



Check-list de l'assurance-invalidité - Informations concernant le dépôt des demandes d'inscription sur la liste des produits diététiques

(Version 1 15.3.2022)

Contenu de la check-list / principe :

L'auteur de la demande doit transmettre ces informations à l'OFAS (diaetmittel@bsv.admin.ch) :

1. Condition : le produit diététique est octroyé dans le cadre du traitement d'une infirmité congénitale (IC) reconnue (définition selon l'art. 13 LAI, critères de définition OIC-DFI)
2. Lettre d'accompagnement : demande d'inscription du produit sur la liste des produits diététiques
3. Confirmation d'annonce à l'OSAV, par produit (annonce OSAV)
4. Formulaire dûment rempli de demande d'inscription sur la liste des produits diététiques
5. Informations sur le dosage, la quantité, la durée de conservation, le prix de fabrique (prix pratiqués à l'étranger et informations sur la prise en charge par les caisses-maladie, si possible)
6. Études d'efficacité et de sécurité / autres preuves scientifiques (efficacité)
(Infirmités congénitales et maladies qui en découlent, mécanisme d'action, liste d'études avec informations principales sur la méthode de recherche bibliographique)
7. Recommandation des organisations d'experts (si possible pas le SGIEM, déjà associé au processus)
8. Confirmation que le produit ou des produits comparables ne sont pas proposés dans le commerce de détail et qu'il ne s'agit pas d'un médicament
9. Fiches de données du produit (label, ingrédients, valeurs nutritives, GTIN, pharmacode, méthode de fabrication particulière [sans les informations confidentielles], etc.)
10. Accord de mandat de distribution

L'OFAS évalue les critères suivants :

- Efficacité
- Adéquation
- Économicité

Nous tenons à souligner que :

- l'OFAS ne contrôle ni les étiquettes ou emballages, ni la composition
- il appartient aux autorités d'exécution cantonales d'évaluer si le produit peut être mis sur le marché