



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

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

Manuel d'utilisation du formulaire de demande « Moyens et Appareils »

Table des matières

1	La Liste des Moyens et Appareils (LiMA)	4
2	Processus d'inscription ou de modification de position dans la LiMA	4
3	Description générale du formulaire de demande	5
4	Indications générales concernant le formulaire	5
5	Indications concernant la littérature scientifique	5
5.1	Analyse bibliographique	5
5.2	Evaluation de l'efficacité et de la sécurité	6
5.3	Evaluation des études	6
6	Requérants / experts et motif de la demande	7
6.1	Requérants	7
6.2	Experts	8
6.3	Motif de la demande	8
7	Indications spécifiques par module	9
7.1	Module 1 : Description de la technologie (désignant le nouveau moyen ou appareil concerné par la demande)	9
7.1.1	Sous-module 1.1 : Caractéristiques de la technologie	9
7.1.2	Sous-module 1.2 : Contexte médicale	9
7.1.3	Sous-module 1.3 : Description du parcours de soins	9
7.1.4	Sous-module 1.4 : Développement futur de la technologie	10
7.2	Module 2 : Efficacité de la technologie	10
7.2.1	Sous-module 2.1 : Identification de la littérature pertinente	10
7.2.2	Sous-module 2.2 : Bénéfices et risques de la technologie THÉRAPEUTIQUE	10
7.2.3	Sous-module 2.3 : Bénéfices et risques de la technologie DIAGNOSTIQUE	11
7.2.4	Sous-module 2.4 : Résumé de l'efficacité	11
7.2.5	Sous-module 2.5 : Preuves manquantes (études en cours)	11
7.3	Module 3 : Adéquation de la technologie	11
7.3.1	Sous-module 3.1 : Importance de la technologie dans la prise en charge des patients	11
7.3.2	Sous-module 3.2 : Assurance qualité	11
7.3.3	Sous-module 3.3 : Adéquation des soins	11
7.3.4	Sous-module 3.4 : Aspects juridiques	12
7.3.5	Sous-module 3.5 : Aspects éthiques	12
7.3.6	Sous-module 3.6 : Aspects sociétaux	13
7.4	Module 4 : Etat du marché	14
7.4.1	Sous-module 4.1 : En Suisse	14
7.4.2	Sous-module 4.2 : A l'étranger	14
7.5	Module 5 : Economicité	14
7.5.1	Sous-module 5.1 : Coût de la technologie	14
7.5.2	Sous-module 5.2 : Coût du comparateur	14

7.5.3	Sous-module 5.3 : Coût par cas de traitement.....	14
7.5.4	Sous-module 5.4 : Nombre d'utilisations.....	15
7.5.5	Sous-module 5.5 : Incidence sur les coûts.....	15
7.5.6	Sous-module 5.6 : Littérature sur l'économie de la santé.....	15
7.5.7	Sous-module 5.7 : Evaluation globale de l'économicité	15
7.6	Module 6 : Inscription sur la LiMA.....	16
7.7	Module 7 : Liste des références et des annexes, confidentialité, date, signature	16

1 La Liste des Moyens et Appareils (LiMA)

La liste des moyens et appareils (LiMA) constitue l'annexe 2 de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). La LiMA recense les moyens et appareils, qui sont utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement ou par les EMS, les organisations d'aide et de soins à domicile ou les infirmières et infirmiers, dans le cadre des soins au sens de l'art. 25a de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et qui sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

2 Processus d'inscription ou de modification de position dans la LiMA

Les positions existantes et les nouvelles positions sur la LiMA sont évaluées sur demande par la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA).

Les personnes souhaitant inscrire, modifier ou supprimer une position sur la LiMA peuvent, dans un premier temps, adresser au secrétariat une demande écrite comprenant les informations les plus importantes sur le produit ou le groupe de produits concerné et, le cas échéant, une description du produit, par courriel ou par courrier postal (se référer à la page [Admission dans la liste des moyens et appareils](#) > Informations complémentaires > Documents > Formulaire de déclaration). Dans un second temps et sur indication de l'OFSP, il sera nécessaire de soumettre le formulaire de demande spécifique ([Admission dans la liste des moyens et appareils](#) > Informations complémentaires > Documents > Formulaire Demande) à l'attention de la CFAMA. Après vérification par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) que le contenu d'un dossier de demande est complet et correct, et après d'autres étapes visant à le compléter (p. ex. investigations, analyses de marché), le dossier de demande est soumis à la CFAMA. Celle-ci évalue si les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité sont remplis (art. 32, al. 1, LAMal) et émet une recommandation à l'intention du Département fédéral de l'intérieur (DFI). Celui-ci prend ensuite la décision définitive concernant la demande.

Les art. 72, OAMal et 20a, OPAS précisent les formalités de publication de la LiMA. La LiMA n'est pas publiée dans le recueil officiel du droit fédéral (RO), ni le recueil systématique du droit fédéral (RS). Elle est publiée sur le site internet de l'OFSP ([Liste des moyen et appareils \(LiMA\)](#)). A chaque modification de la LiMA, une nouvelle version est publiée sur le site internet de l'OFSP.

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 transparente et compréhensible (*assessment*) ; l'appréciation tenant compte du contexte de base régional ou national (*appraisal*) ; la décision (*decision*). La demande et l'appréciation récapitulative par l'OFSP constituent l'évaluation. La formulation d'une recommandation par la CFAMA sur la base des faits présentés sur un mode systématique constitue l'appréciation. La modification de l'OPAS ou de son annexe 2 ou le refus par le DFI de procéder à cette modification constitue la décision.

Le processus d'opérationnalisation des critères EAE a été actualisé, publié le 31 mars 2022 et est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2022. Le formulaire de demande se base sur ce processus d'opérationnalisation des critères EAE.

Afin qu'un dossier soit considéré comme complet, les demandeurs doivent fournir toutes les informations nécessaires à l'évaluation, ainsi que la démonstration que le moyen ou appareil remplit les conditions légales d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, LAMal). L'envoi du formulaire de demande dûment rempli et signé, et ses annexes se fait :

- par voie électronique à l'adresse mail suivante: office.migel@eamgk.admin.ch. Le formulaire et chacune de ses annexes doit faire l'objet d'un document PDF séparé. Si le volume des données dépasse 20 Mo, veuillez prendre contact avec le secrétariat (office.migel@eamgk.admin.ch) afin de pouvoir remettre les documents par l'intermédiaire du service de transfert de fichiers de l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT).
- par la poste à l'adresse suivante : Office fédéral de la santé publique OFSP, Secrétariat CFAMA,

Sous-commission Moyens et appareils, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

Les informations concernant le processus de demande et les formulaires sont disponibles sur le site officiel de l'OFSP :

<https://www.bag.admin.ch/fr/admission-dans-la-liste-des-moyens-et-appareils>.

3 Description générale du formulaire de demande

Le formulaire s'articule autour de 7 modules :

Module 1 : Description de la technologie

Module 2 : Efficacité de la technologie

Module 3 : Adéquation de la technologie

Module 4 : Etat du marché

Module 5 : Economicité

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

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

4 Indications générales concernant le formulaire

Sauf indication contraire de la part de l'OFSP, chaque chapitre du formulaire doit être complété et étayé par des sources. Les sources doivent figurer sur la liste des annexes selon leur ordre d'apparition dans le dossier de demande et être fournies sous forme de fichiers PDF séparés. Ceci prévaut également pour les directives, recommandations, avis d'experts, prises de positions de sociétés scientifiques, etc.

Les articles scientifiques retenus dans le cadre des recherches de littérature doivent également figurer dans une liste annexée au dossier de demande et être fournis sous forme de fichiers PDF séparés.

N'hésitez pas à vous référer aux premières pages de la liste des moyens et appareils mis à jour régulièrement sur le site de l'OFSP, vous y trouverez des informations importantes sur ce qui est attendu dans la LiMA :

<https://www.bag.admin.ch/fr/liste-des-moyens-et-appareils-lima#Liste-générale-de-la-LiMA>

5 Indications concernant la littérature scientifique

5.1 Analyse bibliographique

L'analyse bibliographique repose sur l'identification de la littérature pertinente comprenant :

- Les études scientifiques publiées (de préférence les essais contrôlés randomisés avec groupe témoins (RCT), les revues systématiques de la littérature, les méta-analyses),
- Les publications/rapports d'organismes d'autorisation de mise sur le marché,
- Les 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. Dans la mesure du possible, la littérature sélectionnée devra se limiter aux résultats de RCT.

Les résultats doivent toujours être présentés même si une synthèse de preuves (analyse systématique / méta-analyse / rapport *Health Technology Assessment* (HTA) / lignes directrices, etc.) a été utilisée.

Les études qui pourraient être pertinentes pour l'évaluation de l'efficacité 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.

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 actuelle.

5.2 Evaluation de l'efficacité et de la sécurité

L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité se base sur les éléments suivants :

- Les études cliniques doivent être, dans la mesure du possible, comparatives (*head-to-head*).
- Le design d'étude, le nombre d'observations et la qualité méthodologique sont déterminants pour évaluer les résultats des études dans la perspective d'une décision de prise en charge.
- La décision relative à l'obligation ou non de prise en charge se base sur l'action démontrée dans les conditions de l'étude (*efficacy*) et sur l'efficacité attendue dans l'application au quotidien (*effectiveness*).
- Les études cliniques dites contrôlées se déroulent en règle générale dans des centres universitaires avec une sélection poussée des sujets. Leurs résultats doivent, si possible, être complétés par ceux d'études correspondant 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, certains types d'études seront plus appropriés que d'autres pour apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité.
- Pour la validité diagnostique et clinique et les 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, n'a jamais été réalisé ou ne fournit pas de résultats à long terme, si bien qu'il est nécessaire de se baser sur des études non contrôlées (p. ex., études de cohortes ou analyses de données provenant de registres).
- Les données sur l'efficacité dans la pratique courante et sur les groupes de patients en dehors de ceux sélectionnés pour les études contrôlées figurent généralement plutôt dans des registres.
- Les données concernant les incidents et effets indésirables graves et peu fréquents figurent généralement dans des grands registres et dans les données de vigilance des fabricants, voire des instances d'admission.

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

La sélection des publications pertinentes dépend de la qualité des études, de la méthode appliquée, de la transposabilité des données à la Suisse, de la pertinence des résultats étudiés, etc. Une sélection peut être nécessaire en cas de volume important d'études à disposition 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).

Pour dresser la liste des publications pertinentes, les indications bibliographiques usuelles (auteur, titre, source) sont nécessaires. Les publications seront numérotées et classées premièrement par auteur principal et deuxièmement par année de publication. Si plusieurs publications se rapportent à la même étude, il faut le préciser.

5.3 Evaluation des études

Les résultats des études retenues seront examinés, en les classant par ordre de pertinence, en 3 catégories :

- a) Résultats déterminants pour la prise de décision (pour ou contre la prise en charge) ;
- 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 : cela pourra 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.

Ensuite, pour chaque étude, on évaluera le plan d'étude, en appliquant le principe directeur selon lequel la reproductibilité des résultats est primordiale. 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. Les études sélectionnées sont évaluées avec précision selon le modèle GRADE.

Design d'étude	Evaluation sous l'angle de la validité de la preuve de l'efficacité (efficacy)
Etudes randomisées contrôlées	Haute (la randomisation réduit au minimum l'influence possible des autres facteurs sur le résultat du traitement)
Etudes quasi randomisées	Relativement haute (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)	Modérée (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 l'effet de l'intervention et celui des autres facteurs)

Ensuite, il sera vérifié 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), selon les questions suivantes :

- L'efficacité dépend-elle de la personne ou de l'équipe qui utilise la technologie ?
- Pour les utilisations nécessitant plusieurs composantes : toutes les composantes sont-elles disponibles et de même nature que dans les conditions de l'étude ?
- L'infrastructure nécessaire pour l'utilisation, 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, il devra être précisé si les résultats des diverses études sont cohérents, c.-à-d. si les résultats sont comparables. S'il existe de grandes différences entre les études, il faut les expliquer.

6 Requérants / experts et motif de la demande

6.1 Requérants

L'OFSP a besoin d'un interlocuteur responsable auquel il puisse s'adresser tout au long du processus de traitement de la demande, de la soumission de la demande à la transmission de la décision du DFI. Il est aussi important de savoir si le requérant est le fabricant, un mandataire, un importateur-distributeur ou un prestataire.

Le requérant est considéré à défaut comme l'interlocuteur responsable. Si l'auteur de la demande est différent

du requérant, veuillez le nommer et préciser quel sera l'interlocuteur responsable. En effet, tous les échanges seront adressés au correspondant désigné.

Si la demande a été rédigée ou a fait l'objet de consultations (sans rédaction) par plusieurs experts/auteurs (p. ex., un pour la partie clinique et un pour la partie économique), veuillez tous les nommer.

6.2 Experts

Au besoin, vous pouvez préciser les coordonnées d'au moins un expert clinique, qui dispose de connaissances approfondies sur la technologie et son utilisation en routine en Suisse, et qui serait à même, le cas échéant, de renseigner l'OFSP et les membres de la CFAMA.

Il est aussi possible de fournir les coordonnées d'un expert en économie afin de renseigner le cas échéant l'OFSP et les membres de la CFAMA sur les prix et les conséquences financières de la technologie pour les systèmes de soins suisses.

6.3 Motif de la demande

Il est demandé de spécifier s'il s'agit d'une demande pour :

- une nouvelle inscription d'un produit ou (sous-)groupe de produits dans la LiMA :
 - dans la catégorie B (qui comprend les moyens et objets utilisés par la personne assurée elle-même ou dans le cadre de la fourniture de prestations de soins) ;
 - dans la catégorie C (qui comprend les moyens et appareils qui ne sont 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.) ;
- une modification du montant maximal de remboursement (MMR)¹ :
 - MMR utilisation personnelle (applicable en cas d'utilisation par l'assuré directement ou, le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou le traitement) ;
 - MMR soins (en cas d'utilisation durant le séjour de la personne assurée en EMS ou en cas de facturation par le personnel de soins ou par l'organisation d'aide et de soins à domicile) ;
- un autre motif (modification du libellé d'une position, suppression d'une position, etc.).

Pour rappel, la LiMA ne comprend pas les moyens et appareils utilisés par des fournisseurs de prestations mentionnés à l'art. 35, al. 2, LAMal (médecins, hôpitaux ou autres spécialistes du domaine médico-thérapeutique, par ex. physiothérapeutes) dans le cadre de leur activité, mais non pour les soins visés à l'art. 25a LAMal. La rémunération de ces produits est comprise dans celle prévue pour l'examen ou le traitement dans lequel ils s'inscrivent, selon les conventions tarifaires applicables aux fournisseurs de prestations en cause (art. 20, al. 2, OPAS). Ne sont pas non plus compris dans la LiMA les moyens et appareils ne servant pas à traiter ou à diagnostiquer une maladie dans l'optique de surveiller le traitement de cette maladie et ses conséquences. Il en va de même pour les produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic en tant que médicaments et contenant une substance active.

¹ Le MMR comprend la taxe à la valeur ajoutée (TVA). C'est le prix réel, TVA comprise (actuellement 8,1 %), qui est déterminant pour la facturation des produits relevant du champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Ce taux est de 2,6 % pour les produits relevant de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers. Les MMR fixés dans la LiMA doivent en général correspondre au prix moyen des produits comparables et adéquats disponibles sur le marché. Le prix à l'étranger est pris en compte lors de l'examen du caractère économique du produit

7 Indications spécifiques par module

7.1 Module 1 : Description de la technologie (désignant le nouveau moyen ou appareil concerné par la demande)

7.1.1 Sous-module 1.1 : Caractéristiques de la technologie

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive de façon précise la nouvelle technologie et que les documents nécessaires soient fournis en annexe (par exemple : certificat européen – CE en précisant l'indication pour laquelle le marquage CE a été reçu). Les moyens et appareils doivent être conformes à la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH; RS 812.21) et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213) ou si les moyens et appareils sont des produits alimentaires au sens de l'art. 2, let. d, de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP; RS 817.022.104) (Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, voir chapitre 3 OBNP), ils doivent respecter les conditions de l'OBNP pour être mis en circulation sur le marché suisse (art. 23 OPAS).

Le cas échéant, la description de la technologie doit inclure les informations suivantes : composition, conditionnement, produit stérile ou non, technologies impliquées et spécifications générales (poids, taille, diamètre, matériaux, origine des matériaux (notamment si constituants d'origine biologique), forme) et spécifications techniques (par ex : durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DM), durée de garantie, péremption, etc. Le but est aussi de rappeler, s'il y a lieu, les caractéristiques pour lesquelles l'utilisation de la technologie n'est pas appropriée, du fait d'une non-indication, d'une contre-indication ou de facteurs influençant le résultat produit.

Rappel pour le cas d'une demande concernant une technologie diagnostique : Selon l'art. 25 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'assurance obligatoire des soins (AOS). Au sens de la liste des moyens et appareils (LiMA), le diagnostic se rapporte à la surveillance de la maladie et du traitement de celle-ci.

7.1.2 Sous-module 1.2 : Contexte médicale

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive de façon précise la (ou les) pathologie(s) concernée(s) par les indications revendiquées (nature, gravité* et évolution de la pathologie, son épidémiologie**, la prise en charge actuelle en Suisse [afin d'aider à définir le comparateur/traitement standard], les thérapies /technologies en développement répondant au même besoin).

*Concernant la « gravité » de la maladie : Cette partie a pour but de décrire la charge de la maladie (« *burden of disease* ») incluant par exemple la morbidité, la mortalité, le (ou les) éventuel(s) handicap(s) / inaptitude(s) au travail ; et ainsi discuter de l'ampleur du besoin d'amélioration de la prise en charge de la pathologie ou de son diagnostic (*unmet medical need*).

** Il convient en principe d'indiquer les chiffres annuels et le nombre total de personnes atteintes (sorcés et datés), sauf en cas de maladie évoluant rapidement au cours du temps. En l'absence de données suisses, il est indiqué d'utiliser à défaut des données internationales les plus récentes, mais dans la mesure du possible les plus proches des conditions de prise en charge / de la population suisse.

7.1.3 Sous-module 1.3 : Description du parcours de soins

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive de façon précise le parcours de soins de manière à faire apparaître clairement les différences entre la prise en charge avec le traitement standard actuel en Suisse (potentiellement le comparateur) et la prise en charge avec la nouvelle technologie.

Dans la mesure du possible, merci de garder le format du tableau proposé. Si besoin, le demandeur peut compléter cette partie en ajoutant une annexe (nom de l'annexe : 1.3. *Complément du module Parcours de soins_NOMPRODUIT*).

7.1.4 Sous-module 1.4 : Développement futur de la technologie

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive 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. Dans le cas où des études sont en cours ou prévues, les protocoles seront à joindre à votre dossier de demande (si non disponibles, merci de le préciser).

7.2 Module 2 : Efficacité de la technologie

Dans ce module, il est demandé d'étayer l'efficacité de la nouvelle technologie ou des modifications proposées pour la technologie existante, sur la base de publications scientifiques.

L'efficacité comprend l'évaluation du bénéfice et du risque de la nouvelle technologie² (*efficacy*), l'efficacité dans le monde réel (*effectiveness*) et la balance bénéfices-risques (*safety*) des études aux conditions clinique suisses.

Pour chaque élément figurant dans l'évaluation de l'efficacité, il est demandé de procéder à :

- une recherche de littérature,
- l'identification des études pertinentes,
- l'évaluation de la qualité des études sélectionnées³ et
- un exposé complet et impartial de chaque élément d'efficacité et de sécurité de la nouvelle technologie inspirée de celle élaborée et décrite par le groupe de travail GRADE⁴.

Chacune de ces étapes doit être décrite et documentée dans le formulaire dans la rubrique correspondante. La difficulté provient 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 dont ce module s'inspire de près. Il est conseillé aux requérants de consulter cette publication avant de remplir cette partie du formulaire. 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.

7.2.1 Sous-module 2.1 : Identification de la littérature pertinente

Dans la mesure du possible, merci de garder le format des graphiques et tableaux proposés. Si besoin, le demandeur peut compléter cette partie en ajoutant une annexe (nom de l'annexe : 2.1. *Identification de la littérature_NOMPRODUIT*).

7.2.2 Sous-module 2.2 : Bénéfices et risques de la technologie THÉRAPEUTIQUE

Dans la mesure du possible, merci de garder le format des graphiques et tableaux proposés. Si besoin, le demandeur peut compléter cette partie en ajoutant une annexe (nom de l'annexe : 2.2.*Bénéfice_Risques_DMThéra_NOMPRODUIT*).

² Stratification des résultats selon GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Les résultats cliniques typiquement décrits comme critiques graves et importants comprennent la mortalité, la morbidité, les événements cliniques (p. ex. accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde), les résultats rapportés par le patient (p. ex. symptômes, baisse de la qualité de vie) et les événements indésirables.

³ Il existe plusieurs systèmes de gradation de la qualité, comme le *Canadian Task Force Levels of Evidence* et, plus récemment, le système de *l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (CEBM) et le système GRADE (*Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Dans le contexte de l'AOS, les preuves sont classées en règle générale selon le système GRADE.

⁴ GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490-4; version intégrale uniquement électronique, voir <http://www.bmjjournals.org/cgi/reprint/328/7454/1490>

7.2.3 Sous-module 2.3 : Bénéfices et risques de la technologie DIAGNOSTIQUE

Dans la mesure du possible, merci de garder le format des graphiques et tableaux proposés. Si besoin, le demandeur peut compléter cette partie en ajoutant une annexe (nom de l'annexe : *2.3.Bénéfice_Risques_DMDiag_NOMPRODUIT*).

7.2.4 Sous-module 2.4 : Résumé de l'efficacité

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur résume en maximum 2 pages :

- Les données d'efficacité de la technologie par rapport au comparateur (traitement standard / méthode diagnostique standard).
- La qualité des preuves disponibles.
- Le profil de sécurité de la technologie par rapport au comparateur (traitement standard / méthode diagnostique standard).

7.2.5 Sous-module 2.5 : Preuves manquantes (études en cours)

Dans la mesure du possible, merci de garder le format du tableau proposé. Si besoin, le demandeur peut compléter cette partie en ajoutant une annexe (nom de l'annexe : *2.5.PreuvesManquantes_NOMPRODUIT*).

7.3 Module 3 : Adéquation de la technologie

7.3.1 Sous-module 3.1 : Importance de la technologie dans la prise en charge des patients

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive :

- La valeur relative actuelle (critères d'indication précis, degré de recommandation) de la technologie dans le protocole de diagnostic dans le cas d'une technologie diagnostic ou dans le protocole de traitement dans le cas d'une technologie thérapeutique, selon les lignes directrices nationales et internationales, les déclarations de principe, les avis d'experts. Le cas échéant, préciser si cela n'est pas possible de répondre.
- Les changements 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.

Le but de ce sous-module est de comprendre l'impact prévisible sur l'organisation des soins et sur les politiques et programmes de santé publique.

7.3.2 Sous-module 3.2 : Assurance qualité

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive, le cas échéant, les exigences spécifiques en matière d'assurance qualité concernant la nouvelle technologie, ainsi que les qualifications spécifiques, les compétences interdisciplinaires, les reconnaissances/certificats nécessaires pour l'utilisation de la nouvelle technologie.

7.3.3 Sous-module 3.3 : Adéquation des soins

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive :

- Les facteurs de risque qui existent concernant l'observance des patients (respect du traitement) à l'égard de l'utilisation de la nouvelle technologie ; et le cas échéant, de décrire comment le respect du traitement est assuré.
- Les facteurs de risque ou incitations identifiés à un recours excessif, insuffisant ou abusif à la nouvelle

technologie.

Le but de ce sous-module est de comprendre l'impact prévisible sur l'organisation des soins et sur les politiques et programmes de santé publique.

7.3.4 Sous-module 3.4 : Aspects juridiques

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive les aspects juridiques pertinents devant être pris en compte ou devant encore être résolus en lien avec l'inscription, la non-inscription ou la limitation de la nouvelle technologie sur la LiMA.

Les aspects juridiques concernent par exemple les droits des patients, la protection des données, la propriété intellectuelle (p. ex. brevets) et les licences, les conditions légales ou les restrictions dans la réglementation des fournisseurs de prestations.

7.3.5 Sous-module 3.5 : Aspects éthiques

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive les aspects éthiques pertinents pour l'évaluation de la technologie en question, et ainsi renseigner ce point dans le cas où il existe des enjeux éthiques importants concernant les patients, les professionnels de la santé ou la société en lien avec l'inscription, la non-inscription, la limitation ou la suppression de la nouvelle technologie sur la LiMA.

Dans le contexte de l'éthique de la santé, il importe de distinguer entre quatre domaines thématiques bien établis : l'autodétermination du patient, son bien-être (principe de la bienfaisance), le principe de la non-malfaisance et la justice sociale⁵. La liste de questions ci-dessous est un extrait de la liste de contrôle établie par Hoffmann et al.⁶, légèrement adaptée pour correspondre à la structure de l'opérationnalisation des critères EAE en Suisse. Cette liste sert de guide pour évaluer les problèmes éthiques qui se posent en lien avec une technologie médicale. Elle permet de choisir, pour chaque technologie, les questions pertinentes. À cet égard, il faut être conscient que la liste n'est ni exhaustive ni définitive et que les questions sont parfois interdépendantes.

⁵ Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999). The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Polesis Prax. 2:175-195 (2004).

⁶ Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), S. 312-318 (2005).

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

Questions éthiques pertinentes en lien avec les technologies médicales

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

7.3.6 Sous-module 3.6 : Aspects sociétaux

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive, lorsque cela est applicable :

- 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.
- L'égalité d'accès à la nouvelle technologie et ses solutions alternatives pour tous en Suisse (exemple : disparités régionales ou socio-économiques prévisibles), en précisant les changements prévisibles en cas de prise en charge des coûts.
- Les différences rapportées sur l'acceptation ou les préférences des patients en lien avec la nouvelle technologie ou ses solutions alternatives.
- L'impact sur les coûts économiques indirects et /ou sociétaux (à distinguer de ceux de la thérapie standard).

7.4 Module 4 : Etat du marché

7.4.1 Sous-module 4.1 : En Suisse

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur décrive, lorsque cela est applicable, les conditions actuelles de mise sur le marché de la nouvelle technologie en Suisse, c'est-à-dire :

- La date de 1^{ère} commercialisation ;
- Le réseau de distribution ;
- Les volumes de vente des 5 dernières années (si possible, ceux correspondant au champ d'application de la LiMA⁷) ;
- L'historique de prise en charge (AOS, autre assurance sociale, modalités de prise en charge, etc.).

7.4.2 Sous-module 4.2 : A l'étranger

Dans ce module, il est attendu que le demandeur décrive, lorsque cela est possible, les conditions de commercialisation de la nouvelle technologie (mêmes questions qu'au 8.4.1) pour les pays comparateurs suivants : Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas.

Dans le cas où la nouvelle technologie est remboursée dans un des pays précités, il est important de spécifier le taux du remboursement, le reste à charge patient et les limitations / conditions de prise en charge.

7.5 Module 5 : Economicité

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

Par souci de clarté, nous vous prions d'expliquer chaque étape de calcul (sous-modules : 5.3, 5.4 et 5.5.) et de joindre, le cas échéant, le tableau Excel correspondant (nom de l'annexe : 5.X.*Titredusousmodule_NOMPRODUIT*).

7.5.1 Sous-module 5.1 : Coût de la technologie

Dans ce module, il est attendu que le demandeur décrive les prix de vente / tarifs de location en Suisse et dans les pays comparateurs⁸ (Allemagne, Autriche, France, Pays-Bas- en précisant la TVA de chaque pays – si non disponible, merci de le préciser), ainsi que l'évolution des prix/tarifs et leur justification.

7.5.2 Sous-module 5.2 : Coût du comparateur

Mêmes attentes que dans le paragraphe 8.5.1.

7.5.3 Sous-module 5.3 : Coût par cas de traitement

Dans ce module, il est attendu que le demandeur décrive les coûts du traitement d'un patient traité avec la nouvelle technologie selon le parcours de soins décrit en 1.3. ainsi que les coûts du traitement d'une personne avec la (ou les) thérapie(s) standard(s) afin de pouvoir les comparer.

Il est attendu de préciser le rapport entre les coûts et les résultats cliniques la technologie (présentés en 2.4), et la fiabilité des indications.

⁷ Voir les explications sur le champ d'application de la LiMA au chapitre 6.3.

⁸ Le but étant de comprendre le rapport entre le prix en Suisse et les prix à l'étranger pour une même technologie.

7.5.4 Sous-module 5.4 : Nombre d'utilisations

Dans ce module, il est attendu que le demandeur décrive le nombre d'utilisations à l'échelle de la Suisse de la nouvelle technologie versus la thérapie standard. Les prévisions sont demandées à l'horizon de la 1^{ère}, la 3^{ème} et la 5^{ème} année faisant suite à la décision éventuelle de prise en charge des coûts.

Il pourra être préciser les incertitudes et leur ampleur, et les indications transposables aux conditions quotidiennes en Suisse.

7.5.5 Sous-module 5.5 : Incidence sur les coûts

Dans ce module, il est attendu que le demandeur décrive les conséquences financières de la technologie sur les coûts de l'AOS au niveau des assureurs et/ou des cantons. Il convient d'exposer cette incidence (impact budgétaire) sur les coûts directs en cas d'admission ou d'abandon d'une technologie compte tenu des effets produits sur le parcours de soins, autrement dit, les changements attendus à court, moyen ou long terme dans les dépenses globales de l'AOS. La prise en charge d'une nouvelle technologie doit être comparée avec les standards de soins et les éventuelles technologies alternatives. La mesure dans laquelle un protocole de diagnostic ou de traitement est inclus dans le calcul dépend de la nature et de la complexité de la technologie, ainsi que de sa position à l'intérieur de ce parcours. Il est possible de procéder à une analyse de l'incidence budgétaire (*budget impact analysis*, BIA ; on trouvera par exemple sur le site de la *Professional Society for Health Economics and Outcomes Research* [ISPOR⁹] un guide de conception, réalisation et compte rendu d'une BIA suivant des principes reconnus sur le plan international).

Pour rappel : Plusieurs méthodes d'analyse sont disponibles pour comparer entre eux deux traitements ou davantage à des fins d'évaluation économique. On peut citer par exemple l'analyse coût-efficacité (*cost-effectiveness analysis*, CEA), l'analyse coût-bénéfice (*cost-benefit analysis*, CBA) ou l'analyse coût-utilité (*cost utility-analysis*, CUA). Toutes ces méthodes mettent en balance les coûts différentiels (coûts marginaux) et les effets différentiels (résultats marginaux, bénéfices) des technologies comparées.

7.5.6 Sous-module 5.6 : Littérature sur l'économie de la santé

Dans ce module, il est demandé d'étayer les données d'économicité de la nouvelle technologie ou des modifications proposées pour la technologie existante, sur la base de publications sur l'économie de la santé. La présentation des données est identique à celle proposée au module 2.

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).

7.5.7 Sous-module 5.7 : Evaluation globale de l'économicité

Dans ce sous-module, il est attendu que le demandeur résume en maximum 1 page :

- Les données du modèle d'impact budgétaire proposé sur la prise en charge supposée par l'AOS de la nouvelle technologie par rapport au comparateur (traitement standard / méthode diagnostique standard).
- La qualité des preuves disponibles.
- Les données de la littérature sur l'économie de santé.

⁹ <https://www.ispor.org/home>

7.6 Module 6 : Inscription sur la LiMA

Dans la mesure du possible, le demandeur fait une proposition de l'inscription / l'adaptation selon la structure de la LiMA (cf. liste des moyens et appareils mise à jour régulièrement sur le site de l'OFSP : <https://www.bag.admin.ch/fr/liste-des-moyens-et-appareils-lima#Liste-générale-de-la-LiMA->). Cette proposition doit contenir les éléments suivants et doivent être proposés dans les trois langues officielles (allemand, français et italien) :

- Désignation du produit/groupe de produits sous la forme d'une description générale indépendante de la marque.
- 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.

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

Les informations données sur ce formulaire ne seront communiquées, dans la suite de la procédure, qu'aux collaborateurs de l'OFSP, aux membres de la CFAMA et, le cas échéant, à des experts externes à l'OFSP que l'office consulte pour préparer les délibérations de la CFAMA. Toutes ces personnes sont tenues de traiter de façon confidentielle toutes les informations qu'elles obtiennent dans le cadre de leur activité.

Comme il est théoriquement concevable que des intérêts dignes de protection (en particulier le secret professionnel) d'un/e requérant/e 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 la décision relative à la demande prise, tous les intéressés, conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence), auront le droit de consulter le dossier, à moins que cela revienne à divulguer des informations protégées dont l'autorité a garanti le secret (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.).

Les requérants ont la possibilité de désigner sur le formulaire les informations de ce type comme « confidentielles » (avec motivation) ; dans ce cas l'OFSP, après réception du formulaire, leur confirmera par écrit que ces informations ne seront pas transmises à des personnes intéressées à l'extérieur de l'administration.