



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

Déclaration d'une nouvelle analyse de laboratoire en vue de l'évaluation de sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins

Février 2022

Analyse	
Soumis par:	

Le formulaire rempli, signé et accompagné des pièces-jointes est à envoyer sous forme électronique (un fichier PDF pour le formulaire et un fichier PDF séparé pour chaque pièce-jointe) à l'adresse suivante :

eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch

Si le volume des données dépasse 20 Mo, veuillez nous contacter via l'adresse de courriel ci-dessus, afin de pouvoir soumettre les documents par le biais du service de transfert de fichiers de l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT).

1. Personne à contacter

Institution / organisation / société

Nom et prénom

Adresse postale

N° de tél.

Courriel

Disponibilité

2. Nature du demandeur

- laboratoire
- fabricant
- société scientifique
- particulier
- autre

3. Dénomination de l'analyse

Dénomination générique (sans appellation commerciale)

Appellation commerciale (si disponible)

Dénomination et position existante, si disponible (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, TARMED, ...)

4. Type d'analyse

Il s'agit d'une analyse

- de fluides corporels, de cellules somatiques ou de tissus organiques
- de type "companion diagnostics" (test diagnostique utilisé en association avec un produit thérapeutique)
- d'une autre nature

5. But de l'analyse

- prévention
- diagnostic
- suivi thérapeutique
- autre

6. Contexte de l'utilisation de l'analyse

- ambulatoire
- hospitalier ou en EMS

7. Description de l'analyse

Description générale

Technique analytique

Méthode

- commerciale
- méthode "in house"

8. Indication/maladie/s pour laquelle/ lesquelles cette analyse est utilisée

9. Population, chez laquelle cette analyse est utilisée

10. Fréquence estimée de l'utilisation de l'analyse chez un patient

Au diagnostic

Durant le traitement

Après la guérison

11. Procédure/analyse alternative avec la nouvelle analyse

Analyse en remplacement de l'analyse, de la procédure diagnostique ou de suivi suivante

Analyse s'ajoutant (add-on) à l'analyse, la procédure diagnostique ou de suivi suivante

Nouvelle analyse sans procédure/analyse alternative

12. Etat actuel du développement et de l'utilisation de l'analyse

- Utilisation en routine à l'étranger seulement
- Utilisation en routine en Suisse seulement
- Utilisation en routine en Suisse et à l'étranger
- Utilisation uniquement en recherche
- Analyse encore au stade de développement

13. Tarif demandé pour l'analyse

14. Estimation du nombre annuel d'analyses dans l'hypothèse qu'elle soit prise en charge par l'assurance obligatoire des soins

15. Financement actuel des coûts de l'analyse

Est-ce que l'analyse est réalisée en routine en Suisse?

- non
- oui:
- dans le domaine stationnaire?
 - dans le domaine ambulatoire?

Financement

- non
- oui, lequel (forfait hospitalier, assurance complémentaire, patient, ...)?

Est-ce que l'analyse est réalisée en routine à l'étranger?

- non
- oui, dans les pays suivants

Financement à l'étranger

- non
- oui, lequel (assurance-maladie, forfait hospitalier, assurance complémentaire, patient, ...)

16. Cadre légal applicable pour la réalisation de l'analyse

- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH; SR 810.12)
- Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp; SR 818.101))
- autre

17. Cadre légal applicable pour le dispositif médical utilisé pour l'analyse

- IVDR
- MDR
- autre

18. Autorisation de mise sur le marché

- Autorisation de mise sur le marché en Suisse uniquement
- Autorisation de mise sur le marché en Suisse et à l'étranger
 - UE (EMA)
 - USA (FDA)
 - autre

- Autorisation de mise sur le marché à l'étranger uniquement
 - UE (EMA)
 - USA (FDA)
 - autre

19. Certificat de conformité CE

- oui, sur déclaration du fabricant
- oui, sur évaluation par un organisme notifié ("notified body")
Nom de l'organisme notifié

- non (*veuillez justifier pourquoi l'analyse ne dispose pas d'un certificat de conformité CE*)

20. Analyses similaires disponibles sur le marché

21. Assurance qualité

Contrôle qualité interne

- commercial
- in house

Contrôle qualité externe disponible

- en Suisse
- à l'étranger
- Pas de contrôle qualité externe disponible

22. Performance technique

Sensibilité

Spécificité

Valeur prédictive négative

Valeur prédictive positive

23. Justification scientifique

Niveau d'évidence des études (HTA, systematic review, RCT, ...)

Mettre 1-2 études les plus pertinentes en annexe

Etudes effectuées

- par le fabricant
- par un organisme indépendant

Guidelines nationales

Guidelines internationales	
24. Références	
Sociétés scientifiques, experts	
25. Confidentialité des informations	
<p>Les informations fournies au moyen de ce formulaire pourront être communiquées, durant le processus de traitement de la requête, aux collaborateurs de l'OFSP, aux membres de la commission compétente (CFPP, CFAMA-LA ou CFAMA-LiMA) et à des experts externes à l'OFSP, lorsque l'office en consulte pour préparer les délibérations en commission.</p> <p>Le requérant demande que _____, membre de la commission, n'ait pas accès au dossier et se retire des délibérations.</p> <p>Justification :</p>	
26. Signature du requérant	
Lieu et date	Signature (signature électronique possible)

Aide à la rédaction

1. Remarque préliminaire

Le formulaire de déclaration a été conçu de manière à pouvoir être rempli pour la grande majorité des analyses qui feront l'objet d'une requête (même si les questions ne seront pas toutes pertinentes dans chaque cas et que certaines pourront de ce fait être laissées parfois sans réponse).

Il se peut que, dans le cas de l'analyse que vous entendez soumettre, aucune réponse ne puisse être apportée à la plupart des questions. Décrivez et motivez dans ce cas l'objet de votre déclaration de façon aussi brève et précise que possible (4 pages au maximum) et joignez ces indications au formulaire de déclaration incomplet. L'OFSP vous informera alors de la suite de la procédure.

2. Explicatif des points

Point 1 :

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a besoin des coordonnées d'une personne à contacter, qui aura la responsabilité de la demande pour toute la durée du processus. Veuillez indiquer quand et par quel moyen de communication cette personne est facilement joignable.

Point 3 :

Veuillez désigner l'analyse au moyen de la terminologie usuelle; s'il s'agit d'un produit commercial, veuillez indiquer le nom commercial. Si l'analyse figure dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS; SR 832.112.31), dans une de ses trois annexes ou dans TARMED, indiquer la position et la désignation correspondantes.

Point 7-10 :

Veuillez donner une description brève et précise de l'analyse, ainsi que les indications et la fréquence prévisible de son utilisation au cas où elle serait prise en charge par l'AOS.

Point 11 :

En règle générale, les nouvelles analyses remplacent ou s'ajoutent à des analyses ou des procédures diagnostiques ou de suivi existants; veuillez les indiquer.

Point 12-23 :

Exposer ici l'état du développement, des connaissances et de l'utilisation en Suisse et dans le monde.

Point 24 :

Vous pouvez mentionner les experts de votre choix qui pourront fournir de plus amples renseignements sur l'analyse, de préférence des experts cliniques ou des représentants de sociétés spécialisées en Suisse ayant de l'expérience dans l'utilisation de l'analyse.

Point 25 :

Lors du traitement de la demande, les informations données sur ce formulaire seront communiquées aux collaborateurs de l'OFSP, aux membres de la commission compétente (CFPP, CFAMA-LA ou CFAMA-LiMA) et, le cas échéant, à des experts externes à l'OFSP que l'office consulte pour préparer les délibérations en commission. Toutes ces personnes sont tenues de traiter de façon confidentielle toutes les informations qu'elles obtiennent dans le cadre de leur activité. Avant de transmettre les documents à des spécialistes externes, l'OFSP examine les éventuels conflits d'intérêts.

Il est possible que des intérêts dignes de protection (en particulier le secret industriel et commercial) d'un requérant puissent être violés, si un membre de la commission a connaissance de la requête ou de certains de ses éléments. Les requérants peuvent demander que la requête ne soit pas présentée à un membre de la commission donné et que ce dernier se retire des délibérations. Cette demande doit être motivée.

Formulaire « Déclaration d'une nouvelle analyse en vue de l'examen de sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) »

Une fois prise la décision relative à la requête, tous les intéressés, conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence; SR 152.3), auront en principe le droit de consulter les documents, à moins que cela ne revienne à divulguer des informations protégées, dont l'autorité a garanti le secret (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.).

Par ailleurs, l'OFSP est régulièrement prié par les autorités cantonales, les tribunaux des assurances sociales, les services gouvernementaux étrangers ou les organisations proches de ces gouvernements de fournir des informations en rapport avec l'appréciation des nouvelles prestations médicales.

Glossaire

CFAMA:	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
CFPP:	Commission fédérale des prestations générales et principes
EMS:	Etablissements médico-sociaux
EMA:	European medicines agency
FDA:	US food and drug administration
HTA:	Health technology assessment
IVDR:	Regulation on in-vitro diagnostic medical devices
LA:	Liste des analyses
LiMA:	Liste des moyens et appareils
MDR:	Regulation on medical devices
RCT:	Randomised controlled trial
UE	Union Européenne