

Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (Commission des analyses, moyens et appareils)

Règlement interne

La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils,

vu l'art. 33, al.4, de la loi fédérale du 19 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹ en corrélation avec les art. 37a, let. b, 37b et 37f de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²,

adopte le règlement suivant :

Compétences et méthode de travail

Article 1 Statut et tâches de la commission

¹ La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) conseille le Département fédéral de l'intérieur (DFI), conformément à l'art. 37f OAMal, pour l'établissement de la liste des analyses ainsi que dans l'évaluation et la fixation du montant du remboursement des moyens et appareils. Elle lui soumet des propositions.

² Elle conseille l'administration dans les domaines suivants :

- a. questions de principes, directives et modifications de normes législatives ;
- b. conditions d'admission des fournisseurs de prestation ;
- c. dossiers dont l'une des sous-commissions a demandé l'évaluation par la commission ;
- d. décision sur la compétence des sous-commissions en cas de doute.

Article 2 Mise en place de sous-commissions

¹ La CFAMA met en place les sous-commissions suivantes :

- a. la sous-commission des analyses ;
- b. la sous-commission des moyens et appareils.

² Les sous-commissions sont composées de membres de la commission.

¹ RS 832.10

² RS 832.102

Article 3 Fonctionnement

La CFAMA et ses sous-commissions évaluent l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations en s'appuyant respectivement sur le Manuel d'utilisation pour la Liste des Moyens et Appareils (LiMA) et sur les instructions pour la Liste des Analyses (LA) pour déposer une demande, publiés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Article 4 Sous-commission des analyses

¹ La sous-commission des analyses évalue l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des analyses et conseille le DFI pour l'établissement de la liste des analyses avec tarif.

² Elle se compose de 11 membres, soit :

- a. deux enseignants en analyses de laboratoire (experts scientifiques)
- b. un médecin ;
- c. un pharmacien ;
- d. deux représentants des laboratoires ;
- e. deux représentants des assureurs-maladie ;
- f. un médecin-conseil ;
- g. un représentant des assurés ;
- h. un représentant de l'industrie des équipements et produits diagnostiques.

³ La sous-commission adresse directement des propositions au DFI pour les affaires qui relèvent de sa compétence.

Article 5 Sous-commission des moyens et appareils

¹ La sous-commission des moyens et appareils évalue l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des moyens et appareils et conseille le DFI pour évaluer et fixer le remboursement des moyens et appareils.

² Elle se compose de 10 membres, soit :

- a. un médecin ;
- b. un pharmacien ;
- c. deux représentants des assureurs-maladie ;
- d. un médecin-conseil ;
- e. un représentant des assurés ;
- f. un représentant des centres de remise des moyens et appareils ;
- g. deux représentants des fabricants et distributeurs de moyens et appareils.
- h. un représentant des infirmiers, des organisations de soins et d'aide à domicile et des établissements médico-sociaux

³ La sous-commission adresse directement des propositions au DFI pour les affaires qui relèvent de sa compétence.

Article 6 Présidence / présidence de séance

¹ Le président préside les séances.

² Le président peut, en cas d'empêchement, désigner un président de séance parmi les membres pour assurer son remplacement. En cas d'empêchement de sa part de

nommer son suppléant, les membres élisent un président de séance. Le président de séance assure la fonction de la présidence de façon suppléante.

Article 7 Position des membres de la CFAMA

Le statut, la durée du mandat, ainsi que l'indemnité perçue par les membres est définie selon le règlement sur les commissions extraparlementaires³

Article 8 Convocations

¹ La CFAMA est convoquée par son président. Elle se réunit au début de la période de mandat et ensuite selon les besoins. Les dates des séances de l'année suivante sont communiquées par le secrétariat.

² Par ailleurs, le président convoque la CFAMA si un tiers au moins des membres le demande par écrit.

³ Au plus tard quatre semaines avant la séance, les membres reçoivent une convocation écrite avec l'ordre du jour et les documents nécessaires. Une partie de la documentation peut être remise plus tard, mais au moins une semaine avant la séance. Dans ce cas, la CFAMA décide de la recevabilité des documents remis ultérieurement.

⁴ Les sous-commissions sont convoquées par le président. Elles se réunissent en règle générale deux fois par an. Les al. 2 et 3 sont applicables par analogie.

Article 9 Décisions

¹ La CFAMA et ses sous-commissions délibèrent valablement lorsque la majorité absolue des membres est présente.

² Tous ses membres disposent du droit de vote. La commission prend ses décisions à la majorité des votes exprimés. Pour qu'une décision soit valable, il faut que la majorité absolue des membres présents participent au vote. Le président prend part au vote et tranche en cas d'égalité.

³ Dans les cas d'urgence, les décisions peuvent être prises par voie de correspondance. La décision est entérinée lorsque la majorité absolue des membres a approuvé ou rejeté la proposition. Elle sera consignée dans le procès-verbal de la séance suivante.

Article 10 Procès-verbal

¹ Les délibérations de la CFAMA et de ses sous-commissions sont en principe consignées dans un procès-verbal de décision. Il est remis aux membres et, si nécessaire, aux experts sous forme d'extraits. Le procès-verbal de décision est remis aux membres en même temps que les documents de la séance suivante et au plus tard une semaine avant la séance de commission.

² Au début d'une séance de commission la CFAMA ou ses sous-commissions peuvent décider de dresser un procès-verbal détaillé.

³ RS 172.010, RS 172.010.1

Article 11**Recours à des experts par la commission et les sous-commissions**

¹ La CFAMA et ses sous-commissions peuvent mandater des experts pour éclaircir des questions spécifiques. La participation d'experts est obligatoire lorsque la commission ou ses sous-commissions examinent des prestations qui concernent des catégories de fournisseurs de prestations qui ne sont pas représentées ⁴.

² Les experts doivent signer une déclaration de confidentialité.

³ Lors des séances, les experts peuvent participer aux points qui les concernent, en tant qu'invités disposant d'une voix consultative. L'article 13 s'applique également aux experts.

Article 12 Participation de l'OFSP

¹ L'OFSP assure le secrétariat de la CFAMA au sens de l'art. 37b, al. 6, OAMal.

² Les experts compétents de l'OFSP prennent part aux séances de la CFPF avec voix consultative.

Confidentialité et récusation**Article 13 Confidentialité**

¹ Les réunions de la CFAMA et de la sous-commission ne sont pas publiques. Les délibérations, les comptes-rendus des réunions et les résultats des délibérations doivent être traités de manière confidentielle et ne doivent pas être communiqués à des tiers.

² Les membres de la commission et de ses sous-commissions et toutes autres personnes à qui ils font appel pour l'exécution de leurs tâches sont tenus de garder le secret sur les faits dont ils ont connaissance en raison de leur activité au sein de la CFAMA et qui sont de nature confidentielle).

³ Les membres de la commission, des sous commissions et les experts sont passibles de poursuite s'ils révèlent sans autorisation un secret de fonction dont ils ont eu connaissance dans le cadre de leur activité au sein de la commission. La divulgation d'informations demeure punissable même lorsque l'activité au sein de la commission a pris fin (art. 320, al. 1, CP⁵).

⁴ Demeurent réservées les mesures disciplinaires au sens de l'art. 22 LPers⁶ en relation avec les art. 97 ss OPers⁷.

⁴ Art. 37b, al. 3, OAMal

⁵ RS 311.0

⁶ RS 172.220.1

⁷ RS 172.220.111.3

Article 14 Récusation

- ¹ Un membre de la CFAMA ou l'une de ses sous-commissions doit se récuser :
- a. s'il a un intérêt personnel dans l'affaire ;
 - b. s'il est ou était le conjoint ou le partenaire enregistré d'une partie ou mène de fait une vie de couple avec elle ;
 - c. s'il est parent ou allié d'une partie en ligne directe, ou jusqu'au troisième degré en ligne collatérale ;
 - d. si, pour d'autres raisons, il pourrait avoir une opinion préconçue dans l'affaire, en particulier en raison d'une amitié ou d'une inimitié avec une partie ;
 - e. s'il représente une partie ou a agi dans la même affaire pour une partie.
- ² Le membre concerné de la commission communique à temps tout motif possible de récusation et se récuse de lui-même s'il considère qu'il y a lieu de le faire.
- ³ Toute personne désirant écarter un membre de la commission doit soumettre la demande correspondante au président dès qu'elle a connaissance du motif de récusation. Le membre concerné prend position par rapport à la demande. S'il conteste le motif de récusation, il revient au président de décider définitivement, avec l'appui de deux autres membres nommés pour la circonstance.

Dispositions finales

Article 15 Réserve du droit supérieur

Pour le reste, les dispositions concernant les commissions extra-parlementaires de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁸ et de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA) s'appliquent⁹.

⁸ RS 172.010

⁹ RS 172.010.1

Article 16 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2024 et remplace celui du 1^{er} octobre 2021.

Date :

*Pour la Commission fédérale des analyses,
moyens et appareils
La Présidente*



Marianne Eggenberger

Approuvé par le département le :

Département fédéral de l'intérieur



Elisabeth Baume-Schneider