



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 Analyses (CFAMA-LA)

Instructions pour le formulaire Demande d'implémentation d'une nouvelle analyse dans la liste des analyses (LA) ou de modification d'une analyse existante de la LA

Table des matières

1	La Liste des analyses (LA)	5
2	Processus de modification de la LA	5
3	Processus de traitement des demandes de modification de la LA	6
4	Description générale du formulaire de demande	7
5	Indications générales concernant le formulaire.....	7
5.1	Indications concernant le module 10 nouvelle analyse/modification d'une analyse existante pour les laboratoires des soins de base et 11 analyse/modification d'analyse existante pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades	7
6	Evidence basée sur la littérature scientifique	8
7	Instructions concernant la recherche et l'évaluation de la littérature concernant l'efficacité et le rapport coût-efficacité	9
7.1	Identification des publications pertinentes.....	9
7.1.1	Description de la question PICO orientant la recherche bibliographique.....	9
7.1.2	Recherche bibliographique	10
7.1.3	Résultats de la recherche bibliographie selon la méthode PRISMA	10
7.1.4	Tableau synoptique des publications sélectionnées	11
7.2	Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité.....	11
7.3	Etudes en cours.....	12
7.4	Résumé des résultats des études	12
8	Indications spécifiques par module	13
8.1	Module 1 : Demandeurs et experts	13
8.1.1	Demandeurs	13
8.1.2	Nature du demandeur.....	13
8.1.3	Experts.....	13
8.2	Module 2 : Nouvelle analyse/ modification d'une analyse existante	13
8.2.1	Objet de la demande	13
8.2.2	Brève description et justification de la nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante	13
8.2.3	Libellé exact de la nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante	13
8.3	Module 3 : Documents réglementaires, état de commercialisation, état de prise en charge, état d'utilisation	14
8.3.1	Type de dispositif médical de diagnostics in vitro (DIV)	14
8.3.2	Antécédents de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	14
8.3.3	Prise en charge dans d'autres pays (en particulier de l'espace UE/AELE) par l'assurance-maladie obligatoire ou par d'autres assurances sociales	14
8.3.4	Etat d'avancement de décisions quant à la prise en charge de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par l'assurance-maladie obligatoire ou par les services de santé publique dans d'autres pays	14
8.3.5	Utilisation actuelle de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante en Suisse	14
8.3.6	Analyses dont la réalisation est soumise à d'autres dispositions légales que la LAMa	15
8.4	Module 4: Contexte médical dans lequel est utilisée la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	15
8.4.1	Présentation clinique et prise en charge	15

8.4.2	Charge de maladie (burden of disease)	15
8.4.3	Taux d'incidence et de prévalence	15
8.4.4	Indication/s.....	15
8.4.5	But de la nouvelle analyse diagnostique/modification d'analyse diagnostique existante 16	
8.4.6	Population cible	16
8.4.7	Fréquence estimée de l'utilisation de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante chez un patient.....	16
8.4.8	Comparateur clinique.....	17
8.4.9	Place de nouvelle analyse/ modification d'analyse existante dans la procédure diagnostique, de contrôle et/ou de suivi actuelle.....	17
8.4.10	Algorithme décisionnel et/ou de suivi sans et avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	17
8.4.11	Quelle est l'ampleur du besoin d'amélioration de la prise en charge (<i>unmet medical need</i>)?	17
8.4.12	Existe-t-il d'autres technologies alternatives ou concurrentielles en développement ?	17
8.5	Module 5 : Description de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et conditions- cadres	18
8.5.1	Description.....	18
8.5.2	Comparateur technique	18
8.5.3	Description du processus analytique.....	18
8.6	Module 6: Qualifications	19
8.6.1	Prescripteur / Mandant	19
8.6.2	Laboratoire.....	19
8.6.3	Direction du laboratoire	20
8.6.4	Personnel réalisant l'analyse	20
8.7	Module 7: Efficacité	20
8.7.1	Validité analytique.....	20
8.7.2	Validité clinique	21
8.7.3	Utilité clinique/changement de prise en charge (efficacy)	23
8.7.4	Sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.....	23
8.7.5	Bilan de l'efficacité et pondération avec les risques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	23
8.7.6	Transposabilité des résultats des études d'efficacité aux conditions cliniques suisses (effectiveness)	24
8.7.7	Efficacité au quotidien (<i>real world</i>)	24
8.8	Module 8: Adéquation.....	24
8.8.1	Assurance-qualité	24
8.8.2	Bénéfice/s clinique de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans la prise en charge des patients/changement de prise en charge	24
8.8.3	La nouvelle analyse/modification d'analyse existante répond-elle a un besoin clinique avéré en Suisse?	25
8.8.4	Conséquences financières pour les instances autres que l'assurance obligatoire des soins (cantons, assurance-invalidité, autre)	25
8.8.5	Risque de recours excessif, insuffisant ou abusif à l'analyse	25
8.8.6	Aspects juridiques.....	25

8.8.7	Aspects éthiques	25
8.8.8	Aspects sociétaux.....	26
8.9	Module 9 : Economicité	27
8.9.1	Informations nécessaires à la plausibilisation et au calcul du tarif	27
8.9.2	Informations nécessaires au calcul de l'impact budgétaire pour l'AOS.....	29
8.9.3	Littérature scientifique concernant le tarif et/ou l'impact budgétaire de la nouvelle analyse/modification d'analyse sur le système de soins	29
8.10	Module 10: Soins de base	29
8.10.1	Laboratoires des soins de base concernés.....	29
8.10.2	Laboratoires de cabinets médicaux de soins de base selon l'art. 54, al. 1, let. a, OAMal (y inclus les analyses à domicile)	29
8.10.3	Laboratoires hospitaliers des soins de base (art. 54, al. 1 let. b et c, OAMal)	29
8.10.4	Officine de pharmacien (art. 54, al. 1, let. c, OAMal)	29
8.11	Module 11: Analyse/modification d'analyse pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades	30
8.11.1	Analyse de diagnostic en présence du patient.....	30
8.12	Module 12: Prescription de l'analyse par des prestataires de soins selon la LAMal autres que les médecins.....	30
8.12.1	Chiropraticiens.....	30
8.12.2	Sages-femmes.....	30
8.13	Module 13 : Synthèse coût-efficacité	30
8.13.1	Bilan des coûts annuels pour l'AOS	31
8.13.2	Bilan des économies annuelles pour l'AOS.....	31
8.13.3	Solde des économies et des coûts annuels pour l'AOS.....	31
8.13.4	Conséquences financières de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sur les coûts de l'AOS	32
8.13.5	Relation coût-efficacité de l'analyse pondérée par le risque de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	32
8.13.6	Littérature étudiant la relation entre les coûts et l'efficacité/efficience de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante	32
9	Module 14 : Liste des annexes, confidentialité, date et signature.....	33

1 La Liste des analyses (LA)

Comme cela est ancré dans le préambule de la liste des analyses, se fondant sur l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte une liste des analyses (LA) avec tarif. La LA constitue l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31).

Pour qu'une analyse soit prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS), elle doit être efficace, appropriée et économique. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (critères EAE, art. 32, al. 1, LAMal).

La LA contient les analyses prises en charge par les assureurs-maladie dans le cadre de l'AOS. C'est une liste exhaustive; seules les analyses y figurant peuvent être remboursées par l'assurance-maladie (art. 34, al. 1, LAMal). Il est interdit de facturer une analyse non mentionnée dans la liste sous la position d'une autre analyse qui y figure.

Chaque position de la LA contient toutes les conditions devant être remplies pour qu'elle soit prise en charge par l'AOS, y compris les laboratoires autorisés à la facturer. Il y est également spécifié, si elle peut être facturée par les laboratoires de soins de base (art. 62, al. 1, let. a, et art. 54, al. 1, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]) et/ou prescrite par les chiropraticiens et/ou les sages-femmes.

Le tarif est un tarif officiel, c'est-à-dire fixé par les autorités. Il doit être fixé d'après les règles applicables en économie d'entreprise, structurés de manière appropriée (art. 43 LAMal et soumis à la protection tarifaire (art. 44, al. 1), c'est-à-dire que les fournisseurs de prestations ne peuvent exiger de rémunération plus élevée. Un tarif au sens des art. 46 et 48, LAMal peut être fixé uniquement pour les laboratoires de cabinets médicaux en vue de déterminer certaines analyses mentionnées dans la LA (art. 52, al. 3, LAMal).

La LA n'est applicable que pour les traitements ambulatoires ; pour les traitements hospitaliers, les analyses sont généralement comprises dans le forfait (art. 49 LAMal).

Les analyses de laboratoire à la charge des assureurs-maladie dans le cadre de l'AOS doivent servir à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25, al. 1, LAMal). Le fournisseur de prestations doit en outre limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56, al. 1, LAMal).

La LA est adaptée en général deux fois chaque année au moyen d'une modification correspondante de l'OPAS.

2 Processus de modification de la LA

Comme précisé dans le chapitre 10 du manuel d'utilisation de la LA¹, toute modification de la LA nécessite une modification de l'annexe de l'OPAS. Les art. 60 et 61, OAMal et l'art. 28, OPAS règlent la procédure de soumission de demandes d'implémentation et de modification des positions de la LA.

Il existe 3 types de demandes:

- Implémentation d'une nouvelle analyse dans la LA
- Adaptation d'une rubrique d'une analyse figurant déjà dans la LA
- Élimination d'une analyse de la LA

Les personnes ou milieux intéressés peuvent adresser en tout temps à la commission fédérale

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

des analyses, moyens et appareils, sous-commission analyses (CFAMA-LA) des demandes motivées et documentées d'inscription de nouvelles analyses dans la LA, de modifications ou d'élimination d'analyses figurant dans la LA.

Pour l'inscription de nouvelles analyses dans la LA et les modifications d'analyses figurant dans la LA, les demandeurs doivent fournir toutes les informations nécessaires à l'évaluation, si l'analyse remplit les conditions légales d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32, al. 1, LAMal).

Pour les demandes d'inscription de nouvelles analyses dans la LA, il convient de faire parvenir à l'OFSP dans un premier temps le formulaire *Déclaration d'une nouvelle analyse de laboratoire en vue de l'évaluation de sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins*, disponible à l'adresse internet:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-angabe-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

Dans un second temps sur indication de l'OFSP, il sera nécessaire de soumettre à l'attention de la CFAMA le formulaire de demande spécifique.

Pour les demandes de modification de positions figurant déjà dans la LA, il n'est pas nécessaire de soumettre le formulaire de déclaration. Seul le formulaire de demande doit être soumis.

Pour les analyses devant également figurer dans l'OPAS (analyses à but préventif, par exemple), une demande à l'attention de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) doit être soumise en parallèle.

Pour les analyses devant être réalisées en relation avec un médicament, une demande à l'attention de la Commission fédérale des médicaments (CFM) doit être soumise en parallèle.

Les demandes de désignation d'analyses selon l'art. 62, al. 1 let. a (pouvant être effectuées par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 1, dans le cadre des soins de base), b (pouvant être prescrites par des chiropraticiens conformément à l'art. 25, al. 2, let. b, LAMal) et c (pouvant être prescrites par des sages-femmes conformément à l'art. 29, al. 2, let. a, LAMal), OAMal, doivent dans la mesure du possible être soumises par des organisations (sociétés suisses spécialisées, par exemple) actives à l'échelle nationale.

L'envoi du formulaire de demande dûment rempli et signé, ainsi que ses annexes se fait par voie électronique à l'adresse mail suivante: EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch. Le formulaire et chacune de ses annexes doit faire l'objet.

3 Processus de traitement des demandes de modification de la LA

L'OFSP vérifie que le dossier de demande soit complet et comprenne toutes les informations nécessaires à l'évaluation (*assessment*) des critères légaux d'efficacité, adéquation et économicité (critères EAE, art. 32, al. 1, LAMal). S'il est incomplet, L'OFSP demande au demandeur de fournir les informations nécessaires pour le compléter. L'OFSP peut également entreprendre d'autres démarches pour le compléter, s'il le juge nécessaire.

Une fois complet, le dossier est soumis à la CFAMA-LA (art. 37f, OAMal). Cette dernière évalue (*appraisal*) si l'analyse répond aux critères EAE. Les délibérations de la CFAMA-LA ont un caractère de recommandation. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide (*decision*) des modifications de l'OPAS sur la base des recommandations de la CFAMA-LA.

Le processus d'opérationnalisation des critères EAE² a été actualisé, publié le 31 mars 2022 et

² https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/operationalisierung_wzskriterien_310322.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20WZW-Kriterien%20vom%2031.03.2022,%20q%C3%BCltig%20ab%2001.09.2022.pdf

est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2022. Le formulaire de demande se base sur ce processus d'opérationnalisation des critères EAE.

Les art. 60 et 61, OAMal et l'art. 28, OPAS précisent les formalités de publication de la LA. La LA 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 (www.bag.admin.ch/la). A chaque modification de la LA, une nouvelle version est publiée sur le site internet de l'OFSP (www.bag.admin.ch/la).

4 Description générale du formulaire de demande

Le formulaire s'articule autour de 14 modules, chacun étant subdivisé en chapitres:

Module 1 : Demandeurs et experts

Module 2 : Nouvelle analyse/ modification d'une analyse existante

Module 3 : Documents réglementaires, état de commercialisation, état de prise en charge, état d'utilisation

Module 4: Contexte médical dans lequel est utilisée l'analyse

Module 5: Description et l'analyse et conditions-cadres

Module 6 : Qualifications

Module 7: Efficacité

Module 8: Adéquation

Module 9 : Economicité

Module 10: Analyse pour les laboratoires des soins de base

Module 11: Analyse pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades

Module 12: Prescription d'analyses par les chiropraticiens et les sages-femmes

Module 13: Synthèse coût-efficacité

Module 14: Liste des annexes et de la littérature, confidentialité, date et signature

5 Indications générales concernant le formulaire

Chaque chapitre de chaque module du formulaire doit être complété et étayé par des sources. Les sources doivent figurer par ordre d'apparition dans la demande dans la liste des annexes 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 de références annexée à la demande et être fournis sous forme de fichiers PDF séparés.

5.1 Indications concernant le module 10 nouvelle analyse/modification d'une analyse existante pour les laboratoires des soins de base et 11 analyse/modification d'analyse existante pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades

Une nouvelle analyse ne peut pas être implémentée dans la LA comme analyse pour un ou des types de laboratoires de soins de base ou comme analyse pour les laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades sans figurer dans la LA générale. Dans ce cas de figure, les modules 1 à 9 du formulaire de demande doivent être renseignés, en parallèle au module qui concerne le/s laboratoire/s de soins ou les laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades dans lesquels sera réalisée l'analyse.

L'extension d'une analyse existant dans la LA à un/des laboratoire/s de soins de base ou à des laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades nécessite que soit rempli le module concernant le/les laboratoire/s dans lesquels est réalisée cette analyse.

Si l'analyse réalisée dans le laboratoire de soins de base ou dans le laboratoire laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades diffère techniquement de la même analyse effectuée dans un laboratoire d'analyses, les modules 1 à 9 du formulaire de demande doivent être renseignés en parallèle au module qui concerne le/s laboratoire/s de soins ou les laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades dans lesquels sera réalisée l'analyse.

De manière générale, il convient de s'assurer auprès de l'OFSP des modules à renseigner pour l'implémentation d'une nouvelle analyse/modifications d'analyses pour les laboratoires de soins de base ou pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades.

6 Evidence basée sur la littérature scientifique

Pour chaque élément devant être étayé par la littérature (validité analytique, validité clinique, utilité clinique, sécurité, étude coût-efficacité), il est demandé de procéder à une recherche de littérature.

Les études doivent en principe provenir de journaux scientifiques revus par des pairs (*peer reviewed*). Les études qui pourraient être pertinentes pour l'évaluation de l'efficacité ne sont pas toutes publiées dans des revues scientifiques revues par des pairs. 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 possible, pour autant que leur source soit clairement spécifiée.

Le niveau de preuve le plus élevé correspond aux analyses systématiques de la littérature, méta-analyses et études randomisées et contrôlées en double aveugle (RCT). Les observations de cas avec consensus entre experts ont un faible niveau de preuve. S'il existe une analyse bibliographique systématique, à jour et méthodologiquement correcte, elle peut, d'entente avec l'OFSP, être présentée en lieu et place d'une analyse bibliographique réalisée spécifiquement pour la demande.

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.

Les études cliniques doivent dans la mesure du possible être comparatives (head-to-head). S'il n'existe pas d'étude comparative directe (head-to-head) concernant deux technologies à comparer (comparateurs), des comparaisons indirectes peuvent être effectuées à l'aide d'études individuelles. Il faut exposer les limitations de la fiabilité des comparaisons indirectes, limitations qui résultent des différences entre les études.

Les études cliniques dites contrôlées se déroulent en règle générale dans des centres universitaires avec une sélection poussée des sujets (p. ex., exclusion des personnes âgées et des patients présentant une comorbidité). Leurs résultats doivent 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 (*efficacy*) ou dans l'application au quotidien (*effectiveness*), certains types d'études seront plus appropriés que d'autres pour apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité.

- Pour la validité analytique 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 clinique 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.

Dans le domaine des analyses de laboratoire, rares sont les études permettant de démontrer l'utilité clinique directe de l'analyse pour les patients en terme de modification des outcomes. L'OFSP et la commission consultative, conscients de ce fait, examinent aussi les demandes pour lesquelles l'utilité clinique ne peut pas ou pas suffisamment être démontrée, faute d'études ; les demandeurs n'en doivent pas moins pouvoir prouver, au moyen d'une recherche bibliographique documentée dans la demande, que les données disponibles sur l'utilité clinique de la nouvelle analyse/modification d'analyse sont effectivement rares.

7 Instructions concernant la recherche et l'évaluation de la littérature concernant l'efficacité et le rapport coût-efficacité

Pour la recherche et l'évaluation de la littérature, il est demandé de procéder aux 4 étapes suivantes:

1. Identification des publications pertinentes
2. Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
3. Etudes en cours
4. Résumé des résultats des études

Les 4 étapes sont détaillées ci-dessous.

7.1 Identification des publications pertinentes

S'il existe déjà, sur l'efficacité et la sécurité, une analyse bibliographique systématique, à jour et méthodologiquement correcte, p. ex., en tant que partie d'une évaluation des technologies médicales (Health Technology Assessment), elle peut, d'entente avec l'OFSP, être présentée en lieu et place d'une analyse bibliographique réalisée spécifiquement pour la demande.

Si ce n'est pas le cas, il est demandé de dresser une liste des études scientifiques pertinentes pour l'évaluation de chaque élément de l'efficacité et de l'économicité en décrivant en détail les étapes suivantes:

7.1.1 Description de la question PICO orientant la recherche bibliographique.

Il est demandé de rechercher les études scientifiques comparant directement la nouvelle analyse/modification d'analyse existante avec la procédure d'investigation usuelle (*usual care*) ou standardisée (*standard care*) utilisée en Suisse.

Il est demandé de détailler la question PICO:

- Patient/problème de santé
- Intervention: nouvelle analyse de laboratoire ou modification d'analyse de laboratoire existante dans la LA
- Comparateur: procédure d'investigation (autre analyse de laboratoire, imagerie, autre) usuelle ou standard pour le patient/ problème de santé
- Outcomes = paramètres mesurant l'efficacité, la sécurité, l'utilité clinique ou l'économicité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante (mortalité, morbidité, événement clinique, etc.) en comparaison avec procédure d'investigation usuelle (*usual care*) ou standardisée (*standard care*).

7.1.2 Recherche bibliographique

Il est demandé de répondre aux questions suivantes:

- Quelle stratégie de recherche a été adoptée?
- Quelles bases de données de littérature scientifique ont été consultées ?
- Quels mots clés de recherche ont été utilisés?
- En l'absence de publications scientifiques de haut niveau de qualité, quelles stratégies complémentaires ont été suivies pour repérer la littérature « grise » ?

7.1.3 Résultats de la recherche bibliographie selon la méthode PRISMA³

Un tableau selon PRISMA (voir tableau 1 ci-dessous) résumant les résultats de la recherche doit être annexé dans lequel sont précisés les éléments suivants:

- Quels ont été les critères d'inclusion et d'exclusion choisis pour sélectionner les études pertinentes, sachant que seules les études du plus haut niveau de preuve atteinte devront être sélectionnées ?
- Quel est le nombre d'études pertinentes trouvées?
- Quel est le nombre d'études sélectionnées?

A noter qu'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).

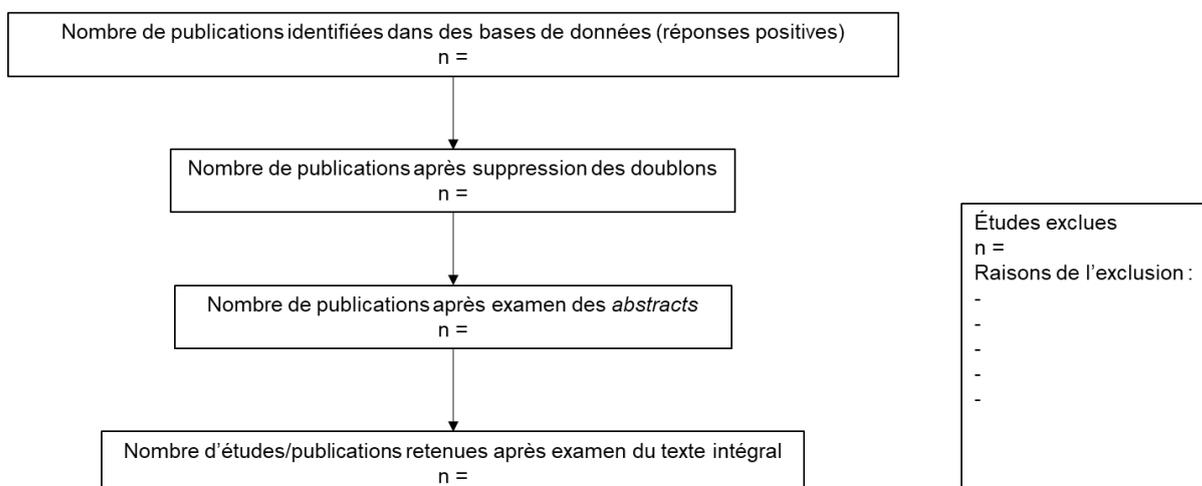


Tableau 1: recherche bibliographique selon PRISMA

³ <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

7.1.4 Tableau synoptique des publications sélectionnées

Les publications sont 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.

Il est demandé d'annexer un tableau synoptique des études sélectionnées où seront précisés les éléments suivants:

N°, auteur, année	Design d'étude ⁴	Comparateur analytique ou clinique	Critères d'inclusion	Recrutement de ... à ... Nombre de patients	Durée d'observation	Résultats avec intervalle de confiance	Remarques

Tableau 2: tableau synoptique des études

Les résumés des résultats des études doivent faire mention de l'incertitude de mesure (CI95% ou équivalent).

7.2 **Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité**

Il est demandé d'évaluer les études sélectionnées dans un tableau synoptique (tableau 3) annexé au formulaire de demande. S'il existe plusieurs *outcomes*, il convient de faire un tableau par *outcome* et de spécifier de quel *outcome* il s'agit.

Outcome n° 1:

N°, auteur, année	Evaluation du design d'étude	Evaluation du risque de biais	Evaluation de la qualité de l'étude	Evaluation de la transposabilité aux conditions suisses	Evaluation de la cohérence

Tableau 3: tableau synoptique par outcome d'évaluation des 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.

Pour l'évaluation des études, il convient de tenir compte des points suivants:

- La comparaison avec l'analyse de référence a-t-elle été réalisée en aveugle?
- La nouvelle analyse/modification d'analyse existante et l'analyse de référence ont-elles été évaluées indépendamment l'une de l'autre?
- La réalisation de l'analyse de référence était-elle liée au résultat de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante (biais d'élaboration du diagnostic ou de vérification)?
- Dispose-t-on d'une description suffisamment précise de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante pour que l'étude puisse être répétée?

⁴ étude randomisée, étude de cohorte, étude cas-témoins, etc.

- La problématique de la reproductibilité a-t-elle été suffisamment prise en compte?
- Y a-t-il un risque de biais et si oui, de quelle nature?

Remarque: Par évaluation de la cohérence, il faut comprendre évaluer si l'étude répond à la question posée.

7.3 Etudes en cours

Il est demandé de préciser

- si le niveau de preuve prévisible pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est atteint,
- s'il y a un manque d'information critique en matière de preuves,
- si des études ou des enquêtes susceptibles de combler les preuves encore manquantes sont en cours ou planifiées et le cas échéant quand il sera possible de disposer des résultats au moyen du tableau (tableau 4) ci-dessous

N°, auteur, année	type d'étude	Participants par groupe expérimental	Résultats étudiés	Fin prévue de l'étude / date de la publication de résultats

Tableau 4: étude en cours pour combler le manque de preuves

Le niveau de preuve prévisible se réfère en premier lieu à la meilleure conception d'étude possible compte tenu de la nature, de la fréquence, du contexte et du besoin (*unmet medical need*) ou de la pertinence de la technologie considérée.

Les sources possibles pour renseigner ce chapitre sont les registres des études (p. ex. www.clinicaltrial.gov, www.trialsearch.who.int, www.clinicaltrialsregister.eu, www.drks.de/drks_web).

Les possibilités de preuves fondées sur des données issues de la pratique clinique ou des aspects particuliers tels que la possibilité ou non de financer la technologie peuvent aussi être pris en considération.

7.4 Résumé des résultats des études

Pour chaque élément devant être étayé par la littérature (validité analytique, validité clinique, utilité clinique, sécurité, étude coût-efficacité), il est demandé de faire un résumé des résultats des études sélectionnées (voir chapitres concernés).

8 Indications spécifiques par module

8.1 Module 1 : Demandeurs et experts

8.1.1 Demandeurs

L'OFSP a besoin d'un interlocuteur responsable auquel 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.

Le demandeur est considéré à défaut comme l'interlocuteur responsable. Si l'auteur de la demande est différent du demandeur, veuillez le nommer et préciser quel sera l'interlocuteur responsable.

Si la demande a été rédigée par plusieurs auteurs (p. ex., un pour la partie clinique et un pour la partie économique), veuillez tous les nommer.

8.1.2 Nature du demandeur

Il est demandé de préciser la nature du demandeur.

8.1.3 Experts

Il est demandé de fournir les coordonnées d'au moins un expert clinique, qui dispose de connaissances approfondies sur la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et son utilisation en routine en Suisse, et à même de renseigner au besoin l'OFSP et les membres de la CFAMA.

Il est en outre possible de fournir les coordonnées d'un expert en économie à même de renseigner au besoin l'OFSP et les membres de la CFAMA sur le tarif et les conséquences financières de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante pour les systèmes de soins suisses.

8.2 Module 2 : Nouvelle analyse/ modification d'une analyse existante

8.2.1 Objet de la demande

Il est demandé de spécifier s'il s'agit d'une demande pour une nouvelle analyse ou pour une modification ou l'élimination d'une analyse figurant dans la LA.

8.2.2 Brève description et justification de la nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante

Il est demandé de décrire brièvement l'analyse/modification de l'analyse existante et la maladie concernée et comment la nouvelle analyse/modification d'analyse existante améliore la prise en charge des patients.

8.2.3 Libellé exact de la nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante

Sont fournis en annexe (annexes 1, 2 et 3) les modèles de positions de la LA en français, allemand et italien en format WORD.

Il est demandé de remplir chaque rubrique pertinente pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans les 3 langues et de justifier le contenu de chaque rubrique remplie.

L'explicatif du contenu des rubriques figure dans le manuel d'utilisation de la LA:

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/leistungen-und-tarife/Analysenliste/handbuch-zur-analysenliste-per-01-01-2021.pdf.download.pdf/AL_01.01.2021_Handbuch_masterfile_FR.pdf

8.3 Module 3 : Documents réglementaires, état de commercialisation, état de prise en charge, état d'utilisation

8.3.1 Type de dispositif médical de diagnostics in vitro (DIV)

Les dispositifs médicaux DIV doivent être conformes à la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213) et l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv; RS 812.219)

Les documents réglementaires à fournir diffèrent selon s'il s'agit d'une méthode commercialisée ou d'une méthode *in house*.

Les informations détaillées figurent sur le site internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic): <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/annonce-des-div.html>.

8.3.2 Antécédents de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Il est demandé de préciser

- si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante a déjà été prise en charge par l'AOS ou une autre assurance sociale en suisse et si oui laquelle et pourquoi cela n'est plus le cas
- si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante a déjà été refusée par le DFI car elle ne répondait pas aux critères légaux d'efficacité, adéquation et économie.

8.3.3 Prise en charge dans d'autres pays (en particulier de l'espace UE/AELE) par l'assurance-maladie obligatoire ou par d'autres assurances sociales

Ce chapitre renseigne sur l'état de prise en charge de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante à l'étranger.

Il est demandé de détailler

- les pays dans lesquels la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est pris en charge par le système de soins de ce pays
- les conditions de prise en charge (indications, prise en charge ambulatoire ou stationnaire, limitations de prise en charge, restrictions quantitatives, etc.) et
- le tarif.

8.3.4 Etat d'avancement de décisions quant à la prise en charge de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par l'assurance-maladie obligatoire ou par les services de santé publique dans d'autres pays

Dans le cas où la nouvelle analyse/modification d'analyse existante n'est pas encore prise en charge à l'étranger, il est demandé de spécifier si des demandes de prise en charge par le système de soins sont en cours et si oui

- dans quels pays,
- à quelles conditions et
- quel tarif.

8.3.5 Utilisation actuelle de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante en Suisse

Il est demandé de spécifier

- si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est déjà réalisée dans des laboratoires en Suisse, dans le domaine ambulatoire, stationnaire ou dans les deux
- si elle est réalisée dans le domaine ambulatoire, par quels laboratoires et/ou quelle catégorie de laboratoires et à quelle fréquence.

8.3.6 Analyses dont la réalisation est soumise à d'autres dispositions légales que la LAMa

Il est demandé si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est soumise à l'une des deux dispositions légales suivantes

- Loi sur les épidémies (LEp; RS 818.101), Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32), Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC; RS 814.912) et Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM; SR 832.321)
- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH; RS 810.12), Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH; RS 810.122.1) et Ordonnance du DFI sur l'analyse génétique humaine (OAGH-DFI; RS 810.122.122)

Si tel est le cas, il est demandé de soumettre les documents attestant que les laboratoires prévus pour réaliser cette analyse à charge de l'AOS respectent les dispositions en vigueur.

8.4 **Module 4: Contexte médical dans lequel est utilisée la nouvelle analyse/modification d'analyse existante**

8.4.1 Présentation clinique et prise en charge

Il est demandé de décrire de façon synthétique

- l'histoire naturelle de la maladie,
- les examens diagnostics et de suivi de la maladie
- les traitements /prises en charge courants de la maladie (y compris les éventuelles hospitalisations)

8.4.2 Charge de maladie (burden of disease)

Il est demandé de spécifier de façon synthétique

- la morbidité
- la mortalité (et/ou la survie)
- l'éventuel handicap et
- l'éventuelle inaptitude au travail

8.4.3 Taux d'incidence et de prévalence

Il est demandé de spécifier pour la Suisse

- le taux d'incidence et
- la prévalence de la maladie.

Il convient de donner les chiffres annuels, sauf en cas de maladie évoluant rapidement au cours du temps. En l'absence de disponibilité de ces paramètres pour la Suisse, il est indiqué de citer ces paramètres pour un pays étranger dans la mesure du possible le plus proche des conditions de la maladie en Suisse.

8.4.4 Indication/s

Il est demandé dans quel but la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est utilisée:

- prévention: dépistage d'un facteur de risque ou d'une maladie à un stade préclinique ou subclinique,
- diagnostique confirmation ou infirmation d'un diagnostic présumé, en vue d'une décision thérapeutique,
- suivi thérapeutique

- *companion diagnostics*: en d'autres termes un test utilisé en association avec un produit thérapeutique
- analyse prénatale prévue par la LA
- autres: Les autres buts (p. ex., contrôles administratifs en vue de détecter des drogues illicites ou des métabolites) ne répondent pas aux conditions de prise en charge par l'AOS

Il convient soumettre en parallèle

- Pour les analyses préventives ou présymptomatiques, une demande à l'attention de la CFPP⁵, car une inscription à l'art. 12, OPAS est nécessaire pour l'analyse soit prise en charge par l'AOS.
- Pour les analyses de type *companion diagnostics*, une demande à l'attention de la CFM⁶, car une inscription dans la liste des spécialités est nécessaire pour que l'analyse soit à charge de l'AOS
- Pour les analyses prénatales, une demande à l'attention de la CFPP³, car une inscription à l'art. 13, OPAS est nécessaire pour que l'analyse soit prise en charge par l'AOS.

8.4.5 But de la nouvelle analyse diagnostique/modification d'analyse diagnostique existante

Conformément au préambule de la LA, une analyse diagnostique doit permettre, avec une probabilité acceptable,

1. de décider si un traitement est nécessaire, et si oui, lequel, ou
2. de réorienter le traitement médical appliqué jusqu'alors, ou
3. de redéfinir les examens qui sont nécessaires (p. ex., pour prévenir, dépister ou traiter à temps les complications typiques auxquelles on peut s'attendre) ou
4. de renoncer à d'autres examens visant à explorer les symptômes, les séquelles ou les problèmes typiques auxquels on peut s'attendre.

Il suffit que l'analyse diagnostique satisfasse une des 4 conséquences listées pour être à charge de l'AOS. Les analyses, pour lesquelles il apparaît clairement, au moment où elles sont prescrites, qu'elles ne satisferont à aucune des quatre conséquences précitées, ne sont pas prises en charge.

Pour les demandes d'implémentation d'une analyse diagnostique dans la LA, il est demandé laquelle/lesquelles de ces 4 conséquences prises en charge par l'AOS est/sont satisfaite/es par la nouvelle analyse ou modification d'analyse existante.

8.4.6 Population cible

Il est demandé de décrire de façon détaillée la population, qui bénéficiera de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

En cas d'analyses quantitatives avec des valeurs-seuil pour la population bénéficiant de l'analyse (p. ex. âge, sexe, etc.), celles-ci doivent avoir été validées et les données de la validation doivent être détaillées dans le module 7 *Efficacité* dans le chapitre validité clinique.

8.4.7 Fréquence estimée de l'utilisation de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante chez un patient

Il est demandé de préciser à quelle fréquence cette nouvelle analyse/modification d'analyse existante doit être effectuée chez le patient pour le diagnostic, le contrôle et le suivi durant le traitement de la maladie et si cette analyse doit également être réalisée après la guérison.

⁵ Commission fédérale des prestations générales et des principes

⁶ Commission fédérale des médicaments

8.4.8 Comparateur clinique

Par comparateur clinique, on entend une procédure d'investigation usuelle ou standard, comme par exemple une analyse de laboratoire, une imagerie, etc., à laquelle est comparée la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

Pour juger de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité d'une nouvelle analyse/modification d'analyse existante, celle-ci doit en principe être comparée avec une méthode existante et utilisée dans la pratique clinique.

Il est demandé de décrire brièvement la méthode d'investigation (par exemple une autre analyse de laboratoire, une imagerie, une endoscopie, etc.) avec laquelle la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est comparée pour évaluer sa performance (comparateur clinique).

S'il n'existe actuellement pas de méthode d'investigation pour la maladie concernée, cela doit être précisé dans cette rubrique.

Certaines demandes de modifications de positions existantes de la LA ne nécessitent pas de renseigner cette rubrique. Il convient de contacter l'OFSP, en cas de doute sur la nécessité de remplir cette rubrique.

8.4.9 Place de nouvelle analyse/ modification d'analyse existante dans la procédure diagnostique, de contrôle et/ou de suivi actuelle

8.4.9.1 Description de la procédure diagnostique, de contrôle et/ou de suivi actuelle

Par procédure d'investigation, on entend le ou les examen/s nécessaire/s à poser le diagnostic, contrôler et/ou suivre la maladie.

Il est demandé de décrire l'analyse de laboratoire ou la procédure d'investigation devant être remplacée ou complétée par la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

8.4.9.2 Place de nouvelle analyse/ modification d'analyse existante dans la procédure diagnostique, de contrôle et/ou de suivi actuelle

Il est demandé de préciser comment la nouvelle analyse/modification d'analyse existante s'insère dans la procédure diagnostique ou de suivi.

3 situations sont possibles:

- nouvelle analyse/modification d'analyse existante en emplacement d'une autre analyse, procédure diagnostique ou de suivi
- nouvelle analyse/modification d'analyse existante s'ajoutant (*add-on*) d'une autre analyse, procédure diagnostique ou de suivi
- nouvelle analyse/modification d'analyse existante sans procédure/analyse alternative

8.4.10 Algorithme décisionnel et/ou de suivi sans et avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Il est demandé de démontrer graphiquement sous forme d'arbres décisionnels,

- la procédure d'investigation actuelle,
- la procédure d'investigation avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

8.4.11 Quelle est l'ampleur du besoin d'amélioration de la prise en charge (*unmet medical need*)?

Il est demandé de spécifier dans quelle mesure la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante répond à un besoin d'amélioration de la prise en charge de la maladie.

8.4.12 Existe-t-il d'autres technologies alternatives ou concurrentielles en développement ?

Il est demandé de spécifier s'il existe d'autres analyses ou procédures d'investigations en développement répondant au même besoin.

8.5 Module 5 : Description de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et conditions-cadres

8.5.1 Description

Il est demandé de

- décrire la nouvelle analyse/modification d'analyse existante
- décrire la/les technique/s analytique/s utilisée/s pour réaliser l'analyse
- préciser si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante se fait à l'aide d'un système analytique simple ou complexe selon la QUALAB. Au cas où une demande de système analytique simple est en cours auprès de la QUALAB, il convient de le préciser et de fournir à l'OFSP l'attestation de système analytique simple, si la demande est acceptée.
- décrire en détail la nature de l'échantillon primaire sur lequel est réalisé la nouvelle analyse/modification d'analyse existante (p.ex. sang, sérum, plasma, urine, etc.). Lorsque la nouvelle analyse/modification d'analyse existante doit pouvoir être réalisée sur toute sorte d'échantillons, il convient de préciser que la nature de l'échantillon ne doit pas être spécifiée dans la position de la LA ("non spécifié")
- décrire le nombre de fois ou la nouvelle analyse/modification d'analyse existante doit être réalisée sur l'échantillon primaire, si ce nombre est différent de 1. En principe une analyse est réalisée une fois sur un échantillon primaire, mais il peut être nécessaire de la répéter (typiquement l'analyse 1347.00 *Facteur de coagulation, antigène* qui doit pouvoir être réalisées une fois par facteur de coagulation concerné). Il est alors demandé de justifier pourquoi la nouvelle analyse/modification d'analyse existante doit être répétée sur le même échantillon primaire le cas échéant. Si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante doit pouvoir être effectuée sur plus d'un échantillon primaire de nature différente simultanément (p. ex. dans le sang et le liquide céphalorachidien), cela doit également être précisé et justifié.

8.5.2 Comparateur technique

Par comparateur technique, on entend une autre analyse figurant dans la LA et réalisée avec la même technique analytique.

Pour évaluer le tarif d'une nouvelle analyse, celle-ci est comparée, lorsque cela est possible, avec une analyse figurant sur la liste des analyses et comparable à la nouvelle analyse du point de vue de l'exécution technique.

Il est demandé d'indiquer l'analyse de la LA qui est comparable du point de vue de la technique analytique avec la nouvelle analyse ou le cas échéant avec la modification d'analyse existante.

8.5.3 Description du processus analytique

Il est demandé de décrire chaque étape des 3 stades du processus analytique (*Prämodul*, *Kernmodul* et *Postmodul*) au moyen d'un tableau (tableau 5) par stade et en précisant pour chaque étape

- la personne chargée d'exécuter la tâche (personnel de laboratoire, responsable de laboratoire) et
- le temps en minutes nécessaires à la réalisation de l'étape pour un échantillon.

Stade du processus analytique:			
Etape	Description	temps par échantillon (min.)	personne en charge de la réalisation
1			
2			
...			

Tableau 5: Détail des étapes par stade du processus analytique

8.5.3.1 Etapes de préparation de l'échantillon (*Prämodul*)

Les étapes d'ouverture de l'échantillon, vérification de la faisabilité de l'analyse, centrifugation de l'échantillon, etc. sont à détailler dans ce chapitre.

8.5.3.2 Etapes de l'analyse proprement dite (*Kernmodul*)

Les étapes de préparation des réactifs, procédure d'examen, validation technique, etc. sont à détailler dans ce chapitre.

8.5.3.3 Etapes de suivi du processus d'analyse (*Postmodul*)

Les étapes d'introduction des résultats dans le système, validation biologique, archivage des échantillons, interprétation des résultats, etc. sont à détailler dans ce chapitre.

8.6 Module 6: Qualifications

8.6.1 Prescripteur / Mandant

Il est demandé de détailler quels fournisseurs de prestations (médecins, chiropraticiens, sages-femmes) doivent pouvoir prescrire la nouvelle analyse/modification d'analyse existante (en tenant compte des exigences concernant la détermination de l'indication, la communication, l'évaluation du résultat de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et la déduction des conséquences appropriées, etc...), y compris le cas échéant de spécifier la spécialisation FMH dont doit disposer le médecin prescripteur.

8.6.2 Laboratoire

Il est demandé de préciser lequel/lesquels des laboratoires suivants sont autorisés à réaliser l'analyse à charge de l'AOS:

- Laboratoires mandatés au sens l'art. 54 al. 3 OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 3 OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
- Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 3 OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. c en lien avec l'art. 54 al. 2 OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
- Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. c en lien avec l'art. 54 al. 2 OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. b OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)

- Officines de pharmaciens (sur mandat de prestataires externes)
- Laboratoire de cabinet médical de soins de base
- Laboratoire de cabinet médical de médecins avec certains titres postgrade
- Analyse réalisée dans le cadre d'une consultation à domicile.

8.6.3 Direction du laboratoire

Il est demandé de préciser la formation et le titre dont doit disposer le chef du laboratoire autorisé à réaliser l'analyse, ainsi que le/les domaines (hématologie, chimie clinique, immunologie, microbiologie et / ou génétique médicale) de laboratoires autorisés à réaliser cette analyse.

8.6.4 Personnel réalisant l'analyse

Il est demandé de préciser la formation et le titre dont doit disposer le personnel pour pouvoir réaliser l'analyse, y compris le cas échéant une spécialisation.

8.7 **Module 7: Efficacité**

Dans ce module, il est demandé d'étayer l'efficacité de la nouvelle analyse/modifications de l'analyse existante sur la base de publications scientifiques.

L'évaluation de l'efficacité comprend les trois aspects suivants :

- *efficacy* (efficacité reproductible dans les mêmes conditions que celles de l'étude pour la population de patients et les indications décrites) qui comprend, pour les analyses de laboratoire, la validité analytique, la validité clinique et l'utilité clinique.
- *effectiveness* (efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien) qui inclut l'efficacité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par rapport aux procédures d'investigations alternatives, la transposabilité des résultats des études d'efficacité aux conditions cliniques suisses et l'efficacité dans le monde réel.
- *safety* (sécurité⁷) qui concerne les potentiels risques et dommages de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

Pour chaque élément figurant dans l'évaluation de l'efficacité, il est demandé de suivre les instructions du chapitre 7 *Instructions concernant la recherche et l'évaluation de la littérature concernant l'efficacité et le rapport coût-efficacité* du présent manuel.

La difficulté provient, pour chacun de ces éléments, de la prise en compte du plan d'étude le mieux approprié pour fournir des résultats probants.

Le terme d'efficacité renvoie aux possibilités d'optimiser la procédure d'investigation et le cheminement des patients, de remplacer d'autres examens, d'améliorer la détermination de l'indication pour des interventions à risque ou coûteuses, etc., tous éléments susceptibles de se traduire en fin de compte par un gain en termes de santé ou d'économie.

8.7.1 Validité analytique

Les études de validation analytique sont généralement rétrospectives de type cas-contrôle. Les échantillons analysés avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sont connus et consistent en

- des échantillons de patients présentant la maladie et/ou dont le résultat est positif avec la méthode de comparaison (cas) et

⁷ 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

- des échantillons de patients ne présentant pas la maladie et/ou dont le résultat est négatif avec la méthode de comparaison (contrôle).

Les études doivent en principe être de nature comparative et les résultats mentionner l'incertitude de mesure.

Les paramètres suivants doivent être décrits:

- 8.7.1.1 Sensibilité analytique
- 8.7.1.2 Spécificité analytique
- 8.7.1.3 Exactitude
- 8.7.1.4 Précision
- 8.7.1.5 Etudes comparatives avec le gold standard ou équivalent

Pour les

- Valeurs quantitatives:
 - Courbes ROC (receiver operating characteristic)
 - Courbes de régression linéaire avec valeurs d'*area under curve* (AUC)
- Valeurs qualitatives:
 - Tableau de contingence

		Statut de l'échantillon		somme
		positif	négatif	
Résultat donné par l'analyse à valider	positif	<i>vrais positifs</i>	<i>faux positifs</i>	<i>des positifs de l'analyse à valider</i>
	négatif	<i>faux négatifs</i>	<i>vrais négatifs</i>	<i>des négatifs de l'analyse à valider</i>
Somme		<i>des positifs connus</i>	<i>des négatifs connus</i>	

Tableau 6: tableau de contingence

- Calcul de la concordance (nombre de résultats adéquats/nombre total de résultats X 100)

8.7.1.6 Répétabilité

Elle est déterminée par le dosage répété d'un ou de plusieurs échantillons, par un même opérateur, dans des conditions identiques pour toutes les mesures (réactif, calibration, appareil, opérateur) et dans un délai le plus court possible. Elle s'exprime généralement en moyenne ou médiane avec coefficient de variation.

8.7.1.7 Reproductibilité

Elle est déterminée par la mesure répétée d'échantillons selon certaines conditions opératoires différentes (temps, lots de réactifs, étalonnages, opérateurs et équipements). Elle s'exprime généralement en moyenne ou médiane avec coefficient de variation.

8.7.2 Validité clinique

Les études sont généralement des études prospectives comparant la nouvelle analyse/modification d'analyse existante avec la méthode standard ou la méthode usuelle. Les deux méthodes doivent en principe être appliquées systématiquement à tous les patients

sélectionnés et les résultats traités de manière aveugle afin que les résultats de l'étude ne puissent être biaisés.

Il est particulièrement important de vérifier que la probabilité avant test (prévalence) dans les collectifs étudiés corresponde à celle à laquelle il faut s'attendre pour l'utilisation prévue pour être à charge de l'AOS.

Les études doivent en principe être de nature comparative et les résultats mentionner l'incertitude de mesure.

Les paramètres suivants doivent être décrits:

8.7.2.1 Sensibilité clinique

8.7.2.2 Spécificité clinique

8.7.2.3 Valeurs prédictives positive et négative, en précisant la prévalence de la maladie dans la population étudiée avec intervalle de confiance

8.7.2.4 Rapports de vraisemblance positif et négatif, y compris incertitude de mesure

Rapport entre la probabilité qu'une personne avec la maladie ait un test positif resp. négatif et la probabilité qu'une personne sans la maladie ait un test positif resp. négatif.

8.7.2.5 Etudes comparatives avec le gold standard ou équivalent

Pour les

- Valeurs quantitatives:
 - Courbes ROC (receiver operating characteristic)
 - Courbes de régression linéaire avec valeurs AUC
- Valeurs qualitatives:
 - Tableau de contingence

		Statut de l'échantillon		somme
		positif	négatif	
Résultat donné par l'analyse à valider	positif	<i>vrais positifs</i>	<i>faux positifs</i>	<i>des positifs de l'analyse à valider</i>
	négatif	<i>faux négatifs</i>	<i>vrais négatifs</i>	<i>des négatifs de l'analyse à valider</i>
Somme		<i>des positifs connus</i>	<i>des négatifs connus</i>	

Tableau 7: tableau de contingence

- Calcul de la concordance (nombre de résultats adéquats/nombre total de résultats X 100)

8.7.2.6 Répétabilité

Elle est déterminée par le dosage répété d'un ou de plusieurs échantillons, par un même opérateur, dans des conditions identiques pour toutes les mesures (réactif, calibration, appareil, opérateur) et dans un délai le plus court possible. Elle s'exprime généralement en moyenne ou médiane avec coefficient de variation.

8.7.2.7 Reproductibilité

Elle est déterminée par la mesure répétée d'échantillons selon certaines conditions

opératoires différentes (temps, lots de réactifs, étalonnages, opérateurs et équipements). Elle s'exprime généralement en moyenne ou médiane avec coefficient de variation.

8.7.2.8 Robustesse

Capacité à ne pas être affectée par des variations faibles, mais délibérées, des paramètres de la méthode. La robustesse fournit une indication sur la fiabilité de la méthode dans les conditions normales d'utilisation.

8.7.3 Utilité clinique/changement de prise en charge (efficacy)

Il est demandé de démontrer scientifiquement que la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est cliniquement utile. L'utilité clinique/changement de prise en charge est en principe un paramètre comparatif: l'évidence scientifique doit comparer la nouvelle analyse/modification d'analyse existante avec la prise en charge standard (*gold standard*) ou prise en charge usuelle (*usual care*).

Les paramètres d'utilité clinique (*outcome*) sont généralement la mortalité, la morbidité, des événements cliniques, des résultats apportés par le patient (ex. la qualité de vie) et/ou des effets indésirables.

S'il n'existe pas d'études cliniques démontrant directement l'utilité clinique de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante, il est nécessaire d'indiquer au moyen de données scientifiques, une chaîne de preuves (*linked evidence*) qui permette de déduire indirectement l'utilité clinique. Exemple d'évidence liée: des publications démontrant la performance de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante à diagnostiquer la maladie associée à des publications démontrant l'efficacité d'un traitement grâce à un diagnostic précoce.

8.7.4 Sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Il est demandé de

- fournir les indications sur les dommages que la nouvelle analyse/modification d'analyse existante peut provoquer de manière directe (risques de l'analyse) ou indirecte (p. ex., inquiétude ou insécurité chez le médecin ou son patient, ou au contraire sentiment trompeur de sécurité ; possibilité d'échange involontaire des échantillons, etc.)
- détailler le profil de sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par rapport à celui des analyses ou procédures d'investigation alternatives
- détailler la probabilité que les résultats concernant les risques et la sécurité puissent être transposés dans la pratique clinique en Suisse

Les taux globaux et spécifiques d'événements indésirables et d'effets secondaires devraient être décrits tels que rapportés dans littérature. Les effets indésirables pertinents sont ceux qui se produisent le plus fréquemment (taux le plus élevé) ou qui sont graves. Il n'est pas nécessaire de décrire tous les effets indésirables possibles.

8.7.5 Bilan de l'efficacité et pondération avec les risques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

La décision relative à l'obligation ou non de prise en charge par l'AOS se base sur l'efficacité démontrée dans les conditions de l'étude (*efficacy*) et sur l'efficacité attendue dans l'utilisation au quotidien (*effectiveness*) pondérées avec la sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante (*safety*).

Il est demandé en pondérant les éléments d'efficacité avec les risques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

- d'étayer si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est efficace et sûre, dans les conditions d'étude, pour la population de patients et les indications décrites, en terme de résultats cliniques critiques et importants en précisant le niveau de qualité des preuves disponibles

- de discuter l'efficacité et la sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par rapport aux analyses/méthodes alternatives en précisant le niveau de qualité des preuves disponibles

8.7.6 Transposabilité des résultats des études d'efficacité aux conditions cliniques suisses (effectiveness)

Dans les cas où l'évidence scientifique concernant un ou plusieurs paramètres d'efficacité est uniquement basée sur les études réalisées à l'étranger, il est demandé de justifier que l'efficacité peut être transposée aux conditions de pratique clinique en Suisse pour ce qui est des résultats cliniques critiques et importants.

Il est demandé de spécifier les différences entre les populations de patients et les conditions de tous les jours dans la pratique clinique en Suisse et celles des études cliniques (efficacy), en tenant compte, par exemple, des différences concernant les populations de patients, les structures de soins, la qualification des fournisseurs de prestations ou encore la position de la prestation dans le parcours de soins.

8.7.7 Efficacité au quotidien (real world)

Il est demandé de préciser s'il existe des études évaluant l'efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien (real world), idéalement en Suisse, et dans l'affirmative, de fournir les informations détaillées y en spécifiant aussi le niveau de qualité des études.

8.8 **Module 8: Adéquation**

8.8.1 Assurance-qualité

8.8.1.1 Contrôles de qualité internes (CQI)

Il est demandé de décrire avec précision les mesures de contrôle de qualité interne devant être réalisés pour l'analyse, si une demande d'implémentation dans la liste des systèmes d'analyses simples de la QUALAB de l'automate a été effectuée et coût des CQI par analyse.

8.8.1.2 Contrôles de qualité externes (CQE)

Il est demandé de décrire avec précision les mesures de contrôle de qualité externe à réaliser pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et leur coût annuel pour le laboratoire. S'il n'existe pas de contrôle de qualité externe, il est demandé de préciser s'il existe des contrôles interlaboratoires et de les décrire en détail.

8.8.2 Bénéfice/s clinique de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans la prise en charge des patients/changement de prise en charge

Il est demandé de

- décrire les documents nationaux ou internationaux de niveaux d'évidence autres que des études scientifiques⁸, à savoir des guidelines, des directives, des recommandations, des prises de positions d'experts ou de sociétés scientifiques. Il est aussi possible d'exposer les avis éventuels de certains experts ou sociétés de discipline médicale, fédérations ou organisations. Ces documents doivent être mentionnés dans la liste des annexes et être annexés à la demande.
- préciser la valeur relative actuelle de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans le protocole de diagnostic ou de traitement, le parcours de soins d'après les déclarations de principes, les avis d'experts ou les lignes directrices suisses ou internationales pour la pratique clinique
- spécifier les changements attendus dans le protocole de diagnostic, de traitement ou de parcours de soins (fournisseurs de prestations, technologies alternatives) par l'admission

⁸ HTA, revues systématiques, RCT, études de cohorte, études cas-contrôle, etc.

de la nouvelle analyse, son développement ou la limitation de l'obligation de sa prise en charge.

8.8.3 La nouvelle analyse/modification d'analyse existante répond-elle à un besoin clinique avéré en Suisse?

Il est demandé de fournir des documents (directives, recommandations, avis d'expert, prise de position) provenant de la société scientifique suisse de la discipline médicale concernée par le problème de santé, le cas échéant.

8.8.4 Conséquences financières pour les instances autres que l'assurance obligatoire des soins (cantons, assurance-invalidité, autre)

Il est demandé de décrire et de chiffrer les conséquences financières de l'implémentation de la nouvelle analyse ou des modifications d'analyse pour des instances autres que l'assurance obligatoire des soins (cantons, assurance-invalidité, autre).

8.8.5 Risque de recours excessif, insuffisant ou abusif à l'analyse

Il est demandé de préciser si l'implémentation de la nouvelle analyse, modification d'analyse, risque d'inciter les prestataires de soins concernés à prescrire et/ou réaliser l'analyse de manière excessive, abusive ou insuffisante.

8.8.6 Aspects juridiques

Il est demandé de spécifier les aspects légaux, autres que ceux mentionnés au chapitre 8.3.6, concernant la nouvelle analyse/modification d'analyse existante qui sont à prendre en compte ou à résoudre en lien avec l'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de l'analyse /modification de l'analyse.

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.

On peut citer à titre d'exemples la LEp et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, l'OUC, la LAGH, l'OPTM, la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), les règlements d'autorisation en vertu de la loi sur la radioprotection (LRaP; RS 814.50).

8.8.7 Aspects éthiques

Il convient de déterminer les aspects éthiques qui sont pertinents pour l'évaluation de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante en question et de renseigner de manière détaillée 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'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de l'analyse/modification de l'analyse?

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 sociale⁹. La liste de questions ci-dessous est un extrait de la liste de contrôle établie par Hoffmann et al.¹⁰, 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

⁹ 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. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

¹⁰ 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).

parfois interdépendantes.

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 ?

Tableau 8 : Questions éthiques pertinentes en lien avec les technologies médicales

8.8.8 Aspects sociétaux

Il est demandé de renseigner de manière détaillée ce point dans le cas où l'une des questions sociétales suivantes se pose:

- Quels risques en général ou risques pour la sécurité associée à l'analyse /modification de l'analyse se présentent pour les professionnels de la santé, le public et/ou l'environnement ?
- L'accès à la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est-il le même pour tous en Suisse ou y a-t-il des indices d'inégalité sur le plan géographique ou socio-économique ?
- Des éléments ont-ils été rapportés sur des aspects touchant l'acceptation ou les préférences des patients en lien avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante ou les procédures d'investigations alternatives ?
- La nouvelle analyse/modification d'analyse existante a-t-elle un impact sur les coûts

économiques ? Dans l'affirmative, en quoi cet impact est-il différent de celui des procédures d'investigations alternatives?

8.9 Module 9 : Economicité

Dans ce module, il est demandé de fournir toutes les indications permettant de plausibiliser le tarif demandé, de le calculer et de calculer les conséquences financières pour l'AOS dans l'hypothèse d'une inscription de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

8.9.1 Informations nécessaires à la plausibilisation et au calcul du tarif

8.9.1.1 Tarif demandé

Il est demandé de fournir

- le tarif demandé en points tarifaires
- le calcul détaillé ayant conduit à ce tarif et
- l'évolution prévisible du tarif dans le futur (p. ex. modification des coûts suite à une évolution technologique ou à une augmentation de l'automatisation), y compris une indication temporelle du moment où cette évolution est à prévoir.

8.9.1.2 Référence tarifaire suisse

Il est demandé de spécifier le cas échéant la ou les analyses figurant dans la LA qui présentent une analogie du point de vue technique et tarifaire avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante, de manière à évaluer la pertinence du tarif demandé.

8.9.1.3 Comparaison avec le tarif de l'analyse ou d'analyses analogues à l'étranger

Il est demandé de faire une comparaison tarifaire avec la nouvelle analyse ou une analyse analogue figurant dans les catalogues de laboratoire étrangers comparables à la Suisse (pays voisins, UE, Etats-Unis, etc.).

Il est demandé

- d'indiquer les numéros de positions figurant dans les catalogues étrangers, ainsi que le cas échéant des autres positions (forfaits, taxes, suppléments etc.) entrant dans le calcul du prix final de l'analyse et
- de préciser également le montant des taxes de commandes et leur règles de facturation.
- de préciser s'il existe dans le pays plusieurs systèmes tarifaires différents de prise en charge (p.ex. un système tarifaire privé et un système tarifaire public).

Les informations doivent permettre de comparer 1 à 1 le prix de l'analyse à l'étranger et le prix de l'analyse prévu d'être à charge par l'AOS en Suisse.

8.9.1.4 Longueur des séries / Volumes annuels

Il est demandé d'indiquer le volume (quantité) facturable estimé pour un laboratoire, une fois que la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sera suffisamment acceptée sur le marché des laboratoires après sa phase d'introduction, sur la base des 3 paramètres suivants:

1. Longueur de série attendue en moyenne pour le laboratoire

La longueur de série correspond au nombre d'analyses identiques réalisées dans un même processus (run).

2. Volume quotidien pour le laboratoire

Le volume quotidien correspond au nombre d'analyses identiques effectuées par jour (possibilité d'avoir plusieurs séries par jour). Le volume quotidien estimé doit être extrapolé au volume annuel sur 250 jours de laboratoire.

3. Volume annuel pour le laboratoire

8.9.1.5 Modificateurs

Les 4 modificateurs suivants doivent être renseignés:

1. Calibration (en %)
2. Contrôle (en %)
3. Répétition (en %)
4. Essais interlaboratoires (en %)

Si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante n'est pas concernée par un des modificateurs, cela doit être spécifié et justifié.

Les calibrations, les contrôles et les répétitions (aussi appelés *rerun*) se rapportent aux longueurs de série et doivent être évalués proportionnellement à la quantité facturable (en %), (par exemple une longueur de séries de 10 et une calibration en deux points correspondent à deux mesures pour calibration pour 10 analyses ce qui équivaut à un modificateur de 20%).

Les essais interlaboratoires doivent d'abord se rapporter à l'année et ensuite, comme pour les trois autres modificateurs, à la fréquence quotidienne (par exemple un volume annuel de 1200 mesures et cinq mesures au cours d'essais interlaboratoires correspondent à un modificateur de 0,4 %).

8.9.1.6 Appareils

Il est demandé de spécifier pour chaque étape du processus analytique, l'appareil utilisé et toutes les informations suivantes:

1. Type/description
2. Valeur d'achat ou
3. Durée d'exploitation
4. Temps d'arrêt (*Stillstandszeit*)
5. Surface requise (y c. les espaces de circulation autour de l'appareil)
6. Coûts d'entretien en % de la valeur d'achat
7. Volume annuel d'analyses pour l'appareil (nombre d'analyses qui peuvent être réalisées avec l'appareil en un an)
8. L'appareil est-il également utilisé pour d'autres analyses au sein du même laboratoire?

Dans l'affirmative, il est demandé de

- lister toutes les analyses effectuées sur le même appareil
- quantifier la durée d'occupation (en %) relative de l'appareil pour la présente analyse et pour toutes les autres analyses réalisées sur le même appareil

Remarque:

En cas de location de l'appareil ou de leasing de l'appareil, il convient de remplacer les points 2 et 3 par les coûts annuels de location de l'appareil ou les coûts annuels de leasing de l'appareil

8.9.1.7 Réactifs et consommables

Les coûts de matériel se composent du prix du/des réactifs (en francs) et de celui des consommables (en CHF).

Il est demandé de spécifier de façon exhaustive tout matériel (réactifs, consommables, etc.) nécessaire à la réalisation d'une analyse et leur coût respectif pour une analyse:

- Type/description et coûts de chaque réactif requis pour 1 analyse

- Type/description et coûts de chaque consommable requis pour 1 analyse.

8.9.2 Informations nécessaires au calcul de l'impact budgétaire pour l'AOS

Il est demandé de spécifier les données suivantes :

- Coûts par cas avec
 - o la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et
 - o avec la procédure d'investigation usuelle
- Nombre annuel des procédures d'investigation actuelles en vigueur pour la Suisse
- Nombre annuel des nouvelles analyses/analyses modifiées pour la Suisse, dans l'hypothèse que la nouvelle analyse/modification d'analyse existante soit prise en charge par l'assurance obligatoire des soins
- Evolution du nombre annuel de procédures d'investigation actuellement en vigueur dans les 5 ans après l'inscription de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans la LA.

8.9.3 Littérature scientifique concernant le tarif et/ou l'impact budgétaire de la nouvelle analyse/modification d'analyse sur le système de soins

S'ils existent, il est demandé de résumer et d'annexer les articles concernant le tarif et/ou l'impact budgétaire de la nouvelle analyse/modification d'analyse.

8.10 Module 10: Soins de base

8.10.1 Laboratoires des soins de base concernés

Il est demandé de spécifier pour que/ls type/s de laboratoire de soins de base la nouvelle analyse/modification d'analyse est prévue.

8.10.2 Laboratoires de cabinets médicaux de soins de base selon l'art. 54, al. 1, let. a, OAMal (y inclus les analyses à domicile)

Il est demandé de fournir toutes les informations permettant d'évaluer s'il est justifié du point de vue des critères d'efficacité, adéquation et économie d'implémenter la nouvelle analyse/modifier l'analyse dans les laboratoires de cabinets médicaux.

Il est requis d'étayer la demande au moyen de publications scientifiques.

8.10.3 Laboratoires hospitaliers des soins de base (art. 54, al. 1 let. b et c, OAMal)

Il est demandé de fournir toutes les informations permettant d'évaluer s'il est justifié du point de vue des critères d'efficacité, adéquation et économie d'implémenter la nouvelle analyse/modifier l'analyse dans les laboratoires hospitaliers selon les art. 54, al. 1 let. b et c, OAMal.

Il est requis d'étayer la demande au moyen de publications scientifiques.

8.10.4 Officine de pharmacien (art. 54, al. 1, let. c, OAMal)

Il est demandé de fournir toutes les informations permettant d'évaluer s'il est justifié du point de vue des critères d'efficacité, adéquation et économie d'implémenter la nouvelle analyse/modifier l'analyse dans les officines de pharmaciens.

Il est requis d'étayer la demande au moyen de publications scientifiques.

8.11 Module 11: Analyse/modification d'analyse pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades

Il est demandé de fournir toutes les informations permettant d'évaluer s'il est justifié du point de vue des critères d'efficacité, adéquation et économicité d'implémenter la nouvelle analyse/modifier l'analyse dans les laboratoires de cabinets médicaux de certains titres postgrade.

Il est requis d'étayer la demande au moyen de publications scientifiques.

8.11.1 Analyse de diagnostic en présence du patient

Si la réponse à la question est

- non, il est demandé de justifier pourquoi cette analyse devrait quand même être réalisée dans le laboratoire de cabinet et non dans un laboratoire médical selon l'article 54, alinéa 3, OAMal.
- oui, il est demandé de
 - o détailler la/les conséquence/s thérapeutique/s immédiate/s pouvant être mise en place par le médecin sur la base du résultat obtenu dans la consultation
 - o spécifier la criticité de l'implémentation immédiate de la conséquence thérapeutique pour le patient (meilleure survie, mortalité et/ou morbidité réduite, médicament avec des effets secondaires notables, etc.)

8.12 Module 12: Prescription de l'analyse par des prestataires de soins selon la LAMal autres que les médecins

Pour chaque item du module 12, il est demandé de fournir des informations détaillées étayées par la littérature scientifique ou une autre forme de preuve.

L'implémentation d'une analyse existant dans la LA dans la liste des analyses que peuvent prescrire les chiropraticiens ou/et les sages-femmes à charge de l'AOS nécessite que soit rempli le module 12.

Il n'est pas possible d'implémenter une analyse ne figurant pas dans la LA dans la liste des analyses que peuvent prescrire les chiropraticiens ou/et les sages-femmes à charge de l'AOS.

8.12.1 Chiropraticiens

Conformément à l'art. 62, al. 1, let. b, OAMal, les chiropraticiens peuvent prescrire certaines analyses de laboratoire à charge de l'AOS. Ils sont tenus de confier l'exécution de ces analyses à des laboratoires au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal.

8.12.2 Sages-femmes

Conformément à l'art. 62, al. 1, let. c, OAMal, les sages-femmes peuvent prescrire certaines analyses de laboratoire à charge de l'AOS. Les sages-femmes sont tenues de confier l'exécution de ces analyses à des laboratoires au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal.

8.13 Module 13 : Synthèse coût-efficacité

Ce module sert à calculer les répercussions financières (*cost impact*) d'une décision de prise en charge par l'assurance d'une nouvelle procédure d'investigation (nouvelle analyse/modification d'analyse existante). En règle générale, il convient d'estimer les conséquences d'une modification de la LA conformément à la demande. On procédera de la manière suivante :

Calculer les coûts de la procédure d'investigation actuelle et de la nouvelle méthode ; on estimera aussi précisément que possible le coût des procédures d'investigation au moyen du tarif actuellement valable et du tarif demandé et motivé. Joindre les bases de calcul.

Les coûts (directs) pour le système de santé sont déterminants.

Pour les prestations hospitalières, indiquer le coût total (y compris la part assumée par le canton), et non uniquement le coût pour l'assurance-maladie.

Dans la plupart des cas, les informations sur le coût unitaire de l'analyse et les indications sur l'évolution quantitative prévisible de l'une et de l'autre, 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 analyse.

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). 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 doit être documenté ; il pourra 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'AOS financera ou non la prestation. Il faut donc également prendre en compte les parts des coûts assumés 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 NICE¹¹, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé¹² et OMS¹³).
- On trouvera une méthode simple pour évaluer les études économiques dans les recommandations publiées en 1999 par le groupe Hannoveraner Konsens¹⁴.

Pour les nouvelles analyses dont l'introduction entraînera vraisemblablement un impact considérable sur les coûts, l'OFSP peut demander des indications détaillées sur les conséquences financières ou même exiger une analyse coût/bénéfice spécifique

8.13.1 Bilan des coûts annuels pour l'AOS

Il est demandé de faire spécifier les 3 éléments suivants dans une perspective à un an:

- Nombre et coûts des procédure d'investigation utilisant la méthode actuelle
- Nombre et coûts des procédure d'investigation utilisant la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Rapport entre les coûts de la procédure d'investigation avec méthode actuelle / Coûts de la procédure d'investigation avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

8.13.2 Bilan des économies annuelles pour l'AOS

Il est demandé de faire spécifier la nature, la quantité et les coûts des prestations économisées en recourant à la nouvelle analyse/modification d'analyse existante.

8.13.3 Solde des économies et des coûts annuels pour l'AOS

Il est demandé de calculer le solde des économies et des coûts.

¹¹ National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. NICE: London, 2013.

<https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>

¹² Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3e édition, 2006. CADTH: Ottawa, 2006.

¹³ Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, Murray CJL (éditeurs). Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Organisation mondiale de la santé : Genève, 2003

¹⁴ Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Zeitschrift für Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 4(1999): A62-65.

8.13.4 Conséquences financières de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sur les coûts de l'AOS

Il est demandé d'exposer l'impact budgétaire direct de l'implémentation de la nouvelle analyse/modification de l'analyse existante sur les coûts sur l'AOS.

La prise en charge d'une nouvelle analyse 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 du parcours de soins.

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 [ISPOR] un guide de conception, réalisation et compte rendu d'une BIA suivant des principes reconnus sur le plan international).

8.13.5 Relation coût-efficacité de l'analyse pondérée par le risque de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Il est demandé de spécifier le rapport entre les coûts et les résultats d'efficacité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante, puis de comparer ce rapport avec le rapport coût-efficacité des procédures d'investigations alternatives.

8.13.6 Littérature étudiant la relation entre les coûts et l'efficacité/efficience de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Plusieurs méthodes d'analyse peuvent être utilisées pour comparer entre eux des processus d'investigations 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.

Il est demandé de faire une recherche de la littérature comparant les coûts et l'efficacité/efficience de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante avec ceux de la procédure d'investigation usuelle, puis de décrire la comparaison dans le tableau ci-dessous (tableau 9):

		Efficacité		
		moindre	identique	plus grand
Coût	plus élevé			
	identique			
	moindre			

Tableau 9: Evaluation de la relation coût-efficacité de la nouvelle analyse/modification d'analyse en comparaison avec la procédure d'investigation usuelle sur la base de la littérature

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 études citées doivent être transposables au cadre d'application suisse (p.ex. par rapport aux différents systèmes de soins). Si des études de ce type existent au niveau international mais pas suisse, il est demandé de décrire en détail comment les données disponibles peuvent renseigner sur l'impact des coûts sur l'AOS en Suisse.

Quelques autorités d'autres pays utilisent des seuils de coût-utilité pour exprimer ce qu'une

société est prête à payer pour gagner une année de vie pondérée par la qualité (quality-adjusted life-year, QALY). Aucune valeur seuil de ce type n'est définie en Suisse. La manière concrète d'appliquer les méthodes de ce type à l'évaluation de l'économicité est encore en phase d'élaboration et viendra s'ajouter ultérieurement.

9 Module 14 : Liste des annexes, confidentialité, date et 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 demandeur/e puissent être violés si un membre de la commission a connaissance de la demande ou de certains de ses éléments, les demandeurs 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 demande doit être motivée.

Une fois prise la décision relative à la demande, tous les intéressés, conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence [LTrans ; RS 152.3]), 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.). Par ailleurs, l'OFSP est régulièrement prié par les autorités cantonales, les tribunaux des assurances, les services gouvernementaux étrangers ou les organisations proches de ces gouvernements, de fournir des informations en rapport avec l'appréciation des nouvelles prestations médicales.

Les demandeurs 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.