**Demande d’inscription ou de modification de la position du dispositif médical**

|  |
| --- |
|  |

**sur la liste des moyens et appareils (LiMA)**

**déposée par**

|  |
| --- |
|  |

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

**à l'attention de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils, sous-commission des moyens et appareils (CFAMA-LiMA) et du Département fédéral de l’intérieur (DFI)**

**Date de la version Sélectionnez pour saisir une date**

**Avant de compléter ce formulaire de demande et de l’envoyer, veuillez consulter le formulaire « Formulaire de déclaration. 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 (**[**Admission dans la liste des moyens et appareils (admin.ch)**](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Mittel-undGegenstaendeliste.html)) »

|  |
| --- |
| Veuillez envoyer ce formulaire rempli, **signé** et accompagné des pièces jointes sous forme électronique (un fichier PDF pour le formulaire et un fichier PDF séparé pour chaque pièce jointe) à l’adresse : [EAMGK-MiGeL-Sekretariat@bag.admin.ch](mailto:EAMGK-MiGeL-Sekretariat@bag.admin.ch).  Si la **quantité des données dépasse 20 Mo**, veuillez prendre contact avec le secrétariat (à l’adresse électronique 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). |

|  |  |
| --- | --- |
| **Requérants / Experts** | |
| Requérant(e) :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél.  Courriel |  |
| Auteur(e) de la demande :  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél.  Courriel |  |
| Expert(e) clinique en (**optionnel**):  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél.  Courriel |  |
| Expert(e) économique en (**optionnel**):  Institution / organisation / entreprise  Nom et prénom  Adresse postale  N° de tél.  Courriel |  |
| **Interlocuteur principal** | Nom :  Coordonnées : |

|  |
| --- |
| Nous vous prions de consulter les [explications relatives](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Mittel-undGegenstaendeliste.html) pour compléter ce formulaire. |

|  |
| --- |
| Chaque affirmation doit être motivée et justifiée par une source bibliographique référencée. Les études pertinentes (**de préférence des études randomisées contrôlées, des revues systématiques de la littérature, des méta-analyses**) sont à joindre en texte intégral, sous forme de fichier PDF avec dénomination correspondante, et figurer dans la liste des annexes. |

|  |
| --- |
| Les textes en *italique* entre crochets sont des explications, à remplacer par vos indications. |

|  |
| --- |
| **Motif de la demande** |
| * Nouvelle inscription d'un produit/(sous-)groupe de produits dans la catégorie B [[1]](#footnote-1) * Nouvelle inscription d'un produit/(sous-)groupe de produits dans la catégorie C[[2]](#footnote-2) * Modification du montant maximal de remboursement de la LiMA * MMR utilisation personnelle * MMR soins * Autre motif : |

**Module 1:** **Description de la technologie[[3]](#footnote-3)**

|  |
| --- |
| **1.1. Caractéristiques de la technologie** |

|  |
| --- |
| * + 1. Désignation (nom) de la technologie / Conditionnement(s) / format(s) disponible(s) / Classe du dispositif médical |

|  |
| --- |
| *[Merci de joindre, en annexe, le certificat européen (CE) de mise sur le marché avec la certification de la classe et en précisant l’organisme notifié de certification.]* |

|  |
| --- |
| * + 1. Comment fonctionne la technologie? Comment est-elle utilisée? Est-elle associée à un acte ou une prestation? |

|  |
| --- |
| *[Merci de préciser quels groupes professionnels ou disciplines médicales sont impliqués dans le recours à la technologie et si la technologie est utilisée en ambulatoire ou dans le domaine ambulatoire et/ou stationnaire (hôpital ou EMS).]* |

|  |
| --- |
| * + 1. Quelles sont les indications de la technologie? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| * + 1. Quelles sont les contre-indications? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| * + 1. Quelle est la durée de vie et la garantie de la technologie ? Un maintien est-il nécessaire ? Si oui, quel matériel d'entretien est nécessaire et quelle est la fréquence de maintenance ? Existe-il des modalités d’élimination spécifiques (si oui, les préciser) ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| * + 1. Quels sont les critères de jugement (*outcomes*) importants et pertinents concernant l’évaluation du patient dans le traitement du problème de santé du groupe cible ? |

|  |
| --- |
| *[Critères de jugement (outcomes) : Il ne s'agit pas de présenter les bénéfices concrètement obtenus, mais de présenter les critères de jugement (outcomes) avec lesquels l'efficacité doit être mesurée. Cela dépend de la maladie, du groupe cible et d'autres facteurs. Veuillez les classer selon leur pertinence pour l'évaluation de l'efficacité.*  *Les critères de jugement liés à la santé comprennent par exemple la mortalité, la morbidité, les événements cliniques (par exemple les accidents vasculaires cérébraux ou les infarctus du myocarde), les critères de jugement rapportés par le patient (par exemple les symptômes, la qualité de vie) et les événements indésirables [attention : liste non exhaustive].*  *L’évaluation des technologies diagnostiques[[4]](#footnote-4) vise elle aussi à déterminer les bénéfices et les inconvénients grâce à des critères de jugement cliniques pertinents. Les preuves disponibles ne visent cependant pas toujours à établir des résultats définis en termes d’efficacité.]* |

|  |
| --- |
| * + 1. A quels moments ces critères de jugement (*outcomes*) doivent-ils être mesurés pour pouvoir évaluer l'efficacité de la technologie ? |

|  |
| --- |
| *[Moment et durée de suivi appropriés pour que les résultats des études soient significatifs]* |

|  |
| --- |
| * + 1. Dans le cas d’une demande concernant une technologie diagnostique, comment la positionneriez-vous dans le parcours de soins actuel : |
| Triage avant la forme actuelle de diagnostic  Remplacement d’une technologie diagnostique  Méthode diagnostique supplémentaire (*Add-On*) |

|  |
| --- |
| **1.2.** **Contexte médicale** |

|  |
| --- |
| 1.2.1. Pour quels problèmes de santé et/ou quel groupe cible (risques de maladie, sous-type ou stade de la maladie, ligne de traitement) la technologie doit-elle être utilisée (indications) ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 1.2.2. Quels sont les taux d'incidence et/ou de prévalence du problème de santé en question en Suisse ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 1.2.3. Quel est le traitement standard actuel en Suisse pour ce groupe cible (pour les technologies diagnostiques : méthode diagnostique standard) ?  Si le traitement standard n'est pas pris en charge par l'AOS ou s’il n’existe pas de standard, quelles sont les options de traitement actuellement prises en charge par l'AOS ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 1.2.4. Quelle est l'évolution de la maladie et la charge de morbidité (par ex. douleur, qualité de vie) avec le traitement standard en Suisse ? Quelle est l’ampleur du besoin d’amélioration de la prise en charge ou du diagnostic (*unmet medical need*) ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 1.2.5. Quelles sont les autres technologies alternatives ou concurrentes en cours de développement ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **1.3. Description du parcours de soins** |

|  |
| --- |
| Veuillez décrire le parcours de soins de manière à faire apparaître clairement les **différences** entre le comparateur et la nouvelle technologie. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Comparateur | Technologie |
| Examen(s) préalable(s) : | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui]* | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui]* |
| Traitement : | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui / le cas échéant, nombre de consultations ou durée du séjour hospitalier]* | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui / le cas échéant, nombre de consultations ou durée du séjour hospitalier]* |
| Suivi / traitement ultérieur(s) : | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui]* | *[Etape 1, 2, 3, ….]*  *[Où / Qui]* |

|  |
| --- |
| **1.4. Développement futur de la technologie** |

|  |
| --- |
| 1.4.1. Quelles sont les attentes concernant l'avenir de la technologie en termes de développement, d'extensions d'indications, d'utilisateurs, d'impact sur les besoins et les autres prestations /traitements en amont ou en aval ? |

|  |
| --- |
|  |

**Module 2: Efficacité de la technologie**

|  |
| --- |
| L’évaluation de l’« efficacité » comprend les trois aspects suivants : *efficacy* (efficacité reproductible dans les mêmes conditions que celles de l’étude), *effectiveness* (efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien) et *safety* (sécurité). |

|  |
| --- |
| **2.1. Identification de la littérature pertinente** |
| * D’entente avec l’OFSP, il est possible de renoncer à effectuer une recherche bibliographique, s’il est possible de présenter une analyse bibliographique systématique, à jour et publiée sur l’efficacité et la sécurité ou une analyse bibliographique similaire tirée d’une HTA (Health Technology Assessment) actuelle. * Analyse bibliographique : veuillez identifier la littérature pertinente (**études scientifiques publiées [de préférence essais contrôlés randomisés avec groupe témoins (RCT), revues systématiques de la littérature, méta-analyses]**, publications/rapports d'organismes d'autorisation de mise sur le marché, publications/rapports de groupes d'experts). * 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. Les tableaux suivant devront, dans la mesure du possible, se limiter aux résultats de RCT. * Les résultats suivants doivent être présentés même si une synthèse de preuves (analyse systématique / méta-analyse / rapport HTA / lignes directrices, etc.) a été utilisée. |

|  |
| --- |
| 2.1.1. Méthodologie de la recherche documentaire ? |

|  |
| --- |
| *[Bases de données consultées]* |

|  |
| --- |
| *[Termes de recherche utilisés]* |

|  |
| --- |
| *[Critères d'inclusion/d'exclusion utilisés]* |

|  |
| --- |
| 2.1.2. Résultat de la recherche documentaire selon PRISMA ? |

|  |
| --- |
| Nombre de publications identifiées dans des bases de données  (réponses positives)  (n = ) |

|  |
| --- |
| Nombre de publications après suppression des doublons  (n = ) |

|  |
| --- |
| Nombre de publications après examen des *abstracts*  (n = ) |

|  |
| --- |
| Études exclues  (n = )  Raisons :  -  -  -  -  - |

|  |
| --- |
| Nombre d’études/publications retenues après examen du texte intégral  (n = ) |

|  |
| --- |
| 2.1.3. Caractéristiques des études |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **N°, auteur(e), année** | **Type d’étude** | **Participants à l'étude par groupe expérimental** | **Critères de jugement (outcomes)** | **N° de l’annexe** | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| 2.1.4. Évaluation de la qualité des preuves |

|  |
| --- |
| *[Veuillez indiquer ici dans quelle mesure* ***chaque étude*** *est appropriée pour donner une estimation valable de l’efficacité de la nouvelle technologie (par rapport au comparateur). Il convient de décrire ici le type d’étude (RCT, étude contrôlée, étude avec un seul groupe expérimental) et la méthodologie. Existent-ils des aspects susceptibles d’avoir faussé systématiquement le résultat (risque de biais) ?*  *Veuillez différencier votre appréciation du risque de biais des différentes études en fonction des critères de jugement (outcomes), car tous les résultats ne présentent pas le même risque de biais.*  *Par ailleurs, il importe d’apprécier les preuves en leur* ***globalité*** *(vue d’ensemble des études pertinentes) : les résultats sont-ils cohérents, permettent-ils de répondre aux questions posées?]* |

|  |
| --- |
| 2.1.5. Transposabilité des données |

|  |
| --- |
| Dans quelle mesure la transposabilité des résultats à la pratique clinique en Suisse pourrait-elle être limitée ? |

|  |
| --- |
| *[Le cas échéant, les différents critères de jugement relatifs aux bénéfices et aux risques devront être considérés de manière différenciée. Pour cela, les questions suivantes se posent : en quoi diffèrent les groupes de patients, les structures de soins, la qualification des fournisseurs de prestations, la position de la prestation dans le parcours de soins, etc. ?.]* |

|  |
| --- |
| **2.2. Bénéfices et risques de la technologie *thérapeutique*** |

Veuillez documenter ici séparément chaque résultat des études listées dans le tableau 2.1.3. Le tableau distingue les résultats relatifs aux bénéfices (p. ex. diminution de la mortalité) des résultats relatifs aux inconvénients (p. ex. complications).

Si les résultats sont tirés d’une méta-analyse, veuillez ne pas citer les études déjà incluses dans la méta-analyse.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Critères de jugement** | **Résultats pour le comparateur** (avec intervalle de confiance) | **Résultats pour la nouvelle technologie** (avec intervalle de confiance) |
| *[Bénéfices résultat 1]* |  |  |
| *[Méta-analyse ou étude A]* |  |  |
| *[Méta-analyse ou étude B]*  *[Possibilité d’ajouter d’autres lignes et études]* |  |  |
| *[Bénéfices résultat X]* |  |  |
|  |  |  |
| *Il est possible d’ajouter d’autres lignes et résultats. Veuillez toutefois vous limiter aux résultats pertinents.* |  |  |
|  |  |  |
| *[Inconvénients résultat 1]* |  |  |
| *[Méta-analyse ou étude A]* |  |  |
| *[Méta-analyse ou étude B]*  *[Possibilité d’ajouter d’autres lignes et études]* |  |  |
| *[Inconvénients résultat Y]* |  |  |
|  |  |  |
| *Il est possible d’ajouter d’autres lignes et résultats. Veuillez toutefois vous limiter aux résultats pertinents.* |  |  |

|  |
| --- |
| **2.3. Bénéfices et risques de la technologie diagnostique** |

|  |
| --- |
| **Trois niveaux d’efficacité : efficacité clinique, gestion clinique, précision diagnostique**  Le niveau d’efficacité le plus pertinent pour l’évaluation (efficacité clinique, c.-à-d. bénéfices et risques relatifs aux résultats pertinents pour le patient) doit figurer ici en premier lieu. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Niveau d’efficacité 3 : efficacité clinique (résultats pertinents pour le patient relatifs aux bénéfices et inconvénients )** | | |
| **Critères de jugements** | **Résultats pour le comparateur (chaîne diagnostique sans la nouvelle technologie)** (avec intervalle de confiance) | **Résultats pour la nouvelle technologie diagnostique (chaîne diagnostique avec la nouvelle technologie)**  (avec intervalle de confiance) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Niveau d’efficacité 2 : conséquences pour la gestion clinique** | | |
| **Critères de jugements** | **Résultats pour le comparateur (chaîne diagnostique sans la nouvelle technologie)** (avec intervalle de confiance) | **Résultats pour la nouvelle technologie diagnostique (chaîne diagnostique avec la nouvelle technologie)**  (avec intervalle de confiance) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Niveau d’efficacité 1 : précision du diagnostic (en règle générale : sensibilité, spécificité, ROC, valeur prédictive positive et négative)** | | |
| **Critères de jugements** | **Résultats pour le comparateur (chaîne diagnostique sans la nouvelle technologie)** (avec intervalle de confiance) | **Résultats pour la nouvelle technologie diagnostique (chaîne diagnostique avec la nouvelle technologie)**  (avec intervalle de confiance) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.4. Résumé de l'efficacité (en maximum 2 pages)** |

|  |
| --- |
| 2.4.1. Quelle est l'efficacité de la technologie par rapport au comparateur (traitement standard / à la méthode diagnostique standard) ? |

|  |
| --- |
| *[S’il n’existe aucune étude qui compare directement (*head to head*) la nouvelle technologie avec le comparateur, il est possible de procéder à des comparaisons indirectes à l’aide d’études ponctuelles. Il convient de discuter les limites de la pertinence de ces comparaisons.]* |

|  |
| --- |
| 2.4.2. Quelle est la qualité des preuves disponibles ? |

|  |
| --- |
| *[Résumé de la section 2.1.4]* |

|  |
| --- |
| 2.4.3. Quel est le profil de sécurité de la technologie par rapport au traitement standard ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **2.5. Preuves manquantes (études en cours)** |

|  |
| --- |
| 2.5.1. Des études susceptibles de fournir des preuves encore manquantes sont-elles en cours ou prévues ? |

|  |
| --- |
| *[Registre des études : p. ex.* [*www.clinicaltrial.gov*](http://www.clinicaltrial.gov)*;* [*www.trialsearch.who.int*](http://www.trialsearch.who.int)*;* [*www.clinicaltrialsregister.eu*](http://www.clinicaltrialsregister.eu)*;* [*www.drks.de/drks\_web*](http://www.drks.de/drks_web)*]* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID de l’étude** | **Type d’étude** | **Participants par groupe expérimental** | **Résultats étudiés** | **Fin prévue de l’étude / publication des résultats** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Module 3: Adéquation de la technologie**

|  |
| --- |
| **3.1. Importance de la technologie dans la prise en charge des patients** |

|  |
| --- |
| 3.1.1. Quelle est la valeur relative actuelle (critères d’indication précis, degré de recommandation) de la technologie dans le protocole de diagnostic/traitement selon les lignes directrices nationales et internationales, les déclarations de principe, les avis d'experts ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.1.2. Quels changements sont attendus dans le protocole de diagnostic/traitement et la situation en matière de soins (fournisseurs de prestations, prestations alternatives, prestations en aval et en amont) en cas d’admission de la nouvelle technologie ou de modification de l'obligation de prise en charge ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3.2. Assurance qualité** |

|  |
| --- |
| 3.2.1. Existe-t-il des exigences spécifiques en matière d’assurance qualité concernant la nouvelle technologie et, dans l’affirmative, lesquelles ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.2.2. Des qualifications spécifiques, des compétences interdisciplinaires, des reconnaissances/certificats sont-ils nécessaires pour l’utilisation de la nouvelle technologie ; si oui, lesquels ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3.3. Adéquation des soins** |

|  |
| --- |
| 3.3.1. Quels facteurs de risque existent concernant l’observance des patients (respect du traitement) à l’égard de l’utilisation de la nouvelle technologie ? Comment le respect du traitement est-il assuré ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.3.2. Quels facteurs de risque ou incitations à un recours excessif, insuffisant ou abusif à la nouvelle technologie ont été identifiés ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3.4. Aspects juridiques** |

|  |
| --- |
| 3.4.1. Quels sont les aspects juridiques pertinents (par exemple en ce qui concerne les droits des patients, la protection des données, les brevets, les licences ou l’analyse génétique humaine) qui doivent être pris en compte ou qui doivent encore être résolus en lien avec l’adoption, la non-adoption ou la limitation de la nouvelle technologie? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3.5. Aspects éthiques** |

|  |
| --- |
| 3.5.1. Quels sont les enjeux éthiques importants quant à l’autodétermination du patient, à son bien-être (principe de la bienfaisance), au principe de la non-malfaisance et à l’équité sociale qui concernent les patients, les professionnels de la santé ou la société en lien avec l’adoption, la non-adoption ou la limitation de la technologie ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3.6. Aspects sociétaux** |

|  |
| --- |
| 3.6.1. Quels sont les inconvénients ou risques concernant la sécurité d’utilisation de la technologie se présentant aux professionnels de la santé, au public et/ou l'environnement ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.6.2. L’accès à la nouvelle technologie et ses solutions alternatives est-il le même pour tous en Suisse ? Existe-t-il des différences régionales ou socio-économiques dans le recours à la technologie et ses solutions alternatives ou sont-elles prévisibles ?  Veuillez les expliquer et les discuter brièvement, y compris les changements prévisibles en cas de prise en charge des coûts. |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.6.3. Des éléments ont-ils été rapportés sur l’acceptation ou les préférences des patients en lien avec la nouvelle technologie ou ses solutions alternatives ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 3.6.4. La technologie a-t-elle un impact sur les coûts économiques indirects et /ou sociétaux? Si oui, comment se distinguent-ils de ceux de la thérapie standard ? |

|  |
| --- |
|  |

**Module 4 : Etat du marché**

|  |
| --- |
| **4.1. En Suisse** |

|  |
| --- |
| 4.1.1. La technologie est-elle déjà commercialisée sur le marché suisse ? Si oui, depuis quand et par quel réseau de distribution ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 4.1.2. Dans le cas d’une commercialisation en Suisse, merci de fournir les volumes de vente sur les 5 dernières années (séparer les différents produits le cas échéant). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Produits | 20XX | 20XX | 20XX | 20XX | 20XX |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| *[Si possible, veuillez préciser quelle part de ce volume concerne le champ d'application de la LiMA.]* |

|  |
| --- |
| 4.1.3. Par le passé, les coûts de la technologie ont-ils déjà été pris en charge dans le cadre de l'AOS ou d'une autre assurance sociale ? Si oui, veuillez préciser les modalités de prise en charge (par exemple, quelle sécurité sociale, période de prise en charge, conditions de remboursement). |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **4.2. A l’étranger** |

|  |
| --- |
| 4.2.1. La technologie est-elle déjà commercialisée dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 4.2.2. La technologie est-elle déjà prise en charge par l'assurance maladie obligatoire ou une autre assurance sociale dans d’autres pays\*? Si oui, veuillez préciser le taux du remboursement et le reste à charge patient? |

|  |
| --- |
| *[\*En particulier de l’espace UE/AELE – Pays dotés d’un système de santé comparable (p. ex. Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas)]* |

**Module 5: Economicité**

|  |
| --- |
| **Par souci de clarté, nous vous prions d’expliquer, pour toutes les indications de ce module, chaque étape de calcul et de joindre, le cas échéant, le tableau Excel correspondant.** |

|  |
| --- |
| **5.1. Coût de la technologie** |

|  |
| --- |
| 5.1.1. Quels sont les prix ou les tarifs de la technologie ? Des prix ou des tarifs ont-ils été convenus par contrat ? |
|  |

|  |
| --- |
| 5.1.2. Sur quelles bases de calcul reposent les prix ou les tarifs de la technologie (p. ex. coûts de réalisation ou de production, coûts de recherche et de développement) ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 5.1.3. Achat : Quel est le prix en Suisse et à l'étranger\* y compris les prix d'achat des accessoires variables (lesquels, quantité) et les prix d'achat des consommables (indication de la quantité par unité de temps)? |

|  |
| --- |
| *[\* Pays dotés d’un système de soins comparable (p. ex. Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas) -*  *Préciser si le prix inclut la TVA, et si oui, préciser la TVA du pays]* |

|  |
| --- |
| 5.1.4. Location : Quel est le montant proposé pour la location (le calcul doit être joint à la liste des annexes) ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 5.1.5. Quelle est l’évolution prévisible des tarifs et des prix de la technologie ? Pour quelles raisons ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **5.2. Coût du comparateur** |

|  |
| --- |
| 5.2.1. Quels sont les prix ou les tarifs du comparateur en Suisse (achat ou location - y compris les prix d'achat des accessoires variables (lesquels, quantité) et les prix d'achat des consommables (indication de la quantité par unité de temps)) ? Des prix ou des tarifs ont-ils été convenus par contrat ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 5.2.2. Quel en est le prix à l’étranger\* ? |

|  |
| --- |
| *[\* Pays dotés d’un système de soins comparable (p. ex. Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas)]* |

|  |
| --- |
| 5.2.3. Quelle est l’évolution prévisible des tarifs et des prix du comparateur ? Pour quelles raisons ? |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **5.3. Coût par cas de traitement** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.3.1. Quels sont les **coûts du traitement d’une personne** avec **la nouvelle technologie** selon le parcours de soins (voir point 1.3) ? | | | | | | |
| *[1re étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[2e étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[3e étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[…e étape.* *Il est possible d’ajouter des lignes supplémentaires.]* | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| Coût de la technologie (total) : |  | |  | |  | |
| Remarques : | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.3.2. Quels sont les **coûts du traitement d’une personne** **avec la thérapie standard** selon le parcours de soins (voir point 1.3) ? | | | | | | |
| *[1re étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[2e étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[3e étape*] | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| *[…e étape.* *Il est possible d’ajouter des lignes supplémentaires.]* | Nombre |  | Coût à l’unité |  | Coût total |  |
| Coût (total) de la thérapie standard: |  | |  | |  | |
| Remarques  : | | | | | | |

|  |
| --- |
| **5.4. Nombre d'utilisations** |

|  |
| --- |
| **Toutes les données suivantes concernent la Suisse, à l’heure actuelle et selon les prévisions pour la 1re, la 3e et la 5e années après la décision éventuelle de prise en charge des coûts.**  Toute indication soit en chiffre absolu (population suisse) soit en nombre/million.  Par souci de clarté, nous vous prions d’expliquer chaque étape de calcul et de joindre , le cas échéant, le tableau Excel correspondant. |

|  |
| --- |
| 5.4.1. Existe-t-il des facteurs autres qu’une éventuelle obligation de prise en charge susceptibles d’influer sur le volume de la technologie et/ou du comparateur (p. ex. augmentation ou diminution de la fréquence de la maladie ; changement prévisible des lignes directrices ; autre option de traitement à un stade avancé de développement, etc.) ? Dans l’affirmative, veuillez les commenter et les discuter brièvement. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5.4.2. Comment évoluera le volume de la nouvelle technologie après une éventuelle décision de prise en charge ? | | |
|  | Nombre estimé d’utilisations de la nouvelle technologie, par année | Nombre de patients traités par année avec la nouvelle technologie (s’il diffère du nombre d’utilisations) |
| À l’heure actuelle |  |  |
| 1re année après la décision de prise en charge |  |  |
| 3e année après la décision de prise en charge |  |  |
| 5e année après la décision de prise en charge |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5.4.3. Comment évoluera le volume du comparateur après une éventuelle décision de prise en charge ? | | |
|  | Nombre estimé d’utilisations du comparateur, par année | Nombre de patients traités par année avec le comparateur (s’il diffère du nombre d’utilisations) |
| À l’heure actuelle |  |  |
| 1e année après la décision de prise en charge |  |  |
| 3e année après la décision de prise en charge |  |  |
| 5e année après la décision de prise en charge |  |  |

|  |
| --- |
| **5.5. Incidence sur les coûts** |

|  |
| --- |
| **Par souci de clarté, nous vous prions d’expliquer chaque étape de calcul et de joindre, le cas échéant, le tableau Excel correspondant.** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.5.1. Quel est le rapport volume x coût pour la nouvelle technologie ?** | | | | | | |
| À l’heure actuelle | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  | |
| 1e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  | |
| 3e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  | |
| 5e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  | |
| Remarques : | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.5.2. Quel est le rapport volume x coût pour le traitement standard ?** | | | | | | |
| À l’heure actuelle | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  |
| 1e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  |
| 3e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  |
| 5e année après la décision de prise en charge | Nombre de technologie utilisée |  | Coût de la technologie individuelle |  | Coût total |  |
| Remarques : | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.5.3. Économies sur les soins** | |
| Type de soins évités (d’après les informations relatives à l’efficacité et à la sécurité présentées dans le module 2) |  | |
| Volume de soins économisés (années 0, 1, 3 et 5 après la décision de prise en charge) |  | |
| Montant des économies réalisées (années 0, 1, 3 et 5 après la décision de prise en charge) |  | |
| Remarques : | | |

|  |
| --- |
| 5.5.4. Quelles conséquences financières la prise en charge de la technologie a-t-elle sur les coûts de l’AOS au niveau des assureurs et/ou des cantons ? (uniquement coûts directs) |

|  |
| --- |
| *[Indications par année, pour la 1re, la 3e et la 5e années après la décision de prise en charge des coûts, différence entre les coûts supplémentaires possibles et les économies potentielles.]* |

|  |
| --- |
| **5.6. Littérature sur l’économie de la santé** |
| La recherche bibliographique d’études sur l’économie de la santé peut compléter l’analyse coût/bénéfice, voire la remplacer si cette analyse s’avère si complexe qu’elle entraînerait un coût disproportionné. Dans ce cas de figure, les analyses citées doivent être transposables au cadre d’application suisse (p.ex. par rapport aux différents systèmes de soins).   * Veuillez résumer, par analogie avec le point 2.1, les publications pertinentes en matière d'économie de la santé. * Veuillez indiquer la méthode de recherche de la littérature et les critères de sélection des études. * Veuillez évaluer les études en fonction de leur qualité et de leur pertinence pour la Suisse. * Veuillez résumer les principaux résultats des études sur l'économicité. |

|  |
| --- |
| 5.6.1. Identification de la littérature *pertinente* |

|  |
| --- |
| *[Bases de données consultées]* |

|  |
| --- |
| *[Termes de recherche]* |

|  |
| --- |
| *[Critères d'inclusion/d'exclusion]* |

|  |
| --- |
| Résultat de la recherche documentaire selon PRISMA ? |

|  |
| --- |
| Nombre de publications identifiées dans des bases de données  (réponses positives)  (n = ) |

|  |
| --- |
| Nombre de publications après suppression des doublons  (n = ) |

|  |
| --- |
| Nombre de publications après examen des *abstracts*  (n = ) |

|  |
| --- |
| Études exclues  (n = )  Raisons :  -  -  -  -  - |

|  |
| --- |
| Nombre d’études/publications retenues après examen du texte intégral  (n = ) |

|  |
| --- |
| 5.6.2. Caractéristiques des études |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No, auteur, année** | **Détails sur les études** | **N° annexe** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 5.6.3. Évaluation de la qualité des preuves |

|  |
| --- |
| *[Méthodologie, risque de biais, rapports]* |

|  |
| --- |
| 5.6.4. Évaluation du rapport coût-efficacité |

|  |
| --- |
| 5.6.4.1. Quel est le rapport entre les coûts de la technologie et les bénéfices/risques cliniques par rapport au traitement standard ? |

|  |
| --- |
| *[Résultats des études publiées ou des études d’économie de la santé réalisées par vos soins]* |

|  |
| --- |
| 5.6.4.2. Quelle est la fiabilité des données et quelles sont les incertitudes ? Dans quelle mesure les données sont-elles transposables aux conditions quotidiennes en Suisse ? |

|  |
| --- |
| *[Plusieurs méthodes d’analyse existent pour comparer entre elles deux technologies ou davantage à des fins d’évaluation économique : 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, bénéfices) des technologies comparées.]* |

|  |
| --- |
| **5.7. Évaluation globale de l’économicité** |

|  |
| --- |
| Veuillez localiser la technologie par rapport au comparateur dans la matrice ci-dessous. Dans quel champ se situe la technologie si elle est utilisée pour les indications et les groupes-cibles que vous proposez, aux prix et aux tarifs actuels et selon les modalités de mise en place que vous proposez ? |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **Effet** |  |  |
|  | | faible | égal | plus élevé |
|  | plus cher |  |  |  |
| **Coût** | égal |  |  |  |
|  | moins cher |  |  |  |
|  | | | | |
| Remarques : | | | | | |
| Résumé justificatif pour l’évaluation | | | | | |
|  | | | | | |

**Module 6: Inscription à la LiMA (annexe 2 OPAS)**

|  |
| --- |
| **6.1. Inscription demandée / adaptation selon la structure de la LiMA en vigueur (y compris mention des limitations possibles)** |

|  |
| --- |
| Les points suivants doivent être indiqués :   * Désignation du produit/groupe de produits sous la forme d'une description générale indépendante de la marque, en allemand, français et italien. * Position du produit/groupe de produits dans la LiMA ; soit placement dans les groupes de produits existants, soit proposition d'un nouveau groupe. * Si applicable : numéro de position existant dans la LiMA |

|  |
| --- |
| *[Auf Deutsch:]* |

|  |
| --- |
| *[En français:]* |

|  |
| --- |
| *[In italiano:]* |

**Module 7: Liste des références et des annexes, confidentialité, date, signature**

|  |
| --- |
| **7.1. Liste des références** |

|  |
| --- |
| *[Référence 1, 2, 3…]* |

|  |
| --- |
| **7.2. Liste de l'annexe** |

|  |
| --- |
| *[Annexe 1, 2, 3…]* |

|  |
| --- |
| **7.3. Confidentialité des informations** |

|  |
| --- |
| Lors du traitement de la demande, les informations données dans le présent formulaire seront communiquées aux collaborateurs de l’OFSP, aux membres de la commission compétente et, le cas échéant, à des experts externes engagés par l’OFSP pour préparer les délibérations en commission.[[5]](#footnote-5)  Le requérant demande que ........................................................................, membre de la commission, n’ait pas accès au dossier et se retire des délibérations.  Justification : |

|  |
| --- |
| **7.4. Signature du requérant** |

|  |  |
| --- | --- |
| Le demandeur confirme que le formulaire de demande a été rempli conformément à la vérité et que les références et les annexes sont complètes et inchangées. | |
| Lieu et date | Signature (signature électronique possible) |

1. La catégorie B comprend les moyens et objets utilisés par la personne assurée elle-même ou dans le cadre de la fourniture de prestations de soins. [↑](#footnote-ref-1)
2. La catégorie C comprend les moyens et appareils qui ne peuvent être utilisés que dans le cadre de la fourniture de prestations de soins par des infirmiers/infirmières, des organisations de soins infirmiers et d'aide à domicile ou dans des établissements médico-sociaux. [↑](#footnote-ref-2)
3. Par « technologie » comprendre les moyens ou appareils [↑](#footnote-ref-3)
4. Selon l’article 25 de la Loi fédérale sur l’assurance-maladie (LAMal), la prise en charge des moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses conséquences fait partie des prestations de l’AOS. **Au sens de la LiMA, le diagnostic se rapporte à la surveillance de la maladie et du traitement de celle-ci.** [↑](#footnote-ref-4)
5. 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 léser des intérêts dignes de protection (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.). Par ailleurs, l’OFSP est régulièrement prié par des autorités cantonales, des tribunaux des assurances sociales, des services gouvernementaux étrangers ou des organisations proches de ces gouvernements de fournir des informations en rapport avec l’appréciation de nouvelles prestations médicales. [↑](#footnote-ref-5)