



## **Demande d'implémentation d'une nouvelle analyse dans la liste des analyses (LA) ou de modification d'une analyse existante de la LA**

<b>Analyse</b>	
----------------	--

**adressée à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à l'attention de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils, sous-commission analyses (CFAMA-LA) et du Département fédéral de l'Intérieur (DFI)**

### **Demande d'inscription d'une nouvelle analyse dans la LA**

Pour les demandes d'inscription de nouvelles analyses dans la LA, il convient de faire parvenir dans un premier temps le formulaire de *Déclaration d'une nouvelle analyse de laboratoire en vue de l'évaluation de sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins* dûment rempli et signé à l'OFSP. Ce document peut être téléchargé depuis le site de l'OFSP à partir de

[Demande d'admission dans la liste des analyses \(admin.ch\)](#)

Dans un second temps et sur indication de l'OFSP, il sera nécessaire de soumettre à l'attention de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) le présent formulaire de demande dûment rempli et signé.

### **Demande de modification de positions figurant dans la LA**

Pour les demandes de modification de positions figurant dans la LA, il n'est pas nécessaire de soumettre le formulaire d'annonce. Seul le présent formulaire de demande dûment rempli et signé doit être soumis.

### **Avant de remplir le formulaire de demande**

Avant de remplir le présent formulaire, il convient de prendre connaissance du document *Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)* disponible sur le site de l'OFSP à l'adresse suivante:

[Demande d'admission dans la liste des analyses \(admin.ch\)](#)

### **Instructions pour remplir le formulaire de demande**

Pour remplir le formulaire de demande, veuillez suivre les *Instructions pour le formulaire de demande d'implémentation d'une nouvelle analyse dans la liste des analyses (LA) ou de modification d'une analyse existante de la LA*, disponible sur le site de l'OFSP à l'adresse suivante:

[Demande d'admission dans la liste des analyses \(admin.ch\)](#)

Le formulaire rempli, signé et accompagné des pièces jointes est à adresser en format électronique (un fichier PDF pour le formulaire et un fichier PDF séparé pour chaque pièce jointe) à [eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch)

Si la quantité des données dépasse 20 Mo, veuillez prendre contact avec le secrétariat (à l'adresse électronique 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).

Table des matières

Module 1 : Demandeurs/euses et experts/es	4
Module 2 : Nouvelle analyse/ modification d'une analyse existante	5
Module 3 : Documents réglementaires, état de commercialisation, état de prise en charge, état d'utilisation	6
Module 4: Contexte médical dans lequel est utilisée la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante	8
Module 5 : Description de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante et conditions-cadres	11
Module 6 : Qualifications	12
Module 7: Efficacité	13
Module 8: Adéquation	21
Module 9 : Economicité	24
Module 10: Nouvelle analyse/modification d'une analyse existante pour les laboratoires des soins de base	26
Module 11: Analyse/modification d'analyse existante pour laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades	34
Module 12: Prescription de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par les chiropraticiens et les sages-femmes	37
Module 13 : Synthèse coût-efficacité	38
Module 14: Liste des annexes et de la littérature, confidentialité, date et signature	41

## Module 1 : Demandeurs/euses et experts/es

<b>1.1. Demandeurs/euses</b>	
Demandeur/euse : Institution / organisation / entreprise Nom et prénom Adresse postale N° de tél., joignabilité Courriel	
Auteur/e de la demande s'il est différent du/de la demandeur/euse : Institution / organisation / entreprise Nom et prénom Adresse postale N° de tél., joignabilité Courriel	
Interlocuteur/interlocutrice tout au long du processus Nom et prénom N° de tél Courriel	
<b>1.2 Nature du/de la demandeur/euse</b>	
<input type="checkbox"/> laboratoire <input type="checkbox"/> fabricant <input type="checkbox"/> société scientifique <input type="checkbox"/> particulier <input type="checkbox"/> autre	
<b>1.3 Expert/es</b>	
Expert/e clinique : Institution / organisation / entreprise Nom et prénom Adresse postale N° de tél., joignabilité Courriel	
Expert/e économique (facultatif) : Institution / organisation / entreprise Nom et prénom Adresse postale N° de tél., joignabilité Courriel	

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

### 2.1 Objet de la demande

- Implémentation d'une nouvelle analyse dans la liste des analyses (LA)
- Adaptation d'une rubrique d'une analyse figurant déjà dans la LA
  - technique d'analyse
  - matériel d'analyse
  - limitations
  - laboratoires autorisés
  - points tarifaires
  - autre:
  
- Elimination d'une analyse de la LA

### 2.2 Brève description et justification de la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante

### 2.3 Libellé exact de la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante

Il est demandé de compléter les documents WORD en allemand, français et italien (annexe 1, 2 et 3)

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

#### 3.1 Type de dispositif médical de diagnostics in vitro (DIV)

- Méthode commercialisée
- Méthode *in house*

##### 3.1.1 Documents réglementaires pour méthodes mises sur le marché

Veillez annexer

- La "déclaration de conformité du fabricant " conformément à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv). Les déclarations de conformité du fabricant selon le droit UE sont acceptées.
- La notice d'utilisation des dispositifs in vitro utilisés pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Le DIV est-il mis sur le marché dans des pays non européens?

- oui                       non

Si oui, lesquels?

##### 3.1.2 Documents réglementaires pour méthodes *in house*

Veillez annexer les documents suivants

- La déclaration selon l'article 9 alinéa 1 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) en lien avec l'article 5, alinéa 5, lettre f du Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (EU-IVDR)
- La procédure analytique de la méthode *in house*

#### 3.2 Antécédents de la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante

3.2.1 Les coûts de la nouvelle analyse ont-ils été pris en charge par le passé par l'AOS ou d'autres assurances sociales?

- oui                       non

Dans l'affirmative

- par l'AOS
- par l'assurance sociale:

Cette prise en charge a-t-elle été abrogée?

- oui                       non

Si oui, pourquoi?

3.2.2 Le Département fédéral de l'intérieur a-t-il déjà décidé de ne pas faire figurer la nouvelle analyse/modification d'analyse existante dans la LA?

- oui  non

Si oui, pour quel motif?

**3.3 La nouvelle analyse/modification d'analyse existante est-elle prise en charge dans d'autres pays (en particulier de l'espace UE/AELE) par l'assurance obligatoire des soins ou par d'autres assurances sociales ?**

**3.4 Des décisions quant à la prise en charge de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par l'assurance obligatoire des soins ou par les services de santé publique sont-elles en cours dans d'autres pays ?**

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

L'analyse est utilisée en routine en Suisse dans

- le domaine ambulatoire  
 le domaine stationnaire  
 aucun des deux

Si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est effectuée dans le domaine ambulatoire par quels laboratoires et/ou quelle catégorie de laboratoires et à quelle fréquence l'analyse est-elle actuellement réalisée en Suisse ?

**3.6 Analyses dont la réalisation est soumise à d'autres dispositions légales que la LAMal**

S'agit-il d'une analyse

- microbiologique?  
 génétique?  
 ni l'un ni l'autre

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

### 4.1. Présentation clinique et prise en charge

### 4.2 Charge de maladie (*burden of disease*)

### 4.3 Taux d'incidence et prévalence

### 4.4 Indication/s à la nouvelle analyse/modification d'analyse existante

Indication(s) pour la nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante à charge de l'AOS

- prévention<sup>1</sup>
- diagnostic
- suivi thérapeutique
- companion diagnostics<sup>2</sup>
- analyse prénatale<sup>2</sup>
- autre:

### 4.5 Buts de la nouvelle analyse diagnostique/ modification d'analyse diagnostique existante

La nouvelle analyse diagnostique/ modification d'analyse diagnostique existante permet-elle avec une probabilité acceptable,

- de décider si un traitement est nécessaire, et si oui, lequel, ou
- de réorienter le traitement médical appliqué jusqu'alors, ou
- 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
- de renoncer à d'autres examens visant à explorer les symptômes, les séquelles ou les problèmes typiques auxquels on peut s'attendre.

<sup>1</sup> Une demande à l'attention de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) doit être soumise en parallèle.

<sup>2</sup> Une demande à l'attention de la Commission fédérale des médicaments (CFM) doit être soumise en parallèle.

<p><b>4.6 Population cible</b></p>
<p><b>4.7 Fréquence estimée de l'utilisation de la nouvelle analyse/ modification d'analyse existante chez un patient</b></p> <p>Précisez le nombre d'analyses requises</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour le diagnostic:</li>   <li>- pour le contrôle et le suivi durant le traitement de la maladie:</li>   <li>- après guérison de la maladie:</li> </ul>
<p><b>4.8 Comparateur clinique (procédure d'investigation usuelle ou standard comme par exemple une analyse de laboratoire, une imagerie, etc., à laquelle est comparée la nouvelle analyse de laboratoire/modification d'analyse de laboratoire)</b></p>
<p><b>4.9 Place de nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante dans la procédure diagnostique, de contrôle et/ ou de suivi actuelle</b></p>
<p><b>4.9.1 Décrire la procédure diagnostique, de contrôle et/ ou de suivi actuelle</b></p>
<p><b>4.9.2 Place de nouvelle analyse/ modification de l'analyse existante dans la procédure diagnostique, de contrôle et/ou de suivi actuelle</b></p> <p>Il s'agit d'une</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> nouvelle analyse/modification d'analyse existante en remplacement d'une autre analyse, procédure diagnostique ou de suivi</li> <li><input type="checkbox"/> nouvelle analyse/modification d'analyse existante s'ajoutant (<i>add-on</i>) d'une autre analyse, procédure diagnostique ou de suivi</li> <li><input type="checkbox"/> nouvelle analyse/modification d'analyse existante sans procédure/analyse alternative</li> </ul>
<p><b>4.10 Algorithmes décisionnels sans et avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b></p>

<b>4.11 Quelle est l'ampleur du besoin d'amélioration de la procédure de diagnostic, de suivi ou de dépistage de la prise en charge (unmet medical need)?</b>
<b>4.12 Existe-t-il d'autres technologies alternatives ou concurrentielles en développement ?</b>
<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui
Si oui lesquelles?

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

<b>5.1 Description</b>
<b>5.2 Comparateur technique (autre paramètre biologique figurant dans la LA et réalisé avec la même technique analytique)</b>
<b>5.3 Description du processus analytique</b>
<b>5.3.1 Etapes de préparation de l'échantillon (<i>Prämodul</i>)</b>
<b>5.3.2 Etapes de l'analyse proprement dite (<i>Kernmodul</i>)</b>
<b>5.3.3 Etapes de suivi du processus d'analyse (<i>Postmodul</i>)</b>

## Module 6 : Qualifications

<b>6.1. Prescripteur / Mandant</b>
<b>6.2. Laboratoire</b>
<b>6.3. Direction du laboratoire</b>
<b>6.4. Personnel réalisant la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>

## Module 7: Efficacité

<b>7.1 Validité analytique</b>
<b>7.1.1 Identification des publications pertinentes</b>
7.1.1.1 Question PICO
7.1.1.2 Recherche bibliographique
Stratégie de recherche bibliographique
Bases de données consultées
Mots-clés de recherche utilisés
Critères d'inclusion et d'exclusion
Le cas échéant, stratégies complémentaires pour repérer la littérature « grise »
7.1.1.3 Tableau de recherche bibliographique selon <a href="#">PRISMA</a> <sup>3</sup>
7.1.1.4 Tableau synoptique des publications sélectionnées
<b>7.1.2 Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité</b>

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

Tableau synoptique de l'évaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
<b>7.1.3 Etudes en cours</b>
Tableau synoptique des études en cours
<b>7.1.4 Résumé des performances analytiques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
7.1.4.1 Sensibilité analytique
7.1.4.2 Spécificité analytique
7.1.4.3 Exactitude
7.1.4.4 Précision
7.1.4.5 Etudes comparatives avec le gold standard ou équivalent <ul style="list-style-type: none"><li>- Valeurs quantitatives:<ul style="list-style-type: none"><li>• courbes ROC (<i>receiver operating characteristic</i>)</li><li>• courbes de régression linéaire avec valeurs AUC</li></ul></li><li>- Valeurs qualitatives:<ul style="list-style-type: none"><li>• tableau de contingence</li><li>• calcul de la concordance (Nb de résultats adéquats/Nb totaux de résultats X 100)</li></ul></li></ul>
7.1.4.6 Répétabilité (moyenne ou médiane avec coefficient de variation)
7.1.4.7 Reproductibilité (moyenne ou médiane avec coefficient de variation)

<b>7.2. Validité clinique</b>
<b>7.2.1 Identification des publications pertinentes</b>
7.2.1.1 Question PICO
7.2.1.2 Recherche bibliographique
Stratégie de recherche bibliographique
Bases de données consultées
Mots-clés de recherche utilisés
Critères d'inclusion et d'exclusion
Le cas échéant, stratégies complémentaires pour repérer la littérature « grise »
7.2.1.3 Tableau de recherche bibliographique selon <a href="#">PRISMA</a> <sup>4</sup>
7.2.1.4 Tableau synoptique des publications sélectionnées
<b>7.2.2 Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité</b>

<sup>4</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

Tableau synoptique de l'évaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
<b>7.2.3 Etudes en cours</b>
Tableau synoptique des études en cours
<b>7.2.4 Résumé des performances cliniques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
7.2.4.1 Sensibilité clinique
7.2.4.2 Spécificité clinique
7.2.4.3 Valeurs prédictives positive et négative, en précisant la prévalence de la maladie dans la population étudiée avec intervalle de confiance
7.2.4.4 Rapports de vraisemblance positif et négatif
7.2.4.5 Etudes comparatives avec le gold standard oder einem gleichwertigen Standard <ul style="list-style-type: none"><li>- Valeurs quantitatives:<ul style="list-style-type: none"><li>• courbes ROC (<i>receiver operating characteristic</i>) avec valeurs AUC</li><li>• courbes de régression linéaire avec valeurs AUC</li></ul></li><li>- Valeurs qualitatives:<ul style="list-style-type: none"><li>• tableau de contingence</li><li>• calcul de la concordance (Nb de résultats adéquats/Nb totaux de résultats X 100)</li></ul></li></ul>
7.2.4.6 Répétabilité (moyenne ou médiane avec coefficient de variation)

7.2.4.7 Reproductibilité (moyenne ou médiane avec coefficient de variation)
7.2.4.8 Robustesse
<b>7.3. Utilité clinique (efficacy)</b>
<b>7.3.1 Identification des publications pertinentes</b>
7.3.1.1 Question PICO
7.3.1.2 Recherche bibliographique
Stratégie de recherche bibliographique
Bases de données consultées
Mots-clés de recherche utilisés
Critères d'inclusion et d'exclusion
Le cas échéant, stratégies complémentaires pour repérer la littérature « grise »
7.3.1.3 Tableau de recherche bibliographique selon <a href="#">PRISMA</a> <sup>5</sup>

<sup>5</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

7.3.1.3 Tableau synoptique des publications sélectionnées
<b>7.3.2. Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité</b>
Tableau synoptique de l'évaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
<b>7.3.3. Etudes en cours</b>
Tableau synoptique des études en cours
<b>7.3.4 Résumé de l'utilité clinique de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sur la base des études scientifiques</b>
<b>7.4 Sécurité de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
<b>7.4.1 Identification des publications pertinentes concernant les risques liés à l'analyse (p. ex., effets indésirables)</b>
7.4.1.1 Question PICO
7.4.1.2 Recherche bibliographique
Stratégie de recherche bibliographique
Bases de données consultées
Mots-clés de recherche utilisés

Critères d'inclusion et d'exclusion
Le cas échéant, stratégies complémentaires pour repérer la littérature « grise »
7.4.1.3 Tableau de recherche bibliographique selon <a href="#">PRISMA</a> <sup>6</sup>
7.4.1.3 Tableau synoptique des publications sélectionnées
<b>7.4.2 Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité</b>
Tableau synoptique de l'évaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
<b>7.4.3 Etudes en cours</b>
Tableau synoptique des études en cours
<b>7.4.4 Résumé des risques potentiels de l'analyse</b>
<b>7.5 Bilan de l'efficacité pondérée avec les risques de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
<b>7.6 Transposabilité des résultats des études de l'efficacité aux conditions cliniques suisses (<i>effectiveness</i>)</b>

<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

<b>7.7 Efficacité au quotidien (<i>real world</i>)</b>

## Module 8: Adéquation

### 8.1. Assurance-qualité

#### 8.1.1 Contrôles de qualité internes (CQI)

8.1.1.1 Existe-t-il un/des CQI pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante?

non       oui

Dans l'affirmative, veuillez les lister

S'agit-il de CQI  commerciaux  *in house*

8.1.1.2 Quelle est la fréquence recommandée des CQI?

8.1.1.3 Une demande d'implémentation dans la liste des systèmes d'analyses simples de la QUALAB de l'automate a-t-elle été effectuée?

non       oui

Dans l'affirmative, veuillez nous soumettre la réponse de la QUALAB à la demande

8.1.1.4 Coût des CQI par analyse

#### 8.1.2 Contrôles de qualité externes (CQE)

8.1.2.1 Existe-t-il des centres de CQE pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante?

non

Veuillez justifier l'absence de CQE:

En l'absence centre de CQE pour la nouvelle analyse/modification d'analyse existante, existe-t-il des contrôles interlaboratoires?

oui                               non

Si oui lesquels?

oui

Dans l'affirmative, veuillez lister CQE existants:

<p>8.1.2.2 La gestion des CQE est-elle effectuée par</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> un centre de CQE en Suisse?</li><li><input type="checkbox"/> un/des centre/s de CQE à l'étranger? Si oui lequel/lesquels?</li></ul>
<p>8.1.2.3 La nouvelle analyse/modification d'analyse existante est-elle soumise à un CQE obligatoire selon la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Si non, veuillez justifier pourquoi:</p>
<p>8.1.2.4 Fréquence recommandée des CQE</p>
<p>8.1.2.5 Coût annuels des CQE pour un laboratoire</p>
<p>8.1.2.6 En l'absence de contrôles de qualité externes, existe-t-il des contrôles interlaboratoires?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Si oui, veuillez les décrire:</p>
<p><b>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</b></p>
<p><b>8.3 La nouvelle analyse/modification d'analyse existante répond-elle à un besoin clinique avéré en Suisse?</b></p>
<p><b>8.4 Conséquences financières pour les instances autres que l'assurance obligatoire des soins (cantons, assurance-invalidité, autre)</b></p>

**8.5 Risque de recours excessif, insuffisant ou abusif à la nouvelle analyse/modification d'analyse existante**

**8.6 Aspects juridiques**

La nouvelle analyse/modification d'analyse existante soulève-t-elle des questions juridiques?

oui  non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

**8.7 Aspects éthiques**

La nouvelle analyse/modification d'analyse existante soulève-t-elle des questions éthiques?

oui  non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

**8.8 Aspects sociétaux**

La nouvelle analyse/modification d'analyse existante soulève-t-elle des questions sociétales?

oui  non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

## Module 9 : Economicité

<b>9.1 Informations nécessaires à la plausibilisation du tarif</b>
<b>9.1.1 Tarif demandé</b>
<b>9.1.2 Référence tarifaire suisse</b>
<b>9.1.3 Comparaison avec le tarif de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante ou d'analyses analogues à l'étranger</b>
<b>9.1.4 Longueur des séries / Volumes annuels</b>
<b>9.1.5 Modificateurs</b>
<b>9.1.6 Appareils</b>
<b>9.1.7 Réactifs et consommables</b>
<b>9.2 Informations nécessaires au calcul de l'impact budgétaire pour l'AOS</b>
<b>9.2.1 Coût par cas</b>
9.2.1.1 Coût par cas avec la nouvelle analyse/modification d'analyse existante
9.2.1.2 Coût par cas avec la procédure d'investigation actuellement en vigueur

<b>9.2.2 Nombre annuel des procédures d'investigation actuellement en vigueur</b>
<b>9.2.3 Nombre annuel des nouvelles analyses/analyses modifiées, dans l'hypothèse que la nouvelle analyse/modification d'analyse soit prise en charge par l'assurance obligatoire des soins</b>
<b>9.2.4 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 liste des analyses</b>
<b>9.3 Littérature scientifique concernant le tarif et/ou l'impact budgétaire de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sur le système de soins</b>

## Module 10: Nouvelle analyse/modification d'une analyse existante pour les laboratoires des soins de base

### 10.1. Laboratoires des soins de base concernés

- laboratoires de cabinets médicaux
  - analyse rapide
  - analyse complémentaire
  - analyse pour visite à domicile
- hôpitaux de soins de base
- officines de pharmacien

### 10.2. Laboratoires de cabinets médicaux selon l'article 54, alinéa 1, lettre a OAMal (y inclus les analyses à domicile)

10.2.1 S'agit-il d'une analyse de diagnostic en présence du patient?

- oui  non

Dans l'affirmative, il est demandé de

- détailler la/les conséquence/s thérapeutique/s immédiate/s pouvant être mise en place par le médecin durant la consultation sur la base du résultat obtenu durant la consultation
  
- 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.)

10.2.2 S'agit-il d'un

système d'analyse simple selon la QUALAB?

- oui  non

Si oui, veuillez annexer le document attestant ce fait.

système analytique complexe selon la QUALAB?

- oui  non

10.2.3 Les CQI sont réalisés-ils conformément aux directives de la QUALAB?

- oui  non

Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi?

10.2.4 L'analyse est-elle soumise au CQE obligatoire selon la QUALAB?

- oui  non

Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi
10.2.5 Les CQE sont-ils réalisés conformément aux directives de la QUALAB? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi
10.2.6 L'analyse permet-elle la clarification de la question suivante se posant de façon relativement fréquente dans le cabinet médical? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non La question au cabinet médical est:  La fréquence de la question au cabinet médical est:
10.2.7 L'analyse isolée est-elle en soi de haute signification diagnostique, de manière à ce que le médecin puisse prendre immédiatement les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées suivantes? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées sont:
10.2.8 Le résultat est-il obtenu dans un temps d'attente raisonnable de manière à ce qu'un résultat normal épargne au patient une nouvelle consultation au cabinet dans un délai court? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Temps d'attente pour l'obtention du résultat d'analyse:
10.2.9 L'analyse peut-elle se faire de façon relativement simple et robuste à partir d'un échantillon natif (p.ex. sang complet, urine, frottis) de petit volume sans préparation particulière? <input type="checkbox"/> oui  <input type="checkbox"/> non

<p>10.2.10 L'analyse réalisée au laboratoire de cabinet médical diffère-t-elle techniquement de la même analyse effectuée dans un laboratoire d'analyse?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>10.2.11 L'analyse correspond-elle à l'état actuel de la science et de la technique de laboratoire?</p> <p>Justificatif détaillé:</p>
<p>10.2.12 La performance de l'analyse est-elle adéquate pour son indication?</p> <p>Justificatif détaillé:</p>
<p>10.2.13 Le processus de prise en charge du patient si l'analyse est réalisée dans le laboratoire de cabinet médical est-il</p> <p><input type="checkbox"/> plus efficace que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques)</p> <p>Justificatif détaillé:</p> <p><input type="checkbox"/> plus adéquat que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).</p> <p>Justificatif détaillé:</p> <p><input type="checkbox"/> plus économique que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).</p> <p>Justificatif détaillé:</p>
<p><b>10.3 Laboratoires hospitaliers des soins de base (art. 54, al. 1 let. b et c, OAMal)</b></p>
<p>10.3.1 S'agit-il d'un</p> <p><input type="checkbox"/> système d'analyse simple selon la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

<p>Si oui, veuillez annexer le document attestant ce fait.</p> <p><input type="checkbox"/> système analytique complexe selon la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>10.3.2 Les CQI sont réalisés-ils conformément aux directives de la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi?</p>
<p>10.3.3 L'analyse est-elle soumise au CQE obligatoire selon la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi</p>
<p>10.3.4 Les CQE sont-ils réalisés conformément aux directives de la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi</p>
<p>10.3.5 L'analyse permet-elle la clarification d'une question se posant de façon relativement fréquente dans l'hôpital de soins de base?</p> <p>La question dans l'hôpital des soins de base est:</p>  <p>La fréquence de la question dans l'hôpital des soins de base est:</p>
<p>10.3.6 L'analyse isolée est-elle en soi de haute signification diagnostique, de manière à ce que le médecin puisse prendre immédiatement les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées suivantes?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées sont:</p>
<p>10.3.7 Le résultat est-il obtenu dans un temps d'attente raisonnable, de manière à ce qu'un résultat normal épargne au patient un séjour hospitalier?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Temps d'attente pour l'obtention du résultat d'analyse:
10.3.8 L'analyse peut-elle se faire de façon relativement simple et robuste à partir d'un échantillon natif (p.ex. sang complet, urine, frottis) de petit volume sans préparation particulière? <input type="checkbox"/> oui  <input type="checkbox"/> non
10.3.9 L'analyse réalisée au laboratoire hospitalier diffère-t-elle techniquement de la même analyse effectuée dans un laboratoire d'analyse? <input type="checkbox"/> oui  <input type="checkbox"/> non
10.3.10 L'analyse correspond-elle à l'état actuel de la science et de la technique de laboratoire? Justificatif détaillé:
10.3.11 La performance de l'analyse est-elle adéquate pour son indication? Justificatif détaillé:
10.3.12 Le processus de prise en charge du patient si l'analyse est réalisée dans le laboratoire hospitalier des soins de base est-il <input type="checkbox"/> plus efficace que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques) Justificatif détaillé:  <input type="checkbox"/> plus adéquat que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant

d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).

Justificatif détaillé:

plus économique que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).

Justificatif détaillé:

#### **10.4 Officine de pharmacien (art. 54, al. 1, let. c, OAMal)**

10.4.1 L'analyse est-elle prescrite par un médecin?

- oui  
 non. Dans ce cas, l'analyse ne sera pas à charge de l'AOS

10.4.2 S'agit-il d'un

système d'analyse simple selon la QUALAB?

- oui  non

Si oui, veuillez annexer le document attestant ce fait.

système analytique complexe selon la QUALAB?

- oui  non

10.4.3 Les CQI sont réalisés-ils conformément aux directives de la QUALAB?

- oui  non

Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi?

10.4.4 L'analyse est-elle soumise au CQE obligatoire selon la QUALAB?

- oui  non

Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi

10.4.5 Les CQE sont-ils réalisés conformément aux directives de la QUALAB?

- oui  non

Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi

10.4.6 L'analyse isolée est-elle en soi de haute signification diagnostique, de manière à ce que le médecin puisse prendre immédiatement les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées suivantes?

- oui  non

Les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées sont:

10.4.7 Le résultat est-il obtenu dans un temps d'attente raisonnable de manière à ce qu'un résultat normal épargne au patient une nouvelle consultation au cabinet dans un délai court?

- oui  non

Temps d'attente pour l'obtention du résultat d'analyse:

10.4.8 L'analyse peut-elle se faire de façon relativement simple et robuste à partir d'un échantillon natif (p.ex. sang complet, urine, frottis) de petit volume sans préparation particulière?

- oui  non

10.4.9 L'analyse réalisée au laboratoire de cabinet médical diffère-t-elle techniquement de la même analyse effectuée dans un laboratoire d'analyse?

- oui

- non

10.4.10 L'analyse correspond-elle à l'état actuel de la science et de la technique de laboratoire?

Justificatif détaillé:

10.4.11 La performance de l'analyse est-elle adéquate pour son indication?

Justificatif détaillé:

10.4.12 Le processus de prise en charge du patient si l'analyse est réalisée dans l'officine est

- plus efficace que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques)

Justificatif détaillé:

plus adéquat que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).

Justificatif détaillé:

plus économique que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).

Justificatif détaillé:



<p>11.1.5 Les CQE sont-ils réalisés conformément aux directives de la QUALAB?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Dans la négative, il est demandé de justifier pourquoi</p>
<p>11.1.6 L'analyse permet-elle la clarification de la question suivante se posant de façon relativement fréquente dans le cabinet médical du titre postgrade concerné?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>La question au cabinet médical spécialisé est:</p> <p>La fréquence de la question au cabinet médical spécialisé est:</p>
<p>11.1.7 L'analyse isolée est-elle en soi de haute signification diagnostique, de manière à ce que le médecin puisse prendre immédiatement les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées suivantes?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Les décisions de prise en charge ou de traitement ciblées sont:</p>
<p>11.1.8 Le résultat est obtenu dans un temps d'attente raisonnable de manière à ce qu'un résultat normal épargne au patient une nouvelle consultation au cabinet dans un délai court:</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Temps d'attente pour l'obtention du résultat d'analyse:</p>
<p>11.1.9 L'analyse peut-elle se faire de façon relativement simple et robuste à partir d'un échantillon natif (p.ex. sang complet, urine, frottis) de petit volume sans préparation particulière?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>11.1.10 L'analyse réalisée au laboratoire de cabinet médical diffère-t-elle techniquement de la même analyse effectuée dans un laboratoire d'analyse?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>11.1.11 L'analyse correspond-elle à l'état actuel de la science et de la technique de laboratoire?</p> <p>Justificatif détaillé:</p>

<p>11.1.12 La performance de l'analyse est-elle adéquate pour son indication?</p> <p>Justificatif détaillé:</p>
<p>11.1.13 Le processus de prise en charge du patient si l'analyse est réalisée dans le laboratoire de cabinet médical de médecins avec certains titres postgrades est</p> <p><input type="checkbox"/> plus efficace que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques)</p> <p>Justificatif détaillé:</p> <p><input type="checkbox"/> plus adéquat que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).</p> <p>Justificatif détaillé:</p> <p><input type="checkbox"/> plus économique que si l'analyse est réalisée dans un laboratoire mandataire tout en étant comparable du point de vue de la qualité et de la performance tout en étant sûr pour le patient et respectant d'éventuelles dispositions légales spécifiques (p. ex., LEp, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, OUC et OPTM pour les analyses microbiologiques).</p> <p>Justificatif détaillé:</p>
<p>Le médecin spécialiste dispose-t-il d'un titre postgrade FAMH correspondant au domaine de laboratoire de l'analyse (ex. analyses hématologiques)</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non</p>

## Module 12: Prescription de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante par les chiropraticiens et les sages-femmes

### 12.1 Chiropraticiens

Le processus de prise en charge du patient si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est prescrite par un chiropraticien est-il

- plus efficace que si l'analyse est prescrite par un médecin tout en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

- plus adéquat que si l'analyse est prescrite par un médecin tout en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

- plus économique que si l'analyse est prescrite par un médecin tout en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

### 12.2 Sages-femmes

Le processus de prise en charge du patient si la nouvelle analyse/modification d'analyse existante est prescrite par une sage-femme est-il

- plus efficace que si l'analyse est prescrite par un médecin tout en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

- plus adéquat que si l'analyse est prescrite par un médecin en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

- plus économique que si l'analyse est prescrite par un médecin tout en étant aussi sûr pour le patient?

Justificatif détaillé:

## Module 13 : Synthèse coût-efficacité

<b>13.1 Bilan des coûts annuels pour l'AOS</b>
<b>13.2 Bilan des économies annuelles pour l'AOS</b>
<b>13.3 Solde des économies et des coûts annuels pour l'AOS</b>
<b>13.4 Conséquences financières de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante sur les coûts de l'AOS</b>
<b>13.5. Relation coût-efficacité de l'analyse pondérée par le risque de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
<b>13.6 Littérature étudiant la relation entre les coûts et l'efficacité/efficience de la nouvelle analyse/modification d'analyse existante</b>
Existe-t-il des études scientifiques ayant étudié l'utilité clinique de l'analyse en comparaison avec les coûts générés par l'analyse? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>13.6.1 Identification des publications pertinentes</b>
13.6.1.1 Question PICO
13.6.1.2 Recherche bibliographique
Stratégie de recherche bibliographique

Bases de données consultées
Mots-clés de recherche utilisés
Critères d'inclusion et d'exclusion
Le cas échéant, stratégies complémentaires pour repérer la littérature « grise »
13.6.1.3 Tableau de recherche bibliographique selon <a href="#">PRISMA</a> <sup>7</sup>
13.6.1.4 Tableau synoptique des publications sélectionnées
<b>13.6.2. Evaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité</b>
Tableau synoptique de l'évaluation des études sélectionnées et de leur niveau de qualité
<b>13.6.3 Etudes en cours</b>
<b>13.6.4 Résumé des résultats</b>
13.6.4.1 Résumé de la relation entre les coûts et l'efficacité/efficience de la nouvelle analyse/analyse existante dans la LA

<sup>7</sup> <https://doi.org/10.1016/j.kine.2020.05.019>

13.6.4.2 Tableau d' évaluation de la relation coût-efficacité de la nouvelle analyse/modification d'analyse sur la base de la littérature

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

<b>Liste des annexes et de la littérature</b>	
<b>Confidentialité des informations</b>	
<p>Lors du traitement de la demande, les informations données dans le présent formulaire seront communiquées aux collaborateurs de l'OFSP, aux membres de la commission compétente et, le cas échéant, à des experts externes engagés par l'OFSP pour préparer les délibérations en commission<sup>8</sup>.</p> <p>Le/La demandeur/euse demande que ....., membre de la commission, n'ait pas accès au dossier et se retire des délibérations.</p> <p>Justification :</p> <p>Les indications ci-dessus peuvent être communiquées sur demande à des services extérieurs à l'administration, à l'exception de celles qui sont données aux points : .....</p> <p>Justification :</p>	
<b>Signature du/de la demandeur/euse</b>	
<p>Le demandeur confirme que le présent formulaire a été rempli conformément à la vérité et que les références et annexes présentées sont complètes et non modifiées.</p>	
Lieu et date	Signature

<sup>8</sup> Ces personnes sont naturellement 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.

Comme il est théoriquement concevable que des intérêts dignes de protection (en particulier le secret industriel et commercial) d'un demandeur 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 requête 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), auront en principe le droit de consulter les documents, à moins que cela revienne à léser des intérêts dignes de protection (données personnelles, secret industriel et commercial, etc.). Par ailleurs, l'OFSP est régulièrement prié par des autorités cantonales, des tribunaux des assurances sociales, des services gouvernementaux étrangers ou des organisations proches de ces gouvernements de fournir des informations en rapport avec l'appréciation de nouvelles prestations médicales.