Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA)

Sous-commission des moyens et appareils (CFAMA-LiMA)

**Demande d’inscription (version longue) du dispositif médical**

**... ... ...**

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

**déposée par**

**… … …**

**à l’Office fédéral de la santé publique**

**à l'intention 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)**

Avant de compléter ce formulaire de demande et de l’envoyer, veuillez consulter le formulaire « Formulaire de déclaration d’une nouvelle prestation ou d’un nouveau produit, en vue de l’examen de la prise en charge par l’assurance obligatoire des soins (AOS) ([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)) »

Le formulaire électronique complété et signé doit être envoyé à l’adresse ci-dessous en deux exemplaires, accompagné des annexes. Cette version sera établie en pdf sous forme d’un document unique (munir le formulaire et ses annexes de signets [*bookmarks*].

Office fédéral de la santé publique

Commission fédérale des analyses, moyens et appareils

Sous-commission Moyens et appareils

Secrétariat

Schwarzenburgstrasse 157

3003 Berne

Tél. : +41 58 462 91 65

Courriel : eamgk-migel-sekretariat@bag.admin.ch

Internet: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Demande: version juin 2021

|  |
| --- |
| **Requérants**  |
| Requérant/e : Institution / organisation / entrepriseNom et prénomAdresse postaleN° de tél. Courriel |  |

|  |
| --- |
| **I. Motifs de la demande** |
| * Nouvelle inscription d’un produit / groupe de (sous-)produits sur la catégorie B[[1]](#footnote-1)
* Nouvelle inscription d’un produit / groupe de (sous-)produits sur la catégorie C[[2]](#footnote-2)
* Modifications de la LiMa, montant maximal de remboursement
* MMR utilisation personnelle
* MMR soins
* Autres motifs :
 |

|  |
| --- |
| **II. Questions concernant le produit / le groupe de (sous-)produits** |
| **1a. Désignation du produit**Marque et n° de référence (n° d’article, pharmacode, GTIN etc.) |  |
| **1b. Désignation du groupe de (sous-) produits**(selon la structure de la LiMA en vigueur) |  |
| **2. Description du produit** Décrire le produit et son utilisation sur cinq pages au maximum en tenant compte des points suivants :* Brève description du produit et de son utilisation
* Données exactes sur l’indication / les indications
* Alternative à l’utilisation du produit (« comparateur »)
* Description de tout le traitement et de la voie de traitement (prétraitement, diagnostic et pose de l’indication, surveillance de la thérapie, durée du traitement, co-thérapies, fin du traitement avec et sans utilisation du produit)
* Données sur la mise en œuvre concrète, telles que : adaptation et instruction, surveillance technique (entretien et support), surveillance médicale, etc.
 |  ❑ Annexe n° ... |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Efficacité et adéquation** Pour de nouvelles demandes ou des modifications des indications autorisées, faire une synthèse des connaissances à l’aide d’un résumé et d’une évaluation des publications scientifiques. Possibilités : revue systématique des publications actuelles ou propre analyse bibliographique selon le supplément 1. | Revue systématique des publications actuelles  ❑ Annexe n°....oupropre analyse bibliographique ❑ Supplément 1 |
| **4. Désignation et position dans la LiMA*** **Désignation du produit / groupe de (sous-)produits sous forme d’une description générale sans indication de la marque, en français, allemand et italien**
* **Position du produit / groupe de (sous-)produits**
* Classement dans le groupe ou le sous-groupe selon la LiMA (cf. chap. 4 Remarques, par. 4.1 à 4.5 Structure de la LiMA) ou proposition d’un nouveau groupe
* Ev. n° de position LiMA existant:
 |  |
| **5. Conditions de mise sur le marché**Une classification selon l’art. 5 Odim est nécessaire ainsi que l’évaluation de la conformité selon l’annexe 3 ODim ([Réglementation des dispositifs médicaux (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux.html)).**Preuves classe I :** déclaration de conformité du fabricant et confirmation de la déclaration par les autorités compétentes (Swissmedic pour les entreprises suisses, autorités nationales compétentes pour les fabricants / mandataires dont le siège est dans l’EEE)**Preuves classe I dispositifs médicaux stériles, avec fonction de mesure ; IIa + b, III, autodiagnostic in vitro :** déclaration de conformité du fabricant et certificats CE d’un organe reconnu d’évaluation de la conformité ([Organismes désignés (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/organes-d_evaluation-de-la-conformite.html))**Date de la certification CE**: |  ❑ Annexe n° ... ❑ Annexe n° ... |
| **6. Mise sur le marché en Suisse**Date : Canaux de distribution :Références év. : |  ❑ Annexe(s) n° ... |
| **7. Durée, garantie et entretien**Durée : Echéance de la garantie : L’entretien est-il nécessaire ? Dans l’affirmative, quel système est utilisé ? |  |
| **8. Prix publics (TVA comprise) : vente *ou* location** **8.1. Prix de vente (fourchette de prix sur le marché suisse)** Prix de vente du produit / du (sous-)groupe de produits (y c. accessoires standard, première mise au courant) :Prix de vente des accessoires variables (lesquels, combien) :Prix de vente du matériel jetable (indication de la quantité par unité de temps) :Frais d’entretien (si nécessaire)Motifs (listes de prix, etc.) :**8.2. Location**Montant de la location proposé (y c. accessoires, entretien et év. matériel jetable)Ev. forfait pour la première instruction / première installation (instruction, préparation, transport év.)Motifs (listes de prix, bases pour le calcul de la location, etc.) : |  ❑ Annexe n° ... ❑ Annexe n° ... |
| **9. Comparaison de prix : produits concurrentiels, prix pratiqués à l’étranger** Produits concurrents : liste des distributeurs, marques, modèles et prix publics en SuissePrix publics de votre produit et des produits concurrents en Allemagne, en France, aux Pays-Bas et en Autriche |  ❑ Annexe n° ... ❑ Annexe n° ... |

|  |  |
| --- | --- |
| **10. Economicité et impact sur les coûts**Pour évaluer le caractère économique, les données sur les aspects suivants sont nécessaires : * Résumé des publications en économie de la santé sur l’utilisation du produit
* Exposé de la voie de traitement, avec et sans le produit, en décrivant les étapes intermédiaires dont on indiquera le nombre ainsi que les coûts
* Grille quantitative : nombre d’utilisations sur un, trois et cinq ans ; cette grille quantitative doit se baser, d’une part, sur les données concernant le besoin épidémiologiquement prouvé et, d’autre part, sur le nombre estimé de patients à qui le produit sera remis
* Coûts subséquents, calculés sur la base de la comparaison de prix pour la voie de traitement avec et sans utilisation du produit et de la grille quantitative
* Représentation des économies éventuelles suite au remplacement d’autres prestations, prévention de complications ou d’aggravation de la maladie existante liées à un traitement. Ces effets doivent être prouvés au moyen d’études sur l’efficacité

Les données doivent être réunies et présentées selon le supplément 2. |  ❑ Supplément n° 2 |

|  |
| --- |
| **III. Questions concernant l’emballage et l’information** |
| **11. Matériel informatif** Informations sur le produit ***dans les trois langues officielles f, d, i* (**art. 7 ODim)Notice d’accompagnement ou emballage : Brochures pour les professionnels de la santé et/ou les patients :Autre matériel informatif : |  ❑ Annexe n° ... ❑ Annexe n° ... ❑ Annexe n° ... |

|  |
| --- |
| **IV Liste des annexes, confidentialité, date, signature** |
| **12. Liste des annexes** |
| Annexe 1 :Annexe 2 :Annexe 3 :etc. Supplément 1 : questionnaire Efficacité - adéquation Annexe S1.1 du supplément 1 Annexe S1.2 du supplément 1Supplément 2 : questionnaire Economicité – impact sur les coûts Annexe S2.1 du supplément 2 |
| **13. Confidentialité des données[[3]](#footnote-3)** |
| Le/la requérant/e demande que ........................................................................, membre de la commission, n’ait pas accès au dossier et se retire des délibérations.Justification :   |
| **14. Signature du/de la requérant/e** |
| Le/la requérant/e confirme qu’elle/il a rempli le formulaire de demande en toute bonne foi et que les annexes sont complètes et inchangées.  |
| Lieu et date  | Signature |

**Supplément 1 : questionnaire efficacité - adéquation**

* Le traitement utilisant le nouveau dispositif médical doit être comparé au traitement qui ne l’utilise pas (comparateur), sous l’angle de l’utilité.
* La comparaison est exposée à l’aide d’études scientifiques qui sont traitées à l’aide du questionnaire suivant.
* Après entente avec l’OFSP, on peut renoncer à remplir ce module s’il est possible de présenter une analyse bibliographique systématique, à jour et publiée, ou une analyse bibliographique tirée de réseaux d’évaluation des technologies médicales (*Health technology assessments, HTA*).

|  |
| --- |
| **1. Identification des publications pertinentes** |
| Par « publications » on entend les études scientifiques publiées, les publications et les rapports des instances d’admission, les publications et les rapports de groupes d’experts.a) Formulation de la question pour la recherche bibliographique ? b) Méthode de recherche bibliographique ? (bases de données, clés de recherche, etc.)c) (Facultatif) : première liste des publications repéréesd) Critères de sélection pour la prise en compte des publications repéréese) Liste numérotée des publications retenues, classées par 1. auteur, 2. année de parution ❑ Annexe S1.1 |
| **2. Tableau synoptique des études** |
| Tableau synoptique des études énumérées au point 1 :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N°, auteur, année | Plan d'étude | Intervention, comparateur | Critères d’inclusion | Recrutement de … à ...., nombre de patients | Résultats | Durée de l’observation | Remar-ques |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Par « résultats », on entend aussi bien les effets souhaités que les effets indésirables.  |

|  |
| --- |
| **3. Evaluation des études**  |
| Evaluation des études énumérées au point 1, classées par résultat, sous forme de tableau : Résultat 1 : ........................................................................... ❑ Pertinence a) ❑ Pertinence b)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Evaluation de la qualité de l’étude | Evaluation de la transférabilité | Evaluation de la cohérence |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Résultat 2 : ........................................................................... ❑ Pertinence a) ❑ Pertinence b)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Evaluation de la qualité de l’étude | Evaluation de la transférabilité | Evaluation de la cohérence |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Idem pour les résultats 3, 4, etc. |
| **4. Exposé de l’utilité et des dommages** |
| Exposer ici – en se fondant sur l’évaluation des études aux étapes précédentes – les conséquences des résultats mentionnés au point 3 : résultats dichotomiques (p. ex., guérison, suppression des douleurs, capacités fonctionnelles) sous forme de proportions (x/1000 patients traités) ou exprimés en nombres de patients devant être traités (*numbers needed to treat*) ; les résultats durables (p. ex., temps nécessaire jusqu’à la guérison ou jusqu’à la reprise du travail) sous forme de tableau avec indication des valeurs moyennes et de l’intervalle de confiance. |

**Questions à remplir pour les moyens et appareils qui servent au diagnostic**

* Pour les moyens et appareils qui servent au diagnostic, un exposé du contrôle de performance est nécessaire. En l’occurrence, il faut particulièrement veiller à ce que l’application réellement prévue (utilisation par le patient lui-même; formation telle qu’elle est prévue en Suisse, etc.) soit prise en compte.
* Après entente avec l’OFSP, on peut renoncer à remplir ce module s’il est possible de présenter une analyse bibliographique systématique, à jour et publiée, ou une analyse bibliographique tirée de réseaux d’évaluation des technologies médicales (*Health technology assessments, HTA*).

|  |
| --- |
| **5. Identification des publications pertinentes** |
| On entend par « publications » les études scientifiques publiées, les publications et les rapports des organes d’accréditation, les publications et les rapports de groupes d’experts.a) Formulation de la question pour la recherche bibliographique ? b) Méthode de recherche bibliographique ? (bases de données, clés de recherche, etc.)c) (Facultatif) : Première liste des publications repéréesd) Critères de sélection pour la prise en compte des publications repéréese) Liste numérotée des publications retenues, classées par 1. auteur, 2. année de parution ❑ Annexe S1.2 |
| **6. Tableau synoptique des études** |
| Tableau synoptique des études énumérées au point 5 :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N°, auteur, année | Plan d’étude, cadre | Comparateur (critère de référence) | Recrute-ment de … à ... ; nombre de partici-pants | Métho-des de tests | Offreurs | Indicateurs affichés | Mesure affichée pour la reproduc-tibilité | Effets indési-rables  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

  |
| **7. Evaluation des études**  |
| Evaluation des études énumérées au point 5, sous forme de tableau :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N°, auteur, année | Evaluation du plan d’étude | Qualité d’après les critères STARD | Evaluation de la transférabilité |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **8. Exposé de l’utilité et des dommages** |
| Pour les résultats dichotomiques : Sensibilité, spécificité (moins de trois études : toutes les valeurs, y c. intervalle de confiance ; trois études ou davantage : amplitude)Valeur prédictive positive / négative (en précisant l’incidence dans le collectif étudié, ainsi que la transférabilité à l’indication faisant l'objet de la demande)Si elles sont précisées dans les études : valeurs estimatives du rapport de vraisemblance (*likelihood ratio*, LR) et/ou des courbes caractéristiques de la performance (*receiver operating characteristic*, ROC).  |
| Pour les résultats continus : indications sur la précision et la dispersion des valeurs mesurées. |
| Dans tous les cas : indications sur la reproductibilité des tests (évaluation de la fiabilité des observateurs, variabilité technique).  |
| Dans tous les cas : exposé des risques possibles et des dommages pouvant être causés par le dispositif médical diagnostic.  |

**Supplément 2 : questionnaire Economicité – impact sur les coûts**

* Pour évaluer l'économicité du nouveau dispositif médical (et le traitement qui l’utilise), une comparaison coûts/utilité avec et sans utilisation du dispositif s’impose.
* Veuillez répondre aux questions ci-après à l’aide des données figurant au point 2 (description du dispositif médical, y c. voie de traitement) et au point 8 du formulaire de demande (prix public) ainsi que celles figurant à l’annexe 1 (efficacité / adéquation du traitement utilisant le dispositif médical).

|  |
| --- |
| **1. Evaluation globale de l’économicité** |
| Veuillez situer le nouveau dispositif médical par rapport au comparateur de la matrice ci-dessous : dans quel champ se situe votre prestation si l’on applique les indications que vous proposez, aux prix et tarifs actuels, avec les modalités d’introduction que vous proposez ?  |
|  | Efficacité |  |  |
|  | moindre | identique | plus grande |
|  | supérieurs |  |  |  |
| Coûts | identiques |  |  |  |
|  | inférieurs |  |  |  |
|  |
| Remarques : |

|  |
| --- |
| **2. Publications scientifiques sur l’économicité du nouveau dispositif médical**  |
| Veuillez dresser une liste des publications pertinentes en économie de la santé : - Formulation de la question pour la recherche bibliographique ? - Méthode de recherche bibliographique ? (bases de données, clés de recherche, etc.)- (Facultatif) : Première liste des publications repérées- Critères de sélection pour la prise en compte des publications repérées- Liste numérotée des publications retenues, classées par 1. auteur, 2. année de parution ❑ Annexe S2.1 |
| Veuillez évaluer ces études sur la base de leur qualité et de leur pertinence pour la Suisse : |
| Principaux résultats des études sur l'économicité :  |
| **3. Coûts du traitement sans le nouveau dispositif médical (« comparateur »)**  |
| 1re étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| 2e étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| 3e étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| … étape | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| Coûts du comparateur (total) |  |  |  |
| Remarques : |
| Pièces à l’appui des indications ci-dessus (source, références) :  |

|  |
| --- |
| **4. Coûts du traitement avec le nouveau dispositif médical**  |
| 1re étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| 2e étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| 3e étape selon le point 2 de la demande  | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| ... étape | Nombre |  | Coût unitaire |  | Coût total |  |
| Coût de la nouvelle prestation (total) |  |  |  |
| Remarques : |
| Pièces à l’appui des indications ci-dessus (source, références) :  |
| **5. Evolution prévisible des coûts ou des prix / tarifs** |
| Comparateur : |
| Traitement avec le nouveau dispositif médical : |
| Pièces à l’appui des indications ci-dessus (source, références) :  |
| **6. Quantité x prix, traitement sans le nouveau dispositif médical**  |
| Année 0 | Nombre de prestations |  | Prix unitaire de la prestation |  | Coût total |  |
| Année 1 |  |  |  |  |  |  |
| Année 3 |  |  |  |  |  |  |
| Année 5 |  |  |  |  |  |  |
| Remarques :  |

|  |
| --- |
| **7. Quantité x prix, traitement avec le nouveau dispositif médical** |
| Année 0 | Nombre de prestations |  | Prix unitaire de la prestation |  | Coût total |  |
| Année 1 |  |  |  |  |  |  |
| Année 3 |  |  |  |  |  |  |
| Année 5 |  |  |  |  |  |  |
| Remarques :  |
| **8. Coûts réalisés sur les prestations en aval** |
| Nature des prestations économisées, sur la base des indications du module 5 (efficacité, sécurité) |  |
| Quantité des prestations économisées durant les années 0, 1, 3 et 5 après la décision de prise en charge des coûts |  |
| Coût des prestations économisées durant les années 0, 1, 3 et 5 après la décision de prise en charge des coûts  |  |
| Remarques : |
| Pièces à l’appui des indications ci-dessus (source, références) :  |
| **9. Economies ou augmentation dans le secteur des coûts indirects** |
| Si l’indication est pertinente : Faut-il s’attendre à une modification (réduction ou augmentation) des coûts indirects (p. ex., perte de gain des patients ou des soignants non professionnels) ?  |
| **10. Impact sur les coûts** |
| Pour les assureurs-maladie |  |
| Pour d’autres agents payeurs |  |
| Facultatif : coûts indirects |  |
| Remarques : |

**Explications sur la manière de remplir les suppléments 1 et 2**

**Supplément 1 : questionnaire Efficacité - adéquation**

**Remarques préliminaires :**

Le dispositif médical dont la prise en charge est demandée faisant partie intégrante d’une nouvelle prestation, l’efficacité de toute la prestation doit être documentée en détail.

L’exposé de l’efficacité et de la sécurité d’une nouvelle prestation sur la base des publications scientifiques constitue l'élément primordial pour apprécier les critères d'efficacité et d'adéquation dans la perspective d’une décision de prise en charge obligatoire. L’évaluation de l’économicité dépend, elle aussi, très étroitement de ces indications.

Cet exposé doit renseigner sur :

* le principe d’action ou l’action démontrée par les études (*efficacy*),
* l’efficacité de la prestation dans un usage au quotidien (*effectiveness*),
* la sécurité, la tolérance et les effets indésirables,

dans le domaine d’application (indications) pour lequel la prise en charge obligatoire de la prestation est demandée. La difficulté provient, pour chacune de ces dimensions, de la prise en compte du plan d’étude le mieux approprié pour fournir des résultats probants. Le groupe de travail GRADE a élaboré et décrit pour ce faire une procédure[[4]](#endnote-1), dont ce module s’inspire de près. Il est conseillé aux requérants de consulter cette publication avant de remplir ce module.

Dans le cas de nouvelles prestations diagnostiques (examens des appareils de mesure ), le terme d’efficacité renvoie aux possibilités d'influencer ou de transformer le cheminement des patients ou de thérapie ou de remplacer d’autres examens, toutes choses susceptibles de se traduire en fin de compte par un gain en termes de santé et/ou d’économie.

L’exposé tiendra compte des points suivants :

* En règle générale, la prestation nouvelle remplacera une prestation ou un procédé existants (« comparateur »). Il conviendrait donc d’exposer ici les résultats d’études cliniques comparatives (*head-to-head*). Mais comme il est très rare que l’on dispose d’études de ce type, il faut en règle générale exposer séparément l’efficacité ainsi que la sécurité de la prestation nouvelle et du comparateur ; c’est sur cette base que se fera l’évaluation comparative.
* Plusieurs dimensions des résultats sont importantes pour décider si oui ou non la prestation doit être prise en charge. Pour l’efficacité, il s’agit de l’efficacité à court et à long terme. L’on peut aussi, même si la décision doit être prise du point de vue de l’assurance-maladie, présenter des résultats qui n’intéressent pas cette assurance au premier chef (p. ex., la durée moyenne de l’incapacité de travail). Il importe également de ne pas négliger la dimension sécurité.
* La décision relative à l’obligation de prise en charge se basera aussi bien sur l'efficacité attendue dans l'application au quotidien (*effectiveness*) que sur l'action démontrée dans les conditions de l'étude (*efficacy*). Les études cliniques dites contrôlées se déroulent en règle générale dans des centres universitaires et avec une sélection poussée de sujets (p. ex., exclusion des personnes âgées et des patients présentant une comorbidité). C’est pourquoi leurs résultats devront être complétés, si nécessaire et si possible, par ceux d’études correspondant mieux à une application aux conditions suisses (études d'observation et études de cohortes, analyses de données provenant de registres).
* Suivant la dimension des résultats, et selon qu'ils se rapportent à l'efficacité d'après les études ou dans l'application au quotidien, certaines méthodes seront plus appropriées que d'autres pour apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité. S’agissant de l’action en tant que telle et des effets indésirables les plus fréquents, ce sont les études cliniques contrôlées et méthodologiquement correctes qui constituent le critère de référence. Mais, dans bien des cas, ce type d’étude n’est pas réalisable, pas judicieux (voir la publication « GRADE », commentaire du « *study design* », p. 2 de la version électronique), ou n’a jamais été réalisé, voire ne fournit pas de résultats à long terme, si bien qu’il faut se rabattre sur des études non contrôlées (p. ex., études de cohortes ou analyses de données provenant de registres). C’est également plutôt dans des registres que l’on trouvera des indications sur l’efficacité dans la pratique et à l’extérieur des groupes de patients considérés dans les études ; et ce n’est souvent que dans de grands registres et dans les données des fabricants, voire des instances d’admission, en matière de vigilance que l’on trouvera des indications sur des incidents et des effets indésirables graves et peu fréquents.
* Le plan d’étude et l’ampleur, mais aussi la qualité méthodologique d’une étude sont déterminants pour en évaluer les résultats dans la perspective d’une décision d’admission.
* Les études qui pourraient être pertinentes à cet égard ne sont pas toutes publiées dans des revues scientifiques indexées. Il s’agit parfois de littérature grise (dissertations, rapports d’experts), d’articles non encore publiés, d’extraits de registres ou de données en matière de vigilance appartenant à des entreprises ou à des autorités et non destinées à la publication. La présentation de documents de ce type, au besoin désignés comme confidentiels, est également possible.

S’il existe déjà une analyse bibliographique systématique, sur l’efficacité et la sécurité, à jour et méthodologiquement correcte, qui réponde aux conditions résumées ci-dessous, p. ex., en tant que partie d’une évaluation des technologies médicales (*Health Technology Assessment*), elle peut, après entente avec l’OFSP, être présentée en lieu et place d’une analyse bibliographique réalisée spécialement pour la demande. Sinon, on établira une liste et un résumé des publications scientifiques permettant un exposé complet et impartial de l’efficacité et de la sécurité de la nouvelle prestation, en suivant le schéma ci-après. Cette manière de faire, en particulier les points 5.3. et 5.4., s’inspire de celle élaborée et décrite par le groupe de travail GRADE1.

**1. Identification des publications pertinentes**

Il faut, dans un premier temps, dresser une liste des travaux scientifiques permettant d’étayer les affirmations qui suivront. Pour ce faire, on procédera de la manière suivante :

a) Formuler la/les question/s orientant la recherche bibliographique. En règle générale, il s’agit de présenter l’utilité, la sécurité et les risques par rapport à la procédure aujourd’hui usuelle. Ce sont par conséquent les études, comparant directement l’ancienne procédure et la nouvelle (*head-to-head*), qui présentent la plus grande validité ; il en va plus ou moins de même des études cliniques comparant la nouvelle prestation avec les « soins usuels » (*usual care*), pour autant que les études correspondent vraiment à la pratique courante effective.

b) Décrire larecherche bibliographique : quelles bases de données ont été consultées, avec quelles stratégies et quelles clés de recherche ? Quelles stratégies supplémentaires ont été suivies pour repérer la littérature « grise » ? (p. ex., consulter les autorités, ou des groupes d’experts, ou des entreprises, en Suisse et à l’étranger ; démarche particulièrement importante pour documenter la sécurité, avec souvent la nécessité de s’appuyer sur les registres des fabricants ou des instances d’admission).

c)Facultatif : Dresser une première liste des publications repérées, avant sélection (à joindre en annexe).

d) Sélectionnerles publications pour l’étape suivante (description et évaluation des études). Critères possibles de sélection : qualité des études, méthode appliquée, transférabilité des données à la Suisse, pertinence des résultats étudiés, etc. N’oubliez pas que les études repérées ici devront être analysées avec précision aux étapes suivantes ; une sélection est indispensable pour limiter la charge de travail, mais l’impartialité est de règle (il est exclu de restreindre le choix aux seules études présentant des résultats plus favorables).

e) Dresser laliste des publications auxquelles on se référera aux étapes suivantes. On donnera les indications bibliographiques usuelles (auteur, titre, source). Les publications seront numérotées et classées par 1. auteur principal, 2. année de parution. Si plusieurs publications se rapportent à la même étude, il faut le préciser.

Chaque étape doit être décrite et documentée dans le formulaire.

**2. Description des études**

Toutes les études retenues pour étayer la suite de la demande seront présentées sous forme de tableau synoptique. En utilisant la liste dressée selon l'étape 5.1., on y indiquera, pour chaque étude, les éléments suivants : plan d’étude, intervention / comparateur, critères d’inclusion, indications concernant le recrutement, y c. le nombre de patients pour l’intervention et pour le comparateur, résultats (finals) étudiés, durée d’observation. Les effets ou incidents indésirables seront indiqués sous « résultats ».

**3. Evaluation des études**

On passera ensuite à l’évaluation des études, en procédant comme suit :

Tout d’abord, on regroupera les résultats étudiés dans les études retenues, en les classant par ordre de pertinence, en trois catégories :

a) résultats déterminants pour la prise de décision (pour ou contre le financement) ;

b) résultats ayant leur importance dans l’optique des modalités d’une prise en charge éventuelle ;

c) résultats non pertinents pour la prise de décision.

Il n’y a aucune restriction quant à la nature des résultats qui seront présentés ici : ce pourront aussi être, par exemple, des critères en lien avec la situation psychosociale (qualité de vie ou effets sur la capacité de travail).

Seuls les résultats présentant une pertinence a) ou b) seront pris en considération dans les étapes suivantes. Une même étude peut s’exprimer sur plusieurs résultats et donc être citée plusieurs fois. Inversement, certaines études figurant ici dans le tableau 2 pourront ne plus être reprises par la suite.

Ensuite, pour chaque étude, on évaluera le plan d’étude, en appliquant le principe directeur selon lequel la reproductibilité de ses résultats est primordiale lorsqu’il s’agit de prouver l’efficacité au sens d’action démontrée par les études (*efficacy*) ou de documenter le principe d’action d’une intervention. Le degré de reproductibilité dépend en règle générale du degré de similitude avec un cadre expérimental. En d’autres termes, la mesure dans laquelle d’autres facteurs susceptibles d’influer sur le résultat du traitement peuvent être « contrôlés » grâce à la comparaison avec un groupe témoin, est déterminante. Par conséquent, le plan d’étude sera évalué d’après la grille suivante :

|  |  |
| --- | --- |
| **Plan d’étude** | **Evaluation relative à la validité de la preuve de l'efficacité (*efficacy)*** |
| Etudes randomisées contrôlées  | grande (la randomisation minimise l’influence possible des autres facteurs sur le résultat du traitement) |
| Etudes quasi randomisées (p. ex., plan d’étude croisé, randomisation de listes d’attente, prise en compte alternée, etc.) | relativement grande (il peut se produire dans les échantillons des erreurs systématiques qui pourront se répercuter sur le résultat du traitement) |
| Etudes d’observation contrôlées (avec groupe témoin) | moyenne (des moyens statistiques peuvent permettre de corriger jusqu’à un certain point l’influence d’autres facteurs sur le résultat du traitement, si ces facteurs sont connus) |
| Autres études (avec groupe témoin historique ou géographique, ou sans groupe témoin, séries de cas, etc.) | faible (il n’est en règle générale pas possible de distinguer à coup sûr entre l’effet de l’intervention et celui des autres facteurs) |

Même s’il lui arrive de pouvoir s’appuyer sur l’évidence résultant d’études randomisées pour apprécier l’efficacité (*efficacy*) d’une nouvelle prestation, la CFAMA est consciente que bon nombre d’interventions médicales (p. ex., programmes thérapeutiques complexes individualisés ; télémédecine ; mesures palliatives) n’ont pas été évaluées de cette manière. Les preuves d’efficacité seront donc souvent apportées par des études pour lesquelles le degré d’évidence relève d’une catégorie inférieure. Pour les mesures de prévention, cependant, la CFPP accordera une importance toute particulière à la disponibilité de grandes études randomisées, car ces mesures visent en général un grand nombre de personnes qui s’estiment en bonne santé, elles peuvent s’accompagner d’effets secondaires indésirables et elles impliquent souvent des ressources (financières et humaines) très importantes. Leur utilité doit donc s’appuyer sur des preuves d’un degré d’évidence très élevé.

Après quoi, on évaluera la qualité de l’étude. Pour celle des études randomisées, on se référera au *CONSORT Statement*[[5]](#endnote-2). Pour les études d’intervention non randomisées et pour les études d’observation, cette évaluation ne fait pas l’objet d’une standardisation aussi poussée. On peut se référer ici aux publications de Deeks et al.[[6]](#endnote-3) et du groupe MOOSE[[7]](#endnote-4), ainsi qu’à l’initiative STROBE (***ST****rengthening the* ***R****eporting of* ***OB****servational studies in* ***E****pidemiology*)[[8]](#endnote-5).

Ensuite, on indiquera pour chaque étude à quel point les interventions étudiées ou les résultats des études correspondent à l’application dont on demande la prise en charge et à la réalité de la couverture des besoins (*effectiveness* ou efficacité dans la pratique au quotidien). Les questions qui suivent revêtent ici une importance particulière :

* L’efficacité dépend-elle de la personne ou de l’équipe qui effectue le traitement ?
* Pour les interventions consistant en plusieurs composantes : toutes les composantes sont-elles disponibles et de même nature que dans les conditions de l’étude ?
* L’infrastructure nécessaire pour l’intervention, les examens préalables et le suivi est-elle disponible ?
* Les patients à traiter en Suisse diffèrent-ils de ceux des études (facteurs biologiques, comorbidité, stade / gravité de la maladie au début du traitement, etc.) ?

Enfin, pour chaque type de résultat, on indiquera si les résultats des diverses études sont cohérents, c.-à-d. si celles-ci affichent des résultats comparables ou différents pour ce qui est de l’orientation et de l’ampleur. S’il existe de grandes différences entre les études, il faut les expliquer.

**4. Exposé de l’utilité et des dommages**

Exposer ici les résultats énumérés au point 5.3., en se fondant sur l’évaluation des études faite aux étapes précédentes. On veillera à ce que la présentation soit parlante afin de faciliter l’appréciation de la prestation. Eviter les indications comparatives relatives (p. ex., « réduction de 15 % de la durée de l’hospitalisation »), mais donner des indications sous forme de chiffres absolus ou de taux :

* Résultats dichotomiques (p. ex., guérison, absence de troubles, capacité fonctionnelle) : outre les rapports des cotes (*odds ratios*) usuels dans les publications, donner les résultats sous forme de taux (x/1000 patients traités) ou exprimés en nombres (*numbers needed to treat*).
* Résultats continus (p. ex., durée de guérison ; durée jusqu’à la reprise du travail) : les donner sous forme de tableau, avec indication de la variance (variance globale pour l’ensemble des études, et variance statistique à l’intérieur de chaque étude en tant qu’intervalle de confiance).

Il n’est pas nécessaire de procéder à des méta-analyses, mais l’on peut se référer aux résultats de méta-analyses publiées.

**Questionnaire supplémentaire pour les moyens et appareils qui servent au diagnostic**

On procédera, pour exposer les caractéristiques des tests, de la même manière que pour l’efficacité (clinique) et la sécurité.

**5. Identification des publications pertinentes**

Commencer par une recherche bibliographique effectuée comme décrit ci-dessus (point 5.1.) et établir une liste des publications.

**6. Description des études**

Regrouper ensuite les études retenues pour la suite de la demande dans un tableau synoptique où seront précisés les éléments suivants :

* numéro, auteur, année,
* plan d’étude et cadre ; nous proposons de classer les études de validation dans les trois catégories suivantes : 1. étude randomisée, 2. étude de validation cohorte, 3. étude de validation de type exploratoire,
* comparateur / critère de référence,
* période de recrutement, nombre de participants,
* méthode de test (importante pour apprécier la transférabilité),
* offreur (important pour apprécier la transférabilité),
* nature des indicateurs utilisés pour attester l’exactitude des tests (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, rapport de vraisemblance, courbes ROC),
* mesure utilisée pour la reproductibilité (variabilité individuelle et d’un observateur à l’autre, variabilité technique),
* effets indésirables du test.

**7. Evaluation des études**

Procéder, pour chaque étude, à l’évaluation du plan d’étude. L’évaluation des méthodes appliquées n’a pas fait jusqu’ici l’objet d’une standardisation aussi poussée pour les études diagnostiques que pour les études thérapeutiques. On pourra prendre pour référence le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Plan d’étude** | **Evaluation sous l’angle de la validité des résultats** |
| Etudes randomisées contrôlées  | grande |
| Etudes de validation de cohortes (études comparatives prospectives appliquant une méthode déjà évaluée) | relativement grande |
| Etudes de validation de type exploratoire (recherche de bons « prédicteurs » au moyen d’analyses de régression) | faible |

Les critères STARD (***Sta****ndards for* ***R****eporting of* ***D****iagnostic Accuracy*)[[9]](#endnote-6) sont également utiles pour apprécier la qualité des études. Enfin, pour en évaluer les résultats, on veillera aussi aux points suivants :

* Existe-t-il une comparaison à l’aveugle indépendante avec un test de référence (critère de référence) ?
* Le nouveau test et le test de référence ont-ils été dépouillés indépendamment l’un de l’autre ?
* L’exécution du test de référence était-elle liée au résultat du nouveau test (écart d’élaboration du diagnostic ou écart de vérification) ?
* Dispose-t-on d’une description suffisamment précise du nouveau test pour que l’étude puisse être répétée ? La problématique de la reproductibilité a-t-elle été suffisamment prise en compte ?

Pour l’évaluation de la reproductibilité, les aspects déjà mentionnés au point 5.3. restent déterminants. Il est particulièrement important de vérifier si la probabilité avant test dans les collectifs étudiés correspond à celle à laquelle il faut s’attendre pour l’application envisagée.

**8. Exposé de l’utilité et des dommages**

Résumer ici les résultats des études sur la base des indications ci-dessus :

* caractéristiques des tests (différentes pour les résultats dichotomiques et pour les résultats continus), avec des indications sur la précision et la variance
* indications concernant la reproductibilité
* indications sur les dommages que l’examen peut provoquer de manière directe (risques de l’examen) ou indirecte (p. ex., inquiétude ou insécurité chez le thérapeute ou son patient, ou au contraire sentiment trompeur de sécurité ; possibilité d’échange involontaire des échantillons, etc.)

**Explications concernant le supplément 2 : économicité, impact sur les coûts**

**Remarques préliminaires :**

Le dispositif médical dont la prise en charge est demandée faisant partie intégrante d’une nouvelle prestation, l’économicité de toute la prestation doit être documentée en détail.

L’appréciation de l’économicité touche trois aspects :

1. le caractère économique d’une prestation par rapport à une autre,
2. l’économicité des tarifs et des prix,
3. le caractère économique de la fourniture des prestations au sens du respect des proportions convenables (art. 56 LAMal).

Ces trois aspects sont interdépendants. Pour juger de l’économicité d’une prestation, il faut pouvoir apprécier son profil coût/bénéfice ; le coût est déterminé à son tour par les prix et les tarifs, le bénéfice par l’étendue de l’application : la prestation est-elle utilisée seulement dans des situations où elle est supérieure aux prestations existantes, ou même dans d’autres situations (proportions convenables). Les précisions données ici devront donc se référer aux indications qui font l’objet de la demande selon le module 2.

**1. Evaluation globale de l’économicité**

Pour évaluer l’économicité de la prestation, on la situe d’abord dans la matrice coût/bénéfice par rapport au comparateur : est-elle meilleure ou équivalente en termes de bénéfice (profil risque/efficacité) ? On s’appuiera pour ce faire sur les indications du module 5. La prestation est-elle liée à des coûts plus élevés, identiques ou moindres que ceux du comparateur (compte tenu de tous les facteurs, voir les questions suivantes du module 6) ?

**2. Publications d’économie de la santé**

Dans la plupart des cas, les informations sur le coût unitaire de la prestation (prestation nouvelle et comparateur) et les indications sur l’évolution quantitative prévisible de la prestation nouvelle et u comparateur, ainsi que les données tirées, le cas échéant, des études publiées sur le rapport coût/efficacité, sont suffisantes pour juger de l’économicité de la nouvelle prestation. Dans des cas particuliers, l’OFSP ou la CFAMA peuvent exiger des études économiques proprement dites (p. ex., modélisations de différents scénarios, études coût/efficacité). Le rapport coût/bénéfice n’a pas une fonction centrale dans l’évaluation globale des critères EAE : efficacité, adéquation, économicité, mais sert en premier lieu à comparer entre elles des solutions de rechange dont le profil d’efficacité est similaire. En particulier, la pertinence des analyses coût/efficacité pour motiver la fixation des prix (*comparative pricing*) est jugée limitée. On retiendra plus particulièrement les principes suivants pour évaluer les analyses coût/efficacité publiées ou demandées pour l’occasion :

* Ce sont les coûts (médicaux) directs qui importent en premier ressort. S’il apparaît que des économies sont prévisibles dans le domaine des coûts indirects, ce fait peut être pris en compte dans l’appréciation comparative des solutions de rechange.
* La perspective est celle du système de santé dans son ensemble, même si la question consiste à décider si l’assurance-maladie financera ou non la prestation. Il faut donc également prendre en compte les parts des coûts assumées par les autres agents payeurs (cantons en particulier), ainsi que la participation des assurés.
* Il faut appliquer les mêmes taux d’actualisation aux coûts et aux bénéfices des prestations qui ont des effets à moyen et à long termes, mais en procédant à des analyses de sensibilité (pour une discussion plus approfondie, voir NICE[[10]](#endnote-7), Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé[[11]](#endnote-8) et OMS[[12]](#endnote-9)).
* On trouvera une méthode simple pour évaluer les études économiques dans les recommandations publiées en 1999 par le groupe *Hannoveraner Konsens*[[13]](#endnote-10) (*Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation* – Version révisée par le Hannoveraner Konsens. *Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 4(1999): A62-65.

**3. à 10. Calcul de l’impact sur les coûts**

Les étapes qui suivent servent à calculer les répercussions financières (*cost impact*) d’une décision de prise en charge des coûts par l’assurance. Dans la plupart des cas, des fourchettes (« de … à … ») conviendront pour chiffrer les coûts et les quantités. Mais il faudra alors, pour les indications données au point 10. (impact sur les coûts), se référer à différents scénarios (en indiquant les hypothèses sur lesquelles ils sont basés).

**3. / 4. Relevé des coûts du comparateur et de la nouvelle prestation**

On déterminera ici le coût du comparateur et de la nouvelle prestation pour un cas individuel typique, en se référant aux indications du module 3 (voie de traitement). Ce faisant, on veillera aux points suivants :

* Prendre en considération toutes les étapes depuis le point où la voie de traitement du comparateur et celle de la nouvelle prestation se séparent jusqu’à celui où elles se rejoignent.
* S’il existe pour des étapes ou pour l’ensemble d’une prestation un tarif ou des forfaits sur une base analytique (p. ex., Tarmed ou le « *Modellprojekt Integrierte Patientenpfade* » MIPP Aarau), on peut indiquer ce tarif (prix) en lieu et place du coût.
* En l’absence de tarif établi sur une base analytique, évaluer le coût de chaque étape en tenant compte des qualifications, du temps et de l’infrastructure nécessaires.
* Pour les implants, etc., donner les indications relatives aux produits proposés sur le marché (et non à un unique produit).
* Si la prestation est liée à un investissement dans les équipements, montrer de façon claire comment l’investissement est répercuté sur chaque prestation (en indiquant le prix d’achat, le taux d’intérêt, l’amortissement et le taux d’utilisation escompté).

Indiquer le coût prévisible de la nouvelle prestation sur la base de ces éléments. Ce coût ne correspond pas au tarif qui sera appliqué par la suite : celui-ci sera négocié entre les offreurs et les agents payeurs.

**5. Evolution prévisible des coûts ou des prix / tarifs**

Les indications sur l’évolution prévisible du prix des implants et des appareils présentent surtout un intérêt ici, mais également, par exemple, les effets des mesures annoncées par les autorités.

**6. / 7. Quantité x coûts**

Indiquer les quantités prévisibles pour l’année à laquelle serait introduite la prise en charge des coûts (année 0), ainsi que pour les années 1, 3 et 5 après l’introduction. Avec le coût unitaire de la prestation, elles permettent de calculer le coût total de la nouvelle prestation ainsi que celui du comparateur.

**8. Coûts réalisés sur les prestations en aval**

On peut indiquer ici, en se fondant sur les indications du supplément 1 (efficacité), les prestations et les coûts de ces prestations que l’utilisation de la nouvelle prestation permettra d’économiser, s’ils n’ont pas encore été pris en compte aux points 6. et 7. Si des économies ne sont prévisibles qu’après plus de 5 ans, on peut également en faire mention ici.

**10. Impact sur les coûts**

L’impact sur les coûts formulé ici représente la quintessence des points 3. à 9. Si l’on a chiffré aux questions précédentes les quantités et les coûts au moyen de fourchettes (« de … à … »), il convient d’indiquer les répercussions financières suivant différents scénarios (en énonçant les hypothèses qui les fondent).

Ces répercussions seront exprimées selon deux perspectives :

* sous l’angle de l’assurance obligatoire des soins :
* coût brut des prestations facturées (c.-à-d. avant déduction de la franchise et de la quote-part)
* après déduction (pour les prestations hospitalières) de la part prise en charge par le canton ;
* sous l’angle du système de santé dans son ensemble :
* coût brut des prestations facturées (c.-à-d. avant déduction de la franchise et de la quote-part)
* coût des prestations hospitalières, part assumée par le canton comprise ;
* le cas échéant, et indiqué séparément : coûts pris en charge par le canton ou par d’autres agents payeurs (p. ex., coûts fixes dans des programmes médicaux de prévention tels que campagnes de vaccination ou de dépistage ; offres médico-sociales, etc.) ;
* le cas échéant, et indiqué séparément : coûts en lien direct avec la prestation assumés par l’assuré.

On peut aussi indiquer, à titre facultatif, les coûts indirects liés à la prestation ou à la maladie qu’elle permet de traiter, si l’on juge que leur connaissance est importante pour décider de la prise en charge par l’assurance. Ces coûts présentent un intérêt notamment lorsque la prestation nouvelle entraîne des économies importantes sur le plan de la perte de gain des personnes soignées ou (s’il s’agit d’enfants ou de personnes âgées) de celles qui s’en occupent.

**Références bibliographiques**

1. La catégorie B comprend les moyens et appareils utilisés par l’assuré lui-même ou dans le cadre des soins prodigués. [↑](#footnote-ref-1)
2. La catégorie C comprend les moyens et appareils qui peuvent être utilisés uniquement dans le cadre des soins prodigués par des infirmiers, des organisations de soins et d’aide à domicile ou des EMS. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328;1490-4; version intégrale uniquement électronique, voir <http://www.bmj.com/cgi/reprint/328/7454/1490>. [↑](#endnote-ref-1)
5. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. BMC Med Res Methodol 2001;1(1):2; voir aussi : https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-1-2 [↑](#endnote-ref-2)
6. [Deeks JJ et al. Evaluating non-randomised intervention studies. Health Technology Assessment 2003; Vol 7: number 27](http://www.ncchta.org/execsumm/summ727.htm); voir aussi https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14499048. [↑](#endnote-ref-3)
7. Stroup DF et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA 2000 Apr 19;283(15) 2008-12. [↑](#endnote-ref-4)
8. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Strenthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007;335:806-808. [↑](#endnote-ref-5)
9. Bossuyt PM, Reitsma JM, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PA, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HCW. Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative. *Clinical Chemistry 2003;* 49:1: 1–6. [↑](#endnote-ref-6)
10. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. NICE: London, 2004. <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/191504/NICE_guide_to_the_methods_of_technology_appraisal.pdf> [↑](#endnote-ref-7)
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3e édition, 2006. CADTH: Ottawa, 2006. [↑](#endnote-ref-8)
12. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, Murray CJL (editeurs). Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Organisation mondiale de la santé : Genève, 2003. [↑](#endnote-ref-9)
13. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 4(1999): A62-65. [↑](#endnote-ref-10)