



Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)

Commission fédérale des analyses, moyens et appareils,  
sous-commission Analyses (CFAMA-LA)

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

# **Manuel pour la présentation de demandes de prise en charge par l'assurance de prestations nouvelles ou controversées**

Mai 2008  
Révisé, juillet 2009

c/o Office fédéral de la santé publique  
Division Prestations  
3003 Berne  
Internet : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Secrétariat CFPP :  
Tél. 031 322 92 30  
Télécopie 031 322 90 20  
Courriel [elgk-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:elgk-sekretariat@bag.admin.ch)

Secrétariat CFAMA-LA :  
Tél. 031 325 00 27  
Télécopie 031 322 90 20  
Courriel [eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch)

Secrétariat CFAMA-LiMA :  
Tél. 031 322 91 65  
Télécopie 031 322 90 20  
Courriel [eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch)

## Table des matières

Avant-propos	3
1. Introduction	4
2. Processus de demande	5
3. Processus d'appréciation et de décision	6

## Documents

Titre	Date de publication	Disponibilité
Processus de demande pour prestations / analyses nouvelles et produits nouveaux	2008	<a href="http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=fr">http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=fr</a>
Formulaire de déclaration	2008	"
Formulaire de demande Prestations médicales	2008	"
Commentaire du formulaire de demande Prestations médicales	2008	"
Formulaire de demande Analyses	2008	"
Commentaire du formulaire de demande Analyses	2008	"
Formulaire de demande Moyens et appareils, version courte	2008	"
Formulaire de demande Moyens et appareils, version longue	2008	"
Formulaire « Conflit d'intérêts »	2008	"
Supplément « Kostenfolgen » au Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales (en allemand seulement)	2003	épuisé quelques rares exemplaires encore disponibles au secrétariat CFPP elgk-sekretariat@bag.admin.ch
Supplément « Réadaptation » au Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales (en allemand seulement)	2003	" " "
Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales	1998 (f) 2000 (a)	" "

## Avant-propos

La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996. A l'époque, le triple objectif visé par le nouveau régime d'assurance-maladie avait été formulé comme suit : combler les lacunes du catalogue des prestations, renforcer la solidarité – tant entre malades et bien-portants qu'entre jeunes et vieux – et maîtriser les coûts. Il s'agissait de garantir des soins de haut niveau à l'ensemble de la population et d'assurer à chacun, par la prise en charge des coûts, l'accès aux prestations dont il a besoin. La LAMal apportait notamment deux innovations capitales : l'obligation de s'assurer et l'établissement d'un catalogue de prestations contraignant pour tous les assureurs.

Pour rendre compatibles l'exigence de la maîtrise des coûts et celle de l'accès aux possibilités offertes par la médecine moderne, la loi a assorti la prise en charge par l'assurance de certaines conditions : les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques, et leur efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. Un processus d'évaluation a été mis en place pour garantir que les ressources humaines et financières, en fin de compte limitées, ne sont mobilisées que pour des prestations qui représentent un gain certain pour les assurés et les patients.

Ce dispositif d'évaluation s'inscrit dans un processus décisionnel clairement défini, qui aboutit régulièrement à des modifications de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et de ses annexes. Il est fondé sur la preuve scientifique de l'efficacité et sur l'exposé transparent des risques et des effets secondaires de la nouvelle prestation, ainsi que sur l'impact financier de sa prise en charge éventuelle. Ces informations sont évaluées par des commissions spécialisées. Ce type d'appréciation approfondie porte, au plan international, le nom de *Health Technology Assessment* HTA ou évaluation des technologies médicales.

Vu l'étendue des possibilités de la médecine, il serait illusoire de penser pouvoir évaluer de cette façon l'intégralité des prestations. Le processus d'évaluation doit donc se concentrer sur les prestations nouvelles et sur celles dont l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont controversées et qui doivent de ce fait être (ré)évaluées. En outre, les autorités n'ont pas les moyens de mener un programme HTA à proprement parler. Pour tenir compte de ces limitations, le processus permet, d'une part, de procéder en deux temps, en recueillant d'abord des informations qui permettront de décider si la prestation nécessite réellement une évaluation approfondie et, dans l'affirmative, de l'attribuer à la commission compétente. D'autre part, ce n'est pas aux autorités qu'il incombe de réunir les informations requises, mais aux offreurs intéressés.

Le processus n'a cessé de se perfectionner au fil des ans. L'Office fédéral des assurances sociales, qui en avait alors la compétence, a réalisé à la fin des années 90 un travail de pionnier internationalement remarqué, fixant les principes du processus dans un manuel à l'intention des requérants. Entièrement refondu, ce manuel se présente aujourd'hui sous l'aspect de formulaires de déclaration et de demande commentés, spécifiquement conçus pour les prestations de type médico-technique, qui font l'objet de la majorité des demandes. Il est prévu d'en établir d'autres, si le besoin s'en fait sentir, pour des catégories de prestations insuffisamment prises en compte par les formulaires mis au point.

Il me tient particulièrement à cœur que l'ordonnance définissant les prestations prises en charge par l'assurance-maladie évolue au même rythme que la médecine, et que le processus d'évaluation permette de garantir à tous les assurés, malgré la limitation des ressources, l'accès à des innovations médicales prometteuses et de toute évidence utiles.



D<sup>r</sup> Peter Indra MPH

Vice-directeur

Responsable de l'unité de direction Assurance maladie et accidents OFSP

## Introduction

La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) énonce trois critères au titre des conditions de prise en charge des coûts par assurance obligatoire des soins (AOS): l'**efficacité**, l'**adéquation**, et l'**économicité** des prestations. L'efficacité doit être démontrée au moyen de méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). La désignation des prestations proprement dites est du ressort du département fédéral de l'intérieur (DFI), sauf pour les médicaments confectionnés pris en charge par l'AOS, dont la désignation relève de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Les prestations elles-mêmes sont énumérées dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et ses annexes (tableau 1).

Pour les prestations diagnostiques ou thérapeutiques du corps médical, la LAMal connaît une liste ouverte. L'annexe 1 de l'OPAS n'énumère que les prestations qui, après examen par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) sont désignées comme obligatoirement prises en charge ainsi que les prestations qui, sur la base de cet examen, ne sont pas prises en charge par l'AOS, ou le sont à certaines conditions (liste négative, art. 33, al. 1, LAMal). Les prestations qui ne figurent pas ou pas encore sur la liste négative sont en principe prises en charge, à moins que l'assureur maladie ne s'y refuse en se fondant sur l'évaluation du cas d'espèce par son médecin-conseil.

Tableau 1 : Prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS), tableau synoptique

Type de prestation	Lieu de l'énumération	Remarque
Prestations diagnostiques ou thérapeutiques, fournies sur prescription médicale par des prestataires non médecins	Art. 5, 6, 7, 9b, 9c et 10 OPAS	L'énumération des prestations est exhaustive (« liste positive ») Prise en charge limitée aux prestations des groupes professionnels énumérés à l'art. 46 OAMal
Soins à domicile, ambulatoires, ou dispensés dans un EMS ou un hôpital	Art. 7 OPAS	L'énumération des prestations est exhaustive (« liste positive »)
Mesures médicales de prévention	Art. 12 OPAS	L'énumération des prestations est exhaustive (« liste positive »)
Prestations en cas de maternité	Art. 13 à 16 OPAS	L'énumération des prestations est exhaustive (« liste positive »)
Soins dentaires	Art. 17 à 19 OPAS	L'énumération des prestations est exhaustive (« liste positive »)
Prestations diagnostiques ou thérapeutiques fournies par un chiropraticien	Annexe 1 OPAS / art. 4 OPAS	Les prestations sont en principe prises en charge ; les exceptions sont énumérées à l'annexe 1 (« liste négative ») L'énumération des prestations qui peuvent être prescrites est exhaustive (« liste positive »)
Prestations diagnostiques ou thérapeutiques, de réadaptation ou de nature palliative, fournies par les médecins en ambulatoire ou en milieu hospitalier	Annexe 1 OPAS	Les prestations sont en principe prises en charge ; les exceptions sont énumérées à l'annexe 1 (« liste négative »)
Moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques	Annexe 2 OPAS (liste des moyens et appareils)	Enumération exhaustive des groupes de produits, avec montant maximal des coûts pris en charge (« liste positive »)
Analyses	Annexe 3 OPAS (liste des analyses)	Enumération exhaustive des analyses, avec valeur du point tarifaire (« liste positive »)
Principes actifs	Annexe 4 OPAS (liste des médicaments avec tarif)	Enumération exhaustive des principes actifs, avec tarif (« liste positive »)
Médicaments confectionnés	Liste des spécialités (liste de décisions prises au cas par cas)	Enumération exhaustive des médicaments confectionnés, avec prix de vente public (« liste positive »)

En revanche, les analyses, les moyens et appareils, les mesures médicales de prévention, les prestations fournies par des prestataires non médecins ainsi que les médicaments sont énumérés dans des listes exhaustives, dites positives (art. 33, al. 2, LAMal).

Pour la désignation des prestations, le département se fait conseiller par trois commissions spécialisées (art. 33 LAMal et art. 33 à 35 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, OAMal) ; celles-ci sont formées, sur une base paritaire, de représentants des fournisseurs de prestations (médecins, pharmaciens, hôpitaux), des assureurs et des assurés. Sont représentés en outre, dans la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), les cantons et l'éthique médicale ; dans la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et la Commission fédérale des médicaments (CFM), des experts scientifiques, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ainsi que l'industrie ; la CFAMA compte en outre des représentants des laboratoires et des centres de remise de moyens et appareils (art. 37a, 37d et 37f OAMal). Les autres milieux concernés par la décision à prendre sont entendus dans le cadre d'auditions (art. 37a OAMal). La CFAMA, étant compétente pour deux catégories de prestations, travaille en deux sous-commissions.

L'OFSP, et plus précisément sa section Prestations médicales, gère les secrétariats de la CFPP et de la CFAMA. La section Prestations médicales appuie en outre le processus décisionnel du point de vue technique. Les secrétariats sont les interlocuteurs premiers des requérants (potentiels) durant tout le processus décisionnel et ils mettent à leur disposition les documents qui leur sont nécessaires pour établir leur demande. Les processus de demande et de décision pour les prestations, les analyses et les moyens et appareils sont représentés graphiquement dans le document « Processus de demande pour prestations / analyses nouvelles et produits nouveaux ».

Les nouvelles prestations sont évaluées sur demande, la documentation nécessaire à cet effet devant être réunie par les requérants (ils en assument la responsabilité).

## Processus de demande

Toutes les personnes et organisations intéressées sont en principe habilitées à déposer une demande de prise en charge des coûts d'une prestation nouvelle. La demande est déposée en règle générale par un offreur (fabricant, hôpital ou groupe hospitalier, société médicale) et, occasionnellement, par une organisation de patients, par un assureur ou par l'OFSP lui-même. Comme l'attribution à la commission concernée n'est pas toujours évidente et que les demandes portent de plus en plus souvent sur des prestations dont l'appréciation dépasse le cadre d'une commission donnée, une procédure en deux temps a été mise en place (voir le document « Processus de demande pour prestations / analyses nouvelles et produits nouveaux »). De premières informations sur la prestation, qui permettent l'attribution au processus d'appréciation concerné sont d'abord recueillies. On utilisera à cet effet le formulaire de déclaration. C'est ensuite seulement qu'il faudra remplir le formulaire de demande proprement dit. Concrètement, les requérants envoient le formulaire de déclaration dûment rempli et la section Prestations médicales demande des informations complémentaires :

- Un formulaire de demande doit-il vraiment être envoyé ? Pour des prestations diagnostiques ou thérapeutiques fournies par des médecins ou des chiropraticiens, les informations figurant dans le formulaire de déclaration suffisent au traitement ultérieur de la demande (voir ci-après).
- Quel formulaire de demande faut-il envoyer ? Pour des demandes concernant plus d'une catégorie de prestations, un seul formulaire doit généralement être rempli, en répondant éventuellement à quelques questions spécifiques. Quant à celles se rapportant aux moyens et appareils, il est indiqué aux requérants s'il faut utiliser la version longue ou la version courte.

- A quelles questions du formulaire faut-il répondre ? Dans le cas de demandes concernant des analyses, il faut, selon la teneur, répondre à tout ou partie des questions (voir les explications relatives au formulaire de demande des analyses). Pour les autres, il faut en principe remplir tout le formulaire de déclaration. Lorsqu'il s'agit de questions simples et celui-ci contient la plupart des informations importantes pour la décision, la section Prestations médicales indique au requérant les questions auxquelles il doit répondre (au lieu de remplir le formulaire complet).

Pour les prestations diagnostiques ou thérapeutiques fournies par un médecin ou par un chiropraticien, il faut avant même le dépôt d'une demande que l'OFSP établisse si la prestation est nouvelle ou à considérer comme controversée. Pour ce faire, il s'appuie sur le formulaire de déclaration, puis sur l'avis des associations faïtières santésuisse et FMH, et en dernier lieu sur ses propres recherches. Si la prestation est jugée non controversée, elle reste obligatoirement à la charge de l'assurance. Le cas échéant, l'OFSP aura besoin que le requérant lui fournisse des informations complémentaires en vue d'une inscription dans l'annexe 1 OPAS (p. ex. pour désigner les indications pour lesquelles la prise en charge est obligatoire). Si par contre la prestation est jugée controversée, l'OFSP (après consultation de la CFPP) recommande au DFI de lister dans un premier temps la prestation en question comme non à la charge de l'assurance dans l'annexe 1 de l'OPAS. Pour le recouvrement de l'obligation de prise en charge, une demande sur la base du formulaire de demande « Prestations médicales », un examen et une recommandation positive de la CFPP ainsi qu'une adaptation correspondante de l'annexe 1 de l'OPAS par le DFI sont nécessaires.

Le formulaire de demande proprement dit a été conçu pour les demandes concernant des prestations nouvelles, de nature diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réadaptation, fournies par les médecins ou par un chiropraticien. Les requêtes de ce type sont la grande majorité. Mais, selon l'objet de la demande, ce formulaire est peu ou pas du tout approprié, par exemple :

- les méthodes ou les systèmes diagnostiques et thérapeutiques dont l'usage est très répandu, indépendamment de toute indication spécifique ;
- les prestations de type organisationnel dont l'usage est très répandu, indépendamment de toute indication spécifique, et/ou qu'il est impossible de facturer à une seule personne ;
- la reconnaissance de prestations d'un groupe professionnel dont jusqu'ici les prestations n'ont pas été financées par l'AOS.

Dans ces cas précis, le requérant n'enverra que le formulaire de déclaration (complété le cas échéant par d'autres informations). Après examen du formulaire, le secrétariat de la CFAMA lui fera savoir de quels autres documents la commission a besoin pour examiner sa demande.

Au cas où ce type de demande deviendrait plus fréquent, la section Prestations médicales préparera d'autres formulaires ad hoc, qu'elle soumettra à l'approbation de la CFAMA. D'ici là, on peut se référer aux instructions plus anciennes à l'intention des requérants, telles que le « Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales », de 2000, ou son supplément « Réadaptation », de 2003.

## Processus d'appréciation et de décision

L'évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessment*, HTA) en vue d'une décision de mise en œuvre ou de financement se divise en trois phases : l'**évaluation** claire et plausible (*assessment*), l'**appréciation** tenant compte du contexte de base régional ou national (*appraisal*) et la **décision** (décision proprement dite).

Les formulaires de demande dûment remplis et accompagnés de la documentation nécessaire suffisent en règle générale à établir si la prestation peut être désignée comme obligatoirement à la charge de l'AOS. Les formulaires incomplets ou insuffisamment documentés sont renvoyés au requérant pour complément et les dossiers complets sont présentés à la CFAMA lors de la prochaine séance possible. Sur la base de la demande déposée (et le cas échéant de ses propres recherches),

la section Prestations médicales rédige à l'intention de la CFAMA un résumé et une appréciation standardisée de l'objet de la demande, comprenant les points suivants :

- présentation quantitative du problème de santé (charge de morbidité [*burden of disease*]),
- aspects juridiques, éthiques et sociétaux,
- efficacité : action démontrée par les études (*efficacy*) et utilité dans l'usage courant (*effectiveness*),
- adéquation : sécurité, risques, questions de mise en œuvre,
- économicité : coût de la prestation seule, grille quantitative, impact sur les coûts, rapport coût/utilité sur la base de la littérature recensée ou, exceptionnellement, d'études spécialement demandées par le requérant.

La demande et l'appréciation récapitulative constituent l'**évaluation**.

L'examen par la CFAMA a pour but de remettre une recommandation au DFI. Il n'est pas rare que les faits examinés soient de nature ou de qualité diverses (p. ex. indications sur l'efficacité dont le degré d'évidence est relativement faible ; contexte juridique et politique, etc.) ou même contradictoires. La mission de la CFAMA est d'apprécier l'importance respective de ces différents faits et leur ensemble en vue de présenter une recommandation au DFI. La formulation de cette recommandation sur la base des faits présentés sur un mode systématique constitue l'**appréciation**.

La modification de l'OPAS ou de son annexe 1 (obligatoirement à la charge de l'assurance, à certaines conditions, non à la charge de l'assurance) ou le refus par le DFI de procéder à cette modification constitue la **décision**. Cette décision, définitive, est aussitôt communiquée, avec indication des motifs. Le recours est exclu,

Une nouvelle demande peut être déposée en tout temps lorsque des connaissances approfondies sont disponibles. Pour les prestations dont la demande a été rejetée de façon générale, l'obligation de prise en charge doit être demandée au moyen d'un formulaire complet. Les demandes d'extension d'indication, de modification ou de suppression de limitations ou d'une autre modification des conditions de prise en charge peuvent être demandées au moyen du formulaire de déclaration.