques pour la sécurité associés à la technologie se présentent pour les professionnels de la santé, le public et/ou l'environnement ?
- l. L'accès à la technologie est-il le même pour tous en Suisse ou y a-t-il des indices d'inégalité sur le plan géographique ou socio-économique ?
- m. Des éléments ont-ils été rapportés sur des aspects touchant l'acceptation ou les préférences des patients en lien avec la technologie ou les solutions alternatives ?
- n. La technologie a-t-elle un impact sur les coûts économiques ? Dans l'affirmative, en quoi cet impact est-il différent de celui des technologies alternatives ?

2.4 Critère d'économicité

L'examen de l'économicité d'une technologie se fonde sur les coûts directs de l'AOS et les conséquences financières de ceux-ci.

2.4.1 Questions relatives aux coûts de la technologie

- a. Quels sont les prix ou les tarifs de la technologie, et sur quelles bases de calcul reposent-ils ?*
- b. Si la technologie concerne un médicament ou un dispositif médical : quel est le rapport entre son prix en Suisse et ses prix à l'étranger ?**
- c. Quelle est l'évolution prévisible de ces prix ?
- d. Quel est le coût par cas de la technologie et celui des technologies alternatives ?

* Selon la technologie en question, outre les coûts de fourniture et de production, les coûts de recherche et de développement peuvent aussi être pris en considération, ou d'autres méthodes de formation des prix peuvent se justifier.

** Notamment par comparaison avec des pays comparables à la Suisse pour le domaine de prestations en question (les panels de pays de référence sont définis dans des documents séparés propres aux prestations).

2.4.2 Questions relatives aux coûts par rapport aux résultats cliniques

- e. Quel rapport entre les coûts et les résultats cliniques la technologie présente-t-elle en comparaison avec les technologies alternatives ?
- f. À quel point les indications sont-elles fiables, ou en quoi consistent les incertitudes et quelle est leur ampleur, et les indications sont-elles transposables aux conditions quotidiennes en Suisse ?

Plusieurs méthodes d'analyse s'offrent pour comparer entre eux deux traitements ou davantage à des fins d'évaluation économique. On peut citer par exemple l'analyse coût-efficacité (*cost-effectiveness analysis*, CEA), l'analyse coût-bénéfice (*cost-benefit analysis*, CBA) ou l'analyse coût-utilité (*cost utility-analysis*, CUA). Toutes ces méthodes mettent en balance les coûts différentiels (coûts marginaux) et les effets différentiels (résultats marginaux, bénéfiques) des technologies comparées. Quelques autorités d'autres pays utilisent des seuils de coût-utilité pour exprimer ce qu'une société est prête à payer pour gagner une année de vie pondérée par la qualité (*quality-adjusted life-year*, QALY). Aucune valeur seuil de ce type n'est définie en Suisse. La manière concrète d'appliquer les méthodes de ce type à l'évaluation de l'économicité est encore en phase d'élaboration et viendra s'ajouter ultérieurement.

Une méthode particulière s'applique dans le cas des médicaments, la comparaison thérapeutique croisée (CTC). On trouvera des indications plus précises la concernant dans les Instructions concernant la liste des spécialités (LS).

2.4.3 Question relative à l'incidence sur les coûts

- g. Quelles conséquences financières la technologie a-t-elle sur les coûts de l'AOS au niveau des assureurs et/ou des cantons ?

Il convient d'exposer cette incidence (impact budgétaire) sur les coûts directs en cas d'admission ou d'abandon d'une technologie compte tenu des effets produits sur le parcours de soins, autrement dit, les changements attendus à court, moyen ou long terme dans les dépenses globales de l'AOS. La prise en charge d'une nouvelle technologie doit être comparée avec les standards de soins et les éventuelles technologies alternatives. La mesure dans laquelle un protocole de diagnostic ou de traitement est inclus dans le calcul dépend de la nature et de la complexité de la technologie, ainsi que de sa position à l'intérieur de ce parcours. L'on peut procéder à une analyse de l'incidence budgétaire (*budget impact analysis*, BIA ; on trouvera par exemple sur le site de la *Professional Society for Health Economics and Outcomes Research* [ISPOR]⁵ un guide de conception, réalisation et compte rendu d'une BIA suivant des principes reconnus sur le plan international). Des prescriptions plus détaillées sur la présentation de l'impact budgétaire sont définies dans les processus et les documents relatifs à des types de prestations spécifiques.

3 Opérationnalisation de l'évaluation sous l'angle des critères EAE (*appraisal*)

Introduction

Le processus de prise de décision se déroule généralement en deux étapes. Dans un premier temps, on évalue, sur la base des informations recueillies lors de l'*assessment*, si la technologie remplit les critères EAE. Dans un second temps, on formule, sur cette base, la recommandation relative à l'obligation de prise en charge, assortie de conditions le cas échéant (voir chap. 4).

Si des différences importantes apparaissent lors de l'évaluation des différents points touchant les divers domaines d'application de la technologie ou des sous-groupes de patients, il peut être indiqué de procéder à des évaluations séparées pour chacun d'eux.

Suivant le type de la technologie ainsi que le stade et le processus d'examen de la prestation, il n'est pas toujours indispensable de procéder à une évaluation complète de tous les critères. En principe, on commence toujours par évaluer si le critère d'efficacité est rempli ; viennent ensuite l'adéquation et, enfin, l'économicité. Si un critère est considéré comme non rempli, il est possible de renoncer à évaluer en détail les critères suivants. La décision relative à la manière de procéder est du ressort de l'instance compétente.

S'agissant d'évaluer dans quelle mesure chaque critère est rempli, on admet qu'il existe une certaine marge d'appréciation. L'évaluation doit toujours être motivée. Concernant l'orientation des commissions et des décideurs ainsi que l'uniformisation de la manière d'évaluer si les critères EAE sont remplis, des travaux d'approfondissement doivent être menés. Il faut aussi tenir compte du fait que ces derniers, dans certains domaines, doivent être considérés comme spécifiques aux prestations.

Les questions d'évaluation proposées ci-après aux ch. 3.1 à 3.3 constituent une méthode d'évaluation possible et sont conçues comme une aide destinée aux instances compétentes. Pour des prestations spécifiques, il est possible d'appliquer des méthodes adaptées, décrites plus en détail dans des documents séparés.

3.1 Évaluation sous l'angle du critère Efficacité

3.1.1 Questions d'évaluation concernant l'utilité (EF1)

Question EF1a : La technologie est-elle propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou préventifs visés ?

⁵ <https://www.ispor.org/home>

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation EF1a

--

Question EF1b : Quel est l'impact (utilité) de la technologie sur l'évolution de la maladie considérée, dans les conditions de l'étude, par rapport aux technologies alternatives ?

<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Moins positif	<input type="checkbox"/> Tout aussi positif	<input type="checkbox"/> Plus positif
---	---	--	--

Motivation EF1b

--

Question EF1c : Les résultats de l'étude sont-ils transposables à la pratique clinique en Suisse ?

<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Entièrement
---	---------------------------------	---------------------------------------	---

Motivation EF1c

--

3.1.2 Question d'évaluation concernant la sécurité (EF2)

Question EF2 : Comment le profil de sécurité de la technologie est-il évalué par rapport à celui des technologies alternatives ?

<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Moins sûr	<input type="checkbox"/> Tout aussi sûr	<input type="checkbox"/> Plus sûr
---	---------------------------------------	--	--------------------------------------

Motivation EF2

--

3.1.3 Questions d'évaluation concernant la qualité des preuves et les lacunes en matière de preuves (EF3)

Question EF3a : Comment la qualité générale des preuves rapportées concernant l'efficacité (*efficacy* et *effectiveness*) est-elle évaluée ?

<input type="checkbox"/> Très faible	<input type="checkbox"/> Faible	<input type="checkbox"/> Modérée	<input type="checkbox"/> Élevée
---	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

Motivation EF3a

--

Question EF3b : Comment la qualité générale des preuves rapportées concernant la sécurité est-elle évaluée ?

<input type="checkbox"/> Très faible	<input type="checkbox"/> Faible	<input type="checkbox"/> Modérée	<input type="checkbox"/> Élevée
---	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

Motivation EF3b

--

Question EF3c : Les preuves rapportées correspondent-elles aux preuves attendues en ce qui concerne aussi bien la nature, la fréquence, le contexte ou le besoin (*unmet medical need*), ou la pertinence, de la technologie, que la faisabilité et la finançabilité des études ?

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation EF3c

--

3.1.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Efficacité

Question EF4 : La technologie satisfait-elle au critère d'efficacité ?

Remarque : La technologie évaluée ne doit pas forcément être plus efficace que les technologies alternatives pour remplir ce critère. Même une technologie présentant un bénéfice moindre peut être appropriée pour contribuer au bénéfice thérapeutique visé et satisfaire ainsi au moins partiellement au critère d'efficacité.

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation EF4

--

3.2 Évaluation sous l'angle du critère Adéquation**3.2.1 Question d'évaluation relative à la pertinence de la technologie (A1)**

Question A1 : Comment la pertinence de la technologie est-elle évaluée quant à sa valeur relative dans les soins prodigués aux patients ou à un besoin médical non couvert ?

<input type="checkbox"/> Non pertinente	<input type="checkbox"/> Peu pertinente	<input type="checkbox"/> Moyennement pertinente	<input type="checkbox"/> Très pertinente
--	--	--	---

Motivation A1

3.2.2 Question d'évaluation relative à l'acceptabilité de la technologie (A2)

Question A2 : Quelle est l'acceptabilité de la technologie pour les patients, également sous l'angle de l'observance (respect du traitement) et en ce qui concerne les fournisseurs de prestations / professionnels de la santé ou les aidants, par rapport aux technologies alternatives ?

<input type="checkbox"/> Non acceptable	<input type="checkbox"/> Moins acceptable	<input type="checkbox"/> Tout aussi acceptable	<input type="checkbox"/> Mieux acceptable
--	--	---	--

Motivation A2

3.2.3 Question d'évaluation relative aux exigences en matière de qualité (A3)

Question A3 : Est-il vraisemblable que la technologie appliquée soit de bonne qualité dans la pratique clinique ?

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation A3

3.2.4 Question d'évaluation relative à l'adéquation du recours à la technologie (A4)

Question A4a : La nature ou le conditionnement de la technologie sont-ils susceptibles de garantir la fourniture de soins appropriés ?

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation A4a

--

Question A4b : Y a-t-il un risque que, dans les conditions prévues, le recours à la technologie soit inapproprié, excessif ou erroné ?

<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Un risque élevé	<input type="checkbox"/> Un risque faible	<input type="checkbox"/> Aucun risque
---	---	--	--

Motivation A4b

--

3.2.5 Question d'évaluation relative aux exigences légales (A5)

Question A5 : La technologie est-elle compatible avec les exigences légales ?

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation A5

--

3.2.6 Question d'évaluation relative aux aspects éthiques et sociaux (A6)

Question A6 : La technologie est-elle compatible avec les normes ou les valeurs éthiques et sociales, ainsi qu'avec le principe de l'égalité d'accès pour tous les assurés ?

<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation A6

--

3.2.7 Question d'évaluation relative au bénéfice pour la société (A7)

Question A7 : Quel bénéfice la technologie apporte-t-elle à la société, notamment concernant la réduction de la propagation des maladies et les coûts économiques, comparée aux technologies alternatives ?

<input type="checkbox"/> Aucun bénéfice	<input type="checkbox"/> Un bénéfice faible	<input type="checkbox"/> Un bénéfice équivalent	<input type="checkbox"/> Un bénéfice plus grand
--	--	--	--

Motivation A7

--

3.2.8 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Adéquation (A8)

Question A8 : La technologie satisfait-elle au critère d'adéquation ?

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation A8

--

3.3 Évaluation sous l'angle du critère Économicité**3.3.1 Question d'évaluation relative à la clarté du calcul des coûts (ÉC1)**

Question ÉC1 : La nature (i.e. structure et montant) des prix, des tarifs et les coûts sont-ils calculés de manière compréhensible ?

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Motivation ÉC1

--

3.3.2 Question d'évaluation relative à la comparaison entre les coûts et les résultats cliniques (ÉC2)

Question ÉC2 : Le rapport entre les coûts médicaux et les résultats cliniques de la technologie est-il acceptable en comparaison avec les technologies alternatives ?*

** L'évaluation de l'acceptabilité est laissée à l'appréciation de l'instance compétente pour la formulation de la recommandation et, en dernier ressort, de l'instance de décision. Des opérationnalisations plus poussées sont prévues afin d'améliorer l'objectivité de l'évaluation et d'encourager l'uniformisation de l'application de ce critère.*

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Motivation ÉC2

--

3.3.3 Question d'évaluation relative à l'incidence sur les coûts (ÉC3)

Question ÉC3 : Les conséquences d'une obligation de prise en charge de la technologie sur les coûts totaux de l'AOS sont-elles acceptables ?

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Motivation ÉC3

--

3.3.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Économicité (ÉC4)

Question ÉC4 : La technologie satisfait-elle au critère d'économicité ?

<input type="checkbox"/> Pas clair	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie	<input type="checkbox"/> Oui
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Motivation ÉC4

--

4 Opérationnalisation de la recommandation concernant la prise en charge

La recommandation concernant la prise en charge dérive des évaluations des critères respectifs. Le tableau ci-dessous présente les catégories possibles de recommandation concernant l'éventualité d'une obligation de prise en charge de la prestation par l'AOS.

Catégories de recommandation possibles

Évaluation sous l'angle des critères EAE	Recommandation concernant la prise en charge
Un critère au moins est jugé non rempli.	Pas de prise en charge.
Un critère au moins est jugé rempli en partie, ou il ne peut y être répondu clairement.	Prise en charge temporaire / en évaluation (conformément à l'art. 33, al. 3, LAMal : couverture sous réserve de la production de données probantes (<i>coverage with evidence development</i> , CED ⁶), avec ou sans conditions ou limitations spécifiques.
Les trois critères ne peuvent être considérés comme remplis que moyennant des limitations ou des conditions réglementaires.	Prise en charge non limitée dans le temps, mais avec des conditions ou limitations spécifiques.
Les trois critères sont considérés comme remplis.	Prise en charge non limitée dans le temps, sans conditions ni limitations spécifiques.

Lorsque certains critères sont jugés partiellement remplis, l'évaluation générale et la recommandation concernant la prise en charge dépendent de l'appréciation d'ensemble des trois critères. Ainsi, une prestation peut être moins efficace qu'une autre, mais présenter une meilleure adéquation, en raison de sa simplicité d'utilisation, que la prestation plus efficace, ou être jugée plus économique, à adéquation égale, parce qu'elle est moins coûteuse, et voir ainsi sa prise en charge recommandée. La recommandation concernant la prise en charge doit toujours être motivée.

Afin de garantir qu'une prestation satisfasse aux critères EAE, le remboursement peut intervenir aux conditions suivantes par exemple :

- Limitation à des indications spécifiques
- Seulement en tant que traitement ou test de seconde ligne
- Prise en charge uniquement si la prestation est fournie par les institutions ou les fournisseurs de prestations prescrits afin de garantir la qualité ou l'adéquation de l'utilisation
- Prise en charge après examen préalable par le médecin-conseil et moyennant garantie de prise en charge par l'assureur

⁶ Concernant l'opportunité d'une CED, voir les listes de contrôle (thérapie ou diagnostic) [Processus de demande pour prestations générales \(admin.ch\)](#).