

Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie

(Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)¹

du 29 septembre 1995 (Etat le 1^{er} octobre 2020)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 33, 36, al. 1, 54, al. 2 à 4, 59a, 62, 65, al. 3, 65b, al. 3, 65f, al. 5, 65g, al. 3, 70a, 75, 77, al. 4, et 104a de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)^{2,3}

arrête:

Titre 1 Prestations

Chapitre 1

Prestations des médecins, des chiropraticiens et des pharmaciens⁴

Section 1 Prestations remboursées

Art. 1⁵

¹ Figurent à l'annexe 1 les prestations visées par l'art. 33, let. a et c, OAMal, qui ont été examinées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes de l'assurance-maladie et dont l'assurance-maladie obligatoire des soins (assurance):

- a. prend en charge les coûts;
- b. prend en charge les coûts à certaines conditions;
- c. ne prend pas en charge les coûts.

² L'annexe 1 n'est pas publiée au Recueil officiel du droit fédéral (RO) ni au Recueil systématique du droit fédéral (RS). Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁶.

RO 1995 4964

¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 oct. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3670).

² RS 832.102

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 529).

⁶ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Prestations médicales

Section 2 Psychothérapie pratiquée par un médecin

Art. 2⁷ Principe

¹ L'assurance prend en charge les coûts de la psychothérapie effectuée par un médecin selon des méthodes dont l'efficacité est scientifiquement prouvée.

² On entend par psychothérapie une forme de traitement qui:

- a. concerne des maladies psychiques et psychosomatiques;
- b. vise un objectif thérapeutique défini;
- c. repose essentiellement sur la communication verbale, mais n'exclut pas les traitements médicamenteux de soutien;
- d. se base sur une théorie du vécu et du comportement normaux et pathologiques ainsi que sur un diagnostic étiologique;
- e. comprend la réflexion systématique et une relation thérapeutique suivie;
- f. se caractérise par un rapport de travail de confiance ainsi que par des séances de thérapie régulières et planifiées;
- g. peut être pratiquée sous forme de thérapie individuelle, familiale, de couple ou en groupe.

Art. 3⁸ Prise en charge

L'assurance prend en charge les coûts pour un maximum de 40 séances diagnostiques et thérapeutiques. L'art. 3b est réservé.

Art. 3a⁹

Art. 3b¹⁰ Procédure concernant la prise en charge en cas de poursuite d'une thérapie après 40 séances

¹ Pour que, après 40 séances, l'assurance continue de prendre en charge les coûts de la psychothérapie, le médecin traitant doit adresser à temps un rapport au médecin-conseil de l'assureur. Le rapport doit mentionner:

- a. le type de maladie;
- b. le genre, le cadre, le déroulement et les résultats du traitement entamé;
- c. une proposition de prolongation de la thérapie indiquant la finalité, le cadre et la durée probable.

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 2006 (RO 2006 2957). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, avec effet au 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 2006 (RO 2006 2957). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

² Le rapport ne peut contenir que des données nécessaires à l'assureur pour évaluer l'obligation de prise en charge.

³ Le médecin-conseil examine le rapport et propose à l'assureur de poursuivre la psychothérapie à la charge de l'assurance, en indiquant sa durée jusqu'au prochain rapport, ou de l'interrompre.

⁴ L'assureur communique à la personne assurée, avec copie au médecin traitant, dans les 15 jours ouvrables suivant la réception du rapport par le médecin-conseil s'il continue de prendre en charge les coûts de la psychothérapie et pour quelle durée.

Section 2a

Limitation de la prise en charge pour des interventions électives¹

Art. 3c¹²

¹ L'assurance prend en charge les coûts des interventions électives mentionnées à l'annexe 1a, ch. I, et effectuées en milieu stationnaire seulement si un traitement ambulatoire est inapproprié ou non économique en raison de circonstances particulières.

² Un traitement ambulatoire est réputé inapproprié ou non économique en raison de circonstances particulières lorsqu'un des critères énumérés à l'annexe 1a, ch. II, est rempli.

³ Dans d'autres circonstances que celles énumérées à l'annexe 1a, ch. II, l'assureur doit donner préalablement une garantie spéciale. Il tient compte à cet égard des recommandations du médecin-conseil.

⁴ L'annexe 1a n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{13,14}

Art. 3d¹⁵

¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 juin 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 2361).

¹² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 2006 (RO 2006 2957). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 juin 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 2361 2837).

¹³ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Prestations médicales > Annexe 1a OPAS.

¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 529).

¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 2006 (RO 2006 2957). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, avec effet au 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

Section 3 Prestations prescrites par les chiropraticiens

Art. 4

L'assurance prend en charge les analyses, les médicaments, les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques, les examens par imagerie ainsi que les prestations de physiothérapie, prescrits par les chiropraticiens, qui suivent:¹⁶

- a.¹⁷ analyses:
 - en application de l'art. 62, al. 1, let. b, OAMal, les analyses sont désignées séparément dans la liste des analyses;
- b.¹⁸ médicaments:
 - les spécialités pharmaceutiques des groupes thérapeutiques suivants de la liste des spécialités:¹⁹
 1. 01.01.10 (analgésiques antipyrétiques), 01.12 (myotonolytica: par voie orale uniquement),
 - 2.²⁰ 04.99 (gastroenterologica, varia: uniquement moyens servant à inhiber la sécrétion d'acide gastrique ou à protéger la muqueuse gastrique),
 3. 07.02.10 (mineralia), 07.02.20 (minéraux composés), 07.02.30 (vitamines simples), 7.07.02.40 (vitamines composées), 07.02.50 (autres associations),
 - 4.²¹ 07.10.10 (anti-inflammatoires simples), 07.10.21 (anti-inflammatoires composés sans corticostéroïdes: uniquement associations d'anti-inflammatoires et de moyens servant à inhiber la sécrétion d'acide gastrique ou à protéger la muqueuse gastrique), 07.10.40 (préparations cutanées: uniquement celles contenant des produits actifs anti-inflammatoires),
 5. 57.10.10 (médecine complémentaire: anti-inflammatoires simples);
- c.²² moyens et appareils:
 1. les produits du groupe 05. Bandages,
 2. les produits du groupe 09.02.01 Appareils de neurostimulation transcutanée électrique (TENS),
 3. les produits du groupe 16. Articles pour cryothérapie et/ou thermothérapie,

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO **2009** 3527 6849 ch. I).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 5283).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO **2014** 1251).

¹⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. II 5 de l'O du 21 sept. 2018 sur les médicaments, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3577).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO **2019** 1931).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO **2019** 1931).

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 juin 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO **2013** 1925).

4. les produits du groupe 23. Orthèses,
 - 5.²³ les produits du groupe 35. Matériel de pansements;
- d.²⁴ examens par imagerie:
1. radiographie du squelette,
 2. scanner (CT) de la colonne vertébrale et des extrémités,
 3. résonance magnétique nucléaire (IRM) du squelette axial et des articulations périphériques,
 4. échographie de diagnostic,
 5. scintigraphie osseuse en trois phases;
- e.²⁵ prestations de physiothérapie selon l'art. 5.

Section 4²⁶ Prestations fournies par les pharmaciens

Art. 4a

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations suivantes fournies par les pharmaciens:

- a. conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités;
- b. exécution d'une ordonnance médicale en dehors des heures de travail usuelles, en cas d'urgence;
- c. remplacement d'une préparation originale ou d'un générique prescrits par un médecin par un générique plus avantageux;
- d. assistance prescrite par un médecin, lors de la prise d'un médicament.

² L'assurance peut prendre en charge, dans le cadre d'une convention tarifaire, les coûts de prestations plus étendues permettant de réduire les coûts, fournies en faveur d'un groupe d'assurés.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 10 juil. 2000 (RO 2000 2546). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 juin 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2013 (RO 2013 1925).

²⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

²⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

Section 5²⁷ Prestations de médecine complémentaire

Art. 4b

L'assurance prend en charge les coûts des prestations des disciplines suivantes si les conditions ci-après sont remplies:

- a. acupuncture, si le médecin dispose d'un titre postgrade en acupuncture délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2015 «Acupuncture et pharmacothérapie chinoise – MTC (ASA)» de l'Institut suisse pour la formation médicale continue et postgraduée (ISFM)²⁸;
- b. médecine anthroposophique, si le médecin dispose d'un titre postgrade en médecine anthroposophique délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} janvier 1999 «Praticien(ne) pour une médecine élargie par l'anthroposophie (ASMOA)», révisé le 16 juin 2016, de l'ISFM²⁹;
- c. pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise, si le médecin dispose d'un titre postgrade en médecine traditionnelle chinoise délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2015 «Acupuncture et pharmacothérapie chinoise – MTC (ASA)» de l'ISFM³⁰;
- d. homéopathie classique uniciste, si le médecin dispose d'un titre postgrade en homéopathie délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} janvier 1999 «Homéopathie (SSMH)», révisé le 10 septembre 2015, de l'ISFM³¹;
- e. phytothérapie, si le médecin dispose d'un titre postgrade en phytothérapie délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2011 «Phytothérapie (SMGP)» de l'ISFM, révisé le 5 novembre 2015³².

Chapitre 2 Prestations fournies sur prescription ou mandat médical

Section 1 Physiothérapie

Art. 5

¹ Les prestations suivantes des physiothérapeutes, au sens des art. 46 et 47 OAMal ou des organisations, au sens de l'art. 52a OAMal, sont prises en charge lorsqu'elles sont fournies sur prescription médicale et dans le cadre du traitement de maladies

²⁷ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} août 2017 (RO 2017 3689).

²⁸ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

²⁹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

³⁰ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

³¹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

³² Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

musculosquelettiques ou neurologiques ou des systèmes des organes internes et des vaisseaux, pour autant que la physiothérapie permette de les traiter:³³

- a. mesures relatives à l'examen et à l'évaluation physiothérapeutiques;
- b. mesures thérapeutiques, conseils et instruction:
 1. kinésithérapie active et passive,
 2. thérapie manuelle,
 3. physiothérapie détonifiante,
 4. physiothérapie respiratoire (y c. inhalations par aérosols),
 5. thérapie médicale d'entraînement,
 6. physiothérapie lymphologique,
 7. kinésithérapie dans l'eau,
 8. hippothérapie en cas de sclérose en plaques,
 9. physiothérapie cardio-vasculaire,
 - 10.³⁴ physiothérapie du plancher pelvien;
- c. mesures physiques:
 1. thérapie du chaud et du froid,
 2. électrothérapie,
 3. luminothérapie (ultraviolets, infrarouges, rayons colorés),
 4. ultrasons,
 5. hydrothérapie,
 6. massages musculaires et des tissus conjonctifs.³⁵

^{1bis} Les mesures visées à l'al 1, let. b, ch. 1, 3 à 5, 7 et 9 peuvent être appliquées individuellement ou en groupes.³⁶

^{1ter} La thérapie médicale d'entraînement débute par une introduction à l'entraînement pratiqué sur des appareils et se termine tout au plus dans les trois mois suivants. Elle est précédée d'un traitement physiothérapeutique individuel.³⁷

² L'assurance prend en charge, par prescription médicale, au plus les coûts de neuf séances, le premier traitement devant intervenir dans les cinq semaines qui suivent la prescription médicale.³⁸

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 oct. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2009 6083).

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 oct. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2009 6083).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

³⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO 2009 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

³ Une nouvelle prescription médicale est nécessaire pour la prise en charge d'un plus grand nombre de séances.

⁴ Pour que, après un traitement équivalent à 36 séances, celui-ci continue à être pris en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure et à quel moment le prochain rapport doit être présenté.³⁹

⁵ Pour les assurés qui ont droit jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 20 ans aux prestations prévues à l'art. 13 de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité⁴⁰, la prise en charge des coûts en cas de poursuite d'une physiothérapie déjà commencée s'effectue, après cette date, conformément à l'al. 4.⁴¹

Section 2 Ergothérapie

Art. 6

¹ Les prestations fournies, sur prescription médicale, par les ergothérapeutes et les organisations d'ergothérapie, au sens des art. 46, 48 et 52 OAMal, sont prises en charge dans la mesure où:

- a. elles procurent à l'assuré, en cas d'affections somatiques, grâce à une amélioration des fonctions corporelles, l'autonomie dans l'accomplissement des actes ordinaires de la vie, ou
- b.⁴² elles sont effectuées dans le cadre d'un traitement psychiatrique.

² L'assurance prend en charge, par prescription médicale, au plus les coûts de neuf séances, le premier traitement devant intervenir dans les huit semaines qui suivent la prescription médicale.⁴³

³ Une nouvelle prescription médicale est nécessaire pour la prise en charge d'un plus grand nombre de séances.

⁴ Pour que, après un traitement équivalent à 36 séances, celui-ci continue à être pris en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil pro-

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2002 (RO **2002** 4253). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO **2008** 6493).

⁴⁰ RS **831.20**

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008 (RO **2008** 6493). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 2539).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1997** 564).

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO **2009** 2821).

pose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure et à quel moment le prochain rapport doit être présenté.⁴⁴

⁵ Pour les assurés qui ont droit jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 20 ans aux prestations prévues à l'art. 13 de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité⁴⁵, la prise en charge des coûts en cas de poursuite d'une ergothérapie déjà commencée s'effectue, après cette date, conformément à l'al. 4.⁴⁶

Section 3

Soins ambulatoires ou dispensés dans un établissement médico-social⁴⁷

Art. 7 Définition des soins

¹ Les prestations au sens de l'art. 33, let. b, OAMal comprennent les examens, les traitements et les soins effectués selon l'évaluation des soins requis selon l'al. 2, let. a, et selon l'art. 8 sur prescription médicale ou sur mandat médical par des:

- a. infirmiers et infirmières (art. 49 OAMal);
- b. organisations de soins et d'aide à domicile (art. 51 OAMal);
- c. établissements médico-sociaux (art. 39, al. 3, de la LF du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie, LAMal⁴⁸).⁴⁹

² Les prestations au sens de l'al. 1 comprennent:⁵⁰

- a.⁵¹ l'évaluation, les conseils et la coordination:⁵²
 - 1.⁵³ évaluation des besoins du patient et de l'environnement de ce dernier; planification des mesures nécessaires,
 2. conseils au patient ainsi que, le cas échéant, aux intervenants non professionnels pour les soins, en particulier quant à la manière de gérer les

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2002 (RO **2002** 4253). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO **2008** 6493).

⁴⁵ RS **831.20**

⁴⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008 (RO **2008** 6493). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 2539).

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO **2009** 3527 6849 ch. I).

⁴⁸ RS **832.10**

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO **2009** 3527 6849 ch. I).

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO **2006** 5769).

⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO **2006** 5769).

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO **2011** 6487).

⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2019** 2145).

- symptômes de la maladie, pour l'administration des médicaments ou pour l'utilisation d'appareils médicaux; contrôles nécessaires,
- 3.⁵⁴ coordination des mesures et dispositions par des infirmières et infirmiers spécialisés en lien avec des complications dans des situations de soins complexes et instables;
- b. les examens et les traitements:
1. contrôle des signes vitaux (tension artérielle, pouls, température, respiration, poids),
 2. test simple du glucose dans le sang ou l'urine,
 3. prélèvement pour examen de laboratoire,
 4. mesures thérapeutiques pour la respiration (telles que l'administration d'oxygène, les inhalations, les exercices respiratoires simples, l'aspiration),
 5. pose de sondes et de cathéters, ainsi que les soins qui y sont liés,
 6. soins en cas d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale,
 - 7.⁵⁵ préparation et administration de médicaments ainsi que documentation des activités qui leur sont associées,
 8. administration entérale ou parentérale de solutions nutritives,
 9. surveillance de perfusions, de transfusions ou d'appareils servant au contrôle et au maintien des fonctions vitales ou au traitement médical,
 10. rinçage, nettoyage et pansement de plaies (y compris les escarres et les ulcères) et de cavités du corps (y compris les soins pour trachéo-stomisés et stomisés), soins pédicures pour les diabétiques,
 11. soins en cas de troubles de l'évacuation urinaire ou intestinale, y compris la rééducation en cas d'incontinence,
 12. assistance pour des bains médicaux partiels ou complets, application d'enveloppements, cataplasmes et fangos,
 - 13.⁵⁶soins destinés à la mise en œuvre au quotidien de la thérapie du médecin, tels que l'exercice de stratégies permettant de gérer la maladie et l'instruction pour la gestion des agressions, des angoisses et des idées paranoïaques,
 - 14.⁵⁷soutien apporté aux malades psychiques dans des situations de crise, en particulier pour éviter les situations aiguës de mise en danger de soi-même ou d'autrui;
- c. les soins de base:

⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁵⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

1. soins de base généraux pour les patients dépendants, tels que: bander les jambes du patient, lui mettre des bas de compression, refaire son lit, l'installer, lui faire faire des exercices, le mobiliser, prévenir les escarres, prévenir et soigner les lésions de la peau consécutives à un traitement; aider aux soins d'hygiène corporelle et de la bouche; aider le patient à s'habiller et à se dévêtir, ainsi qu'à s'alimenter,
- 2.⁵⁸ mesures destinées à surveiller et à soutenir les malades psychiques pour accomplir les actes ordinaires de la vie, telles que la planification et la structuration de leurs journées de manière appropriée, l'établissement et la promotion des contacts sociaux par un entraînement ciblé et le soutien lors de l'utilisation d'aides à l'orientation et du recours à des mesures de sécurité.

^{2bis} Les conditions suivantes doivent être remplies:

- a. les prestations visées à l'al. 2, let. a, ch. 3, doivent être fournies par une infirmière ou un infirmier (art. 49 OAMal) pouvant justifier d'une expérience professionnelle de deux ans dans la collaboration interdisciplinaire et la gestion des patients dans des réseaux;
- b. il appartient à une infirmière ou à un infirmier (art. 49 OAMal) pouvant justifier d'une expérience professionnelle de deux ans dans le domaine psychiatrique d'évaluer si des mesures telles que celles qui sont prévues à l'al. 2, let. b, ch. 13 et 14, et c, ch. 2, doivent être prises.⁵⁹

^{2ter} Les prestations peuvent être fournies de manière ambulatoire ou dans un établissement médico-social. Elles peuvent également être fournies exclusivement pendant le jour ou la nuit.⁶⁰

³ Sont réputées prestations de soins aigus et de transition au sens de l'art. 25a, al. 2, LAMal, les prestations mentionnées à l'al. 2, fournies par des personnes ou institutions au sens de l'al. 1, let. a à c, selon l'évaluation des soins requis prévue à l'al. 2, let. a, et à l'art. 8, après un séjour hospitalier et sur prescription d'un médecin de l'hôpital.⁶¹

Art. 7a⁶² Montants

¹ Pour les fournisseurs de prestations visés à l'art. 7, al. 1, let. a et b, l'assurance prend en charge les montants suivants, par heure, sur les coûts des prestations définies à l'art. 7, al. 2:

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

⁵⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006 (RO 2006 5769). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁶¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1997 (RO 1997 2039). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁶² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

- a. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. a: 76 fr. 90;
- b. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. b: 63 fr. 00;
- c. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. c: 52 fr. 60.⁶³

² Le remboursement des montants, selon l'al. 1, s'effectue par unité de temps de 5 minutes. Au minimum 10 minutes sont remboursées.

³ Pour les fournisseurs de prestations visés à l'art. 7, al. 1, let. c, l'assurance prend en charge les montants suivants, par jour, sur les coûts des prestations définies à l'art. 7, al. 2:

- a. jusqu'à 20 minutes de soins requis: 9 fr. 60;
- b. de 21 à 40 minutes de soins requis: 19 fr. 20;
- c. de 41 à 60 minutes de soins requis: 28 fr. 80;
- d. de 61 à 80 minutes de soins requis: 38 fr. 40;
- e. de 81 à 100 minutes de soins requis: 48 fr. 00;
- f. de 101 à 120 minutes de soins requis: 57 fr. 60;
- g. de 121 à 140 minutes de soins requis: 67 fr. 20;
- h. de 141 à 160 minutes de soins requis: 76 fr. 80;
- i. de 161 à 180 minutes de soins requis: 86 fr. 40;
- j. de 181 à 200 minutes de soins requis: 96 fr. 00;
- k. de 201 à 220 minutes de soins requis: 105 fr. 60;
- l. plus de 220 minutes de soins requis: 115 fr. 20.⁶⁴

⁴ Pour les structures de soins de jour ou de nuit selon l'art. 7, al. 2^{ter}, l'assurance prend en charge les montants selon l'al. 3, par jour ou par nuit, sur les coûts des prestations définies à l'art. 7, al. 2.

Art. 7b⁶⁵ Prise en charge des soins aigus et de transition

¹ Le canton de résidence et les assureurs prennent en charge les coûts des prestations de soins aigus et de transition, selon leur part respective. Le canton de résidence fixe pour chaque année civile, au plus tard neuf mois avant le début de l'année civile, la part cantonale pour les habitants du canton. Celle-ci se monte à 55 % au moins.

² Le canton de résidence verse sa part de la rémunération directement au fournisseur de prestations. Les modalités sont convenues entre le fournisseur de prestations et le canton de résidence. L'assureur et le canton de résidence peuvent convenir que le canton paie sa part à l'assureur et que ce dernier verse les deux parts au fournisseur

⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

de prestations. La facturation entre le fournisseur de prestations et l'assureur est réglée à l'art. 42 LAMal⁶⁶.

Art. 8⁶⁷ Prescription ou mandat médical

¹ La prescription ou le mandat médical détermine si le patient a besoin de prestations au sens de l'art. 7, al. 2, ou de soins aigus et de transition au sens de l'art. 25a, al. 2, LAMal⁶⁸. Le médecin peut y déclarer la nécessité de certaines prestations au sens de l'art. 7, al. 2.

² La durée de la prescription ou du mandat médical ne peut dépasser:

- a. neuf mois pour les prestations prévues à l'art. 7, al. 2;
- b. deux semaines pour les soins aigus et de transition au sens de l'art. 25a, al. 2, LAMal.

³ L'attestation médicale qui justifie l'allocation pour impotence grave ou moyenne versée par l'assurance-vieillesse et survivants, par l'assurance-invalidité ou par l'assurance-accidents vaut comme prescription ou mandat médical de durée illimitée en ce qui concerne les prestations nécessitées par l'impotence. Lorsque l'allocation est révisée, l'assuré doit communiquer le résultat du réexamen à l'assureur. Une prescription ou un mandat médical doit être établi à la suite de la révision de l'allocation pour impotent.

⁴ Dans les cas visés à l'al. 2, let. a, la prescription ou le mandat médical peut être renouvelé.

Art. 8a⁶⁹ Évaluation des soins requis

¹ L'évaluation du besoin en prestations au sens de l'art. 7, al. 2, qui sont nécessaires pour mettre en œuvre la prescription ou le mandat médical au sens de l'art. 8 (évaluation des soins requis) est effectuée par un infirmier ou une infirmière au sens de l'art. 49 OAMal en collaboration avec le patient ou ses proches. Le résultat est transmis immédiatement pour information au médecin qui a établi la prescription ou le mandat médical.

² Les prestations au sens de l'art. 7, al. 2, let. b, qui sont nécessaires selon les résultats de l'évaluation des soins requis ne peuvent être fournies qu'avec l'accord explicite du médecin. En cas de refus du médecin, une nouvelle évaluation des soins requis est effectuée. La nouvelle évaluation s'effectue en collaboration avec le médecin si celui-ci le juge nécessaire.

³ L'évaluation des soins requis comprend aussi l'appréciation de l'état général du patient et l'évaluation de son environnement social.

⁶⁶ RS 832.10

⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁶⁸ RS 832.10

⁶⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1997 (RO 1997 2039). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁴ Elle se fonde sur des critères uniformes. Les résultats sont inscrits sur un formulaire standardisé, établi en commun par les fournisseurs de prestations et les assureurs. Celui-ci indique notamment le temps nécessaire aux prestations prévues.

⁵ L'instrument utilisé pour l'évaluation des soins requis doit permettre de saisir les données relatives aux indicateurs de qualité médicaux au sens de l'art. 59a, al. 1, let. f, LAMal⁷⁰ grâce à des données de routine collectées lors de l'évaluation.

⁶ Les assureurs peuvent exiger que les données de l'évaluation des soins requis portant sur les prestations prévues à l'art. 7, al. 2, leur soient communiquées.

⁷ En cas de nouvelle prescription ou de nouveau mandat médical ou en cas de renouvellement de la prescription ou du mandat médical, une nouvelle évaluation des soins requis est effectuée.

Art. 8b⁷¹ Évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux

¹ L'évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux doit se fonder sur un instrument qui remplit les conditions suivantes:

- a. distinguer les prestations au sens de l'art. 7, al. 2, des autres prestations;
- b. se fonder sur les prestations effectivement fournies, déterminées dans des études qui évaluent le temps nécessaire pour fournir les soins requis, et garantir que la moyenne des prestations effectivement fournies respecte les temps de soins requis définis à l'art. 7a, al. 3, pour tous les cas que les études précitées attribuent à l'un d'entre eux;
- c. présenter pour chaque temps de soins requis affiché la variance des prestations effectivement fournies que les études visées à la let. b ont déterminée.

² Les études visées à l'al. 1, let. b, doivent respecter les critères suivants:

- a. reposer sur une méthode uniforme sur le plan suisse, établie en commun par les fournisseurs de prestations, les assureurs et les cantons, qui réponde aux conditions suivantes:
 1. être reconnue scientifiquement,
 2. permettre de distinguer les prestations au sens de l'art. 7, al. 2, des autres prestations;
- b. avoir été réalisées en Suisse;
- c. être suffisamment représentatives pour l'ensemble des patients des établissements médico-sociaux pour lesquels l'instrument évalue les soins requis.

⁷⁰ RS 832.10

⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145). Voir aussi les disp. trans. de la mod. du 2 juil. 2019 à la fin du texte.

Art. 8c⁷² Procédure de contrôle

La procédure de contrôle sert à vérifier le bien-fondé de l'évaluation des soins requis et à contrôler l'adéquation et le caractère économique des prestations par les fournisseurs de prestations visés à l'art. 7, al. 1, let. a et b. Si l'évaluation des soins requis prévoit plus de 60 heures de soins par trimestre, le médecin-conseil (art. 57 LAMal⁷³) peut vérifier l'évaluation. Si elle prévoit moins de 60 heures de soins par trimestre, le médecin-conseil procède par sondages systématiques. Les fournisseurs de prestations et les assureurs peuvent convenir de règles supplémentaires pour la procédure de contrôle.

Art. 9⁷⁴ Facturation

¹ Les prestations définies à l'art. 7, al. 2, qui sont fournies par des infirmiers ou des infirmières ou par des organisations d'aide et de soins à domicile doivent être facturées selon leur nature.

² Les prestations définies à l'art. 7, al. 2, qui sont fournies dans des établissements médico-sociaux doivent être facturées selon le besoin en soins requis.

Art. 9a⁷⁵**Section 3a**⁷⁶ Conseils nutritionnels**Art. 9b**⁷⁷

¹ Les diététiciens et les organisations de diététique, au sens des art. 46, 50a et 52b OAMal, prodiguent, sur prescription ou sur mandat médical, des conseils diététiques aux assurés qui souffrent des maladies suivantes:⁷⁸

a.⁷⁹ troubles du métabolisme;

b.⁸⁰ obésité (indice de masse corporelle de plus de 30) et affections qui découlent de la surcharge pondérale ou qui y sont associées;

⁷² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁷³ RS 832.10

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 18 sept. 1997 (RO 1997 2436). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, avec effet au 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁷⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 1997 (RO 1997 564).

⁷⁷ Anciennement art. 9a.

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5829).

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 18 nov. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1999 528).

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 5329).

b^{bis}.⁸¹ obésité et surpoids dans le cadre de la «thérapie individuelle multiprofessionnelle structurée ambulatoire pour enfants et adolescents en surpoids ou atteints d'obésité» selon annexe 1, ch. 4;

- c. maladies cardio-vasculaires;
- d. maladies du système digestif;
- e. maladies des reins;
- f. états de malnutrition ou de dénutrition;
- g. allergies alimentaires ou réactions allergiques dues à l'alimentation.

² L'assurance prend en charge, sur prescription du médecin traitant, au plus six séances de conseils nutritionnels. La prescription médicale peut être renouvelée si de nouvelles séances sont nécessaires.

³ Si les conseils nutritionnels doivent être poursuivis aux frais de l'assurance après douze séances, le médecin traitant en réfère au médecin-conseil; il lui transmet une proposition dûment motivée concernant la poursuite des conseils nutritionnels. Le médecin-conseil propose à l'assureur de poursuivre ou non les séances de conseils nutritionnels aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure.

Section 3b⁸² Conseils aux diabétiques

Art. 9c

¹ L'assurance prend en charge le coût des conseils aux diabétiques qui sont prodigués, sur prescription ou mandat médical, par:

- a. les infirmiers et infirmières (art. 49 OAMal) qui ont une formation spéciale reconnue par l'Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI);
- b. un centre de conseils de l'Association suisse du diabète admis en application de l'art. 51 OAMal qui emploie du personnel diplômé ayant une formation spéciale reconnue par l'ASI.

² Les conseils aux diabétiques comprennent les conseils et les instructions sur tous les aspects des soins nécessaires au traitement de la maladie (*Diabetes mellitus*).

³ L'assurance prend en charge par prescription médicale au plus les coûts de dix séances de conseils. Pour que, après dix séances, celles-ci continuent à être prises en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non les conseils aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure.⁸³

⁸¹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 5329).

⁸² Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 18 nov. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1999 528).

⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 4253).

⁴ Les diététiciens (art. 50a OAMal) employés dans un centre de conseils de l'Association suisse du diabète peuvent prodiguer les prestations qui figurent à l'art. 9b, al. 1, let. a, ainsi qu'aux al. 2 et 3.

Section 4 Logopédie-orthophonie

Art. 10⁸⁴ Principe

Les logopédistes-orthophonistes et les organisations de logopédistes-orthophonistes traitent, sur prescription médicale, les patients souffrant de troubles du langage, de la parole, de la voix, du débit et de la déglutition ayant une des causes suivantes:

- a. affections neurologiques par infection, par traumatisme, par intoxication, par tumeur, par troubles vasculaires, par hypoxie, par troubles dégénératifs ou comme séquelle post-opératoire;
- b. affections phoniatriques, en particulier malformation partielle ou totale des lèvres, de la langue, du palais, de la mâchoire ou du larynx et altération de la musculature oro-faciale ou de la fonction du larynx d'origine infectieuse, traumatique, tumorale, fonctionnelle ou comme séquelle post-opératoire.

Art. 11 Conditions

¹ L'assurance prend en charge, par prescription médicale, au plus douze séances de thérapie logopédique, le premier traitement devant intervenir dans les huit semaines qui suivent la prescription médicale.⁸⁵

² Une nouvelle prescription médicale est nécessaire pour la prise en charge d'un plus grand nombre de séances.

³ Si une thérapie logopédique doit être poursuivie aux frais de l'assurance après un traitement équivalent à 60 séances d'une heure dans une période d'une année, le médecin traitant en réfère au médecin-conseil; il lui transmet une proposition dûment motivée concernant la poursuite de la thérapie. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure.⁸⁶

⁴ Le médecin traitant adresse au médecin-conseil un rapport relatif au traitement et à l'indication de la thérapie au moins une fois par an.

⁵ Les rapports adressés au médecin-conseil, en application des al. 3 et 4, ne contiennent que les indications nécessaires à établir si le traitement continuera à être pris en charge par l'assureur.

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2020 (RO 2020 519).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2537).

⁸⁶ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1997 564).

Section 5⁸⁷ Neuropsychologie

Art. 11a

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations diagnostiques fournies sur prescription médicale par des neuropsychologues au sens de l'art. 50b OAMal.

² Elle prend en charge, par prescription médicale, au plus les coûts de six séances. Deux prescriptions médicales au maximum sont possibles par année et par patient.

Chapitre 3 Mesures de prévention

Art. 12⁸⁸ Principe

L'assurance prend en charge les mesures médicales de prévention suivantes (art. 26 LAMal⁸⁹):

- a. Vaccinations prophylactiques (art. 12a);
- b. Mesures visant la prophylaxie des maladies (art. 12b);
- c. Examens concernant l'état de santé général (art. 12c);
- d. Mesures de dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques (art. 12d);
- e. Mesures de dépistage précoce de maladies dans toute la population; en font également partie les mesures qui s'adressent à toutes les personnes d'une certaine tranche d'âge ou uniquement aux hommes ou aux femmes (art. 12e).

Art. 12a⁹⁰ Vaccinations prophylactiques

L'assurance prend en charge les coûts des vaccinations prophylactiques suivantes aux conditions ci-après:

⁸⁷ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2017 (RO 2016 4933).

⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

⁸⁹ RS 832.10

⁹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007 (RO 2007 6839). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

Mesure	Conditions
a. ⁹¹ Vaccination et rappels contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite; vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	Selon le «Plan de vaccination suisse 2019» (Plan de vaccination 2019) ⁹² établi par l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV).
b. ⁹³ Vaccination contre Haemophilus influenzae	Selon le Plan de vaccination 2019, pour les enfants jusqu'à l'âge de 5 ans révolus.
c. ⁹⁴ Vaccination contre l'influenza	1. Vaccination annuelle pour les personnes présentant un risque de complications élevé, selon le Plan de vaccination 2019. 2. ⁹⁵ En cas de menace de pandémie d'influenza ou lors d'une pandémie d'influenza, pour les personnes pour lesquelles l'OFSP recommande une vaccination ⁹⁶ . Aucune franchise n'est prélevée pour cette prestation. Une somme forfaitaire est accordée pour la vaccination (vaccin compris).
d. ⁹⁷ Vaccination contre l'hépatite B	Selon le Plan de vaccination 2019. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.
e. Vaccination passive avec Hépatites B-Immunoglobuline	Pour les nouveau-nés de mères HbsAg-positives.
f. ⁹⁸ Vaccination contre les pneumocoques	Selon le Plan de vaccination 2019, pour les enfants jusqu'à l'âge de 5 ans révolus.

⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 529).

⁹² Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 4387).

⁹⁵ Erratum du 24 déc. 2019 (RO 2019 5017).

⁹⁶ Voir l'O du 29 avr. 2015 sur les épidémies; RS 818.101.1.

⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

⁹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

Mesure	Conditions
g. ⁹⁹ Vaccination contre les méningocoques	<p>Selon le Plan de vaccination 2019.</p> <p>Les coûts ne sont pris en charge que pour les vaccinations effectuées à l'aide de vaccins autorisés pour le groupe d'âge concerné.</p> <p>En cas d'indication professionnelle ou de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>
h. ¹⁰⁰ Vaccination contre la tuberculose	Avec le vaccin BCG, selon le Plan de vaccination 2019.
i. ¹⁰¹ Vaccination contre l'encéphalite à tiques	<p>Selon le Plan de vaccination 2019.</p> <p>En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>
j. ¹⁰² Vaccination contre la varicelle	Selon le Plan de vaccination 2019.
k. ¹⁰³ Vaccination contre le papillomavirus humain	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selon le Plan de vaccination 2019: <ol style="list-style-type: none"> a. vaccination de base des filles de 11 à 15 ans révolus; b. vaccination des filles et des jeunes femmes de 15 à 27 ans révolus; c. vaccination complémentaire pour les garçons et les jeunes hommes de 11 à 27 ans révolus. 2. Vaccination dans le cadre de programmes cantonaux de vaccination qui doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes: <ol style="list-style-type: none"> a. l'information des groupes cibles et de leurs parents ou représentants légaux sur la disponibilité des vaccins et les recommanda-

⁹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

Mesure	Conditions
	<p>tions de l'OFSP et de la CFV visées au ch. 1 est assurée;</p> <p>b. la vaccination complète est visée;</p> <p>c. les prestations et les obligations des responsables du programme, des médecins chargés de la vaccination et des assureurs-maladie sont définies;</p> <p>d. la collecte des données, le décompte, les flux d'information et les flux financiers sont réglés.</p> <p>3. Aucune franchise n'est prélevée sur cette prestation. Une somme forfaitaire est accordée pour la vaccination (vaccin compris).</p> <p>4. La prise en charge du vaccin nonavalent est en cours d'évaluation; elle est limitée au 31 décembre 2022.</p>
l. ¹⁰⁴ Vaccination contre l'hépatite A	<p>Selon le Plan de vaccination 2019.</p> <p>Pour les personnes suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour les patients atteints d'une affection chronique du foie; – pour les enfants en provenance de pays à forte ou moyenne endémie qui vivent en Suisse et retournent dans leur pays d'origine pour un séjour temporaire; – pour les consommateurs de drogue par injection; – pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes en dehors d'une relation stable. <p>Vaccination post-expositionnelle dans les sept jours suivant l'exposition.</p> <p>En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>

¹⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

Mesure	Conditions
m. Vaccination contre la rage	Vaccination post-expositionnelle, après une morsure par un animal enragé ou susceptible de l'être. En cas d'indication professionnelle la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.

Art. 12b¹⁰⁵ Mesures visant la prophylaxie de maladies

L'assurance prend en charge les coûts des mesures suivantes visant la prophylaxie de maladies aux conditions ci-après:

Mesure	Conditions
a. Prophylaxie à la vitamine K	Chez les nouveau-nés (3 doses).
b. Prophylaxie du rachitisme à la vitamine D	Chez les enfants pendant leur première année.
c. ¹⁰⁶ Prophylaxie VIH post-exposition	Selon les recommandations de l'OFSP du 24 novembre 2014 (Bulletin de l'OFSP n° 48, 2014) ¹⁰⁷ . En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.
d. ¹⁰⁸ Immunisation passive post-expositionnelle	Selon les recommandations de l'OFSP et de la Commission suisse pour les vaccinations (directives et recommandations «Immunisation passive post-expositionnelle» d'octobre 2004) ¹⁰⁹ . En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.
e. ¹¹⁰ Mastectomie et / ou adnexectomie prophylactique	Chez les porteuses du gène BRCA1 ou BRCA2.

¹⁰⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

¹⁰⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO 2009 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 nov. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2015 (RO 2014 4393).

¹⁰⁷ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁰⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO 2009 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 mai 2011, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2011 (RO 2011 2669).

¹⁰⁹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹¹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

Art. 12c¹¹¹ Examens concernant l'état de santé général

L'assurance prend en charge les coûts des mesures suivantes concernant l'état de santé général aux conditions ci-après:

Mesure	Conditions
a. ¹¹² Examen de bonne santé et de développement de l'enfant d'âge préscolaire	Selon les recommandations des «Checklists pour les examens de prévention», éditées par la Société suisse de pédiatrie (4 ^e édition, 2011 ¹¹³). Huit examens au maximum sont pris en charge.

Art. 12d¹¹⁴ Mesures en vue du dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques

¹ L'assurance prend en charge les coûts des mesures suivantes en vue du dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques aux conditions ci-après:

Mesure	Conditions
a. ¹¹⁵ Test VIH	Pour les nourrissons de mères séropositives. Pour les autres personnes, selon la directive de l'OFSP «Dépistage du VIH effectué sur l'initiative des médecins en présence de certaines pathologies (maladies évocatrices d'une infection à VIH)» du 18 mai 2015 ¹¹⁶ .
b. Coloscopie	En cas de cancer du côlon familial (au moins trois parents du premier degré atteints ou un avant l'âge de 30 ans).
c. Examen de la peau	En cas de risque élevé de mélanome familial (mélanome chez un parent au premier degré).

¹¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 6839).

¹¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 4639).

¹¹³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 6839).

¹¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 janv. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2019 (RO **2019** 439).

¹¹⁶ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
d. ¹¹⁷ Mammographie numérique, IRM du sein	<p>1.¹¹⁸ Pour les femmes présentant un risque modérément ou fortement accru de cancer du sein en raison d'antécédents familiaux ou d'antécédents personnels comparables. Désignation du risque selon le document de référence de l'OFSP «Évaluation du risque» (état 2/2015)¹¹⁹. Pour déterminer si le risque est fortement accru, un conseil génétique au sens de la let. f doit être effectué. Indication, fréquence et méthode d'analyse adaptées en fonction du risque et de l'âge, selon le document de référence de l'OFSP «Schéma de surveillance» (état 2/2015)¹²⁰. Un entretien explicatif et de conseil doit précéder le premier examen et être consigné.</p> <p>2. Pose de l'indication, entretien explicatif et de conseil, réalisation de surveillance ainsi que conseils et analyses supplémentaires en cas de résultats anormaux par un centre du sein certifié qui répond aux exigences du «Label de qualité pour les centres du sein» d'octobre 2015 de la Ligue suisse contre le cancer et de la Société suisse de sénologie¹²¹, rédigées d'après les recommandations «The requirements of a specialist Breast Centre» de la <i>European society of breast cancer specialists</i> publiées le 19 août 2013¹²² ou d'après les critères «Erhebungsbogen Brustkrebszentren» de la Société allemande contre le cancer et de la So-</p>

¹¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2018 (RO 2017 7151).

¹¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹¹⁹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹²⁰ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹²¹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹²² Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
e. Test de contracture musculaire in vitro concernant la détection d'une prédisposition pour l'hyperthermie maligne	<p>ciété allemande pour la sénologie publiés le 14 juillet 2016¹²³. Subsidiairement, l'imagerie peut être effectuée par un fournisseur de prestations qui collabore sur la base d'un contrat avec un centre du sein certifié. Si l'imagerie doit être effectuée dans un centre non reconnue, il est nécessaire de demander préalablement une garantie spéciale à l'assureur-maladie qui prend en compte la recommandation du médecin-conseil.</p> <p>Chez les personnes ayant présenté lors d'une anesthésie un épisode laissant soupçonner une hyperthermie maligne et chez la parenté consanguine au premier degré des personnes pour lesquelles une hyperthermie maligne sous anesthésie est connue et une prédisposition pour l'hyperthermie maligne est documentée.</p> <p>Dans un centre reconnu par le European Malignant Hyperthermia Group.</p>
f. ¹²⁴ Conseil génétique, pose d'indication pour des analyses génétiques et prescription des analyses de laboratoire associées conformément à la liste des analyses (LA) en cas de suspicion de prédisposition à un cancer héréditaire	<p>Chez les patients et leurs parents au premier degré présentant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un syndrome héréditaire de cancer du sein ou de l'ovaire – une polypose colique ou une forme atténuée de polypose colique – un syndrome héréditaire de cancer colorectal sans polypose (syndrome HNPCC, hereditary non polyptic colon cancer) – un rétinoblastome. <p>Par des médecins spécialisés en génétique médicale ou par des membres du «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) pouvant prouver leur</p>

¹²³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

Mesure	Conditions
g. ¹²⁵ Conseil génétique, pose d'indication pour des analyses génétiques et prescription des analyses de laboratoire associées conformément à la liste des analyses (LA) en cas de suspicion de prédisposition à une porphyrie (hépathique) aiguë (porphyrie aiguë intermittente, porphyrie variegata ou coproporphyrine héréditaire)	collaboration technique avec un médecin spécialisé en génétique médicale. Pour les membres de la famille d'une personne souffrant de la maladie de façon avérée qui présentent un risque d'au moins 12,5 % d'hériter cette maladie génétique.

² Si l'attribution à un groupe de risque repose sur un certain degré de parenté avec une ou plusieurs personnes malades, celui-ci est déterminé sur la base de données anamnestiques au sens bio-médical.¹²⁶

Art. 12e¹²⁷ Mesures de dépistage précoce de maladies dans toute la population

L'assurance prend en charge les coûts des mesures suivantes en vue du dépistage précoce de maladies dans toute la population aux conditions ci-après:

Mesure	Conditions
a. ¹²⁸ Dépistage de: phénylcétonurie, galactosémie, déficit en biotinidase, syndrome adrénogénital, hypothyroïdie congénitale, déficit en acyl-CoA medium-chain-déhydrogénase (MCAD), fibrose kystique, acidurie glutarique de type 1, maladie du sirop d'érable, déficits immunitaires congénitaux sévères.	Pour les nouveau-nés. Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).

¹²⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 20 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2537).

¹²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 juin 2015, en vigueur depuis le 15 juil. 2015 (RO 2015 2197).

¹²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

¹²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 5085).

Mesure	Conditions
b. ¹²⁹ Examen gynécologique, y compris les prélèvements de dépistage cytologiques cervico Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2019, en vigueur depuis le 1 ^{er} janv. 2020 (RO 2019 4387).-vaginaux	Les deux premiers examens, y compris les prélèvements de dépistage cytologiques, sont réalisés annuellement puis tous les trois ans. Ce schéma est valable en cas de résultats normaux. Sinon, la fréquence des examens dépend de l'évaluation clinique.
c. ¹³⁰ Mammographie de dépistage	Dès l'âge de 50 ans, tous les deux ans. Dans le cadre d'un programme organisé de dépistage du cancer du sein qui remplit les conditions fixées par l'ordonnance du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie ¹³¹ . Aucune franchise n'est prélevée sur cette prestation.
d. ¹³² Dépistage du cancer du côlon	Tranche d'âge de 50 à 69 ans. Méthodes: – analyse visant à détecter la présence de sang occulte dans les selles, tous les deux ans, analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA), coloscopie en cas de résultat positif, ou – coloscopie, tous les dix ans. Si l'analyse a lieu dans le cadre des programmes cantonaux de Bâle-Ville, de Fribourg, de Genève, des Grisons, du Jura, de Neuchâtel, de Saint-Gall, d'Uri, de Vaud, du Valais ou de l'arrondissement administratif du Jura bernois, aucune franchise n'est prélevée pour cette prestation.

¹²⁹ Erratum du 19 juin 2018 (RO 2018 2419).

¹³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹³¹ RS 832.102.4

¹³² Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 10 juin 2013 (RO 2013 1925). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

Chapitre 4 Prestations spécifiques en cas de maternité

Art. 13 Examens de contrôle

L'assurance prend en charge, en cas de maternité, les examens de contrôle suivants (art. 29, al. 2, let. a, LAMal¹³³):

Mesure	Conditions
a. contrôles	
1. ¹³⁴ lors d'une grossesse normale sept examens	<ul style="list-style-type: none"> – <i>première consultation</i>: anamnèse, examen gynécologique et clinique, conseils, examen des veines et recherche d'œdèmes des jambes; prescription des analyses de laboratoire nécessaires conformément à la liste des analyses (LA); – <i>consultations ultérieures</i>: contrôle de l'état de santé général, notamment du poids, de la tension artérielle et de la hauteur de l'utérus, examen urinaire et auscultation des bruits cardiaques fœtaux; prescription des analyses de laboratoire nécessaires conformément à la liste des analyses (LA); conseils généraux relatifs à la grossesse et plus précisément aux troubles liés à la grossesse. – Si les contrôles ont été faits exclusivement par des médecins, ceux-ci informent l'assurée que l'entretien de conseil avec une sage-femme visé à l'art. 14 est judicieux durant le deuxième trimestre.
2. lors d'une grossesse à risque	renouvellement des examens selon l'évaluation clinique

¹³³ RS 832.10

¹³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4639).

Mesure	Conditions
b. ¹³⁵ contrôles ultrasonographiques	
1. ¹³⁶ lors d'une grossesse normale: une échographie entre la 12 ^e et la 14 ^e semaine de grossesse; une échographie entre la 20 ^e et la 23 ^e semaine de grossesse.	Après un entretien approfondi d'explication et de conseil qui doit être consigné. Selon les «Recommandations pour les examens échographiques en cours de grossesse», de la Société suisse d'ultrasonographie en médecine (SSUM), section gynécologie et obstétrique, 3 ^e édition (2011) ¹³⁷ . Seulement par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale (SSUM). Seulement par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale (SSUM).
2. lors d'une grossesse à risque	renouvellement des examens selon l'évaluation clinique Seulement par des médecins avec attestation de formation continue (AFC) en ultrasonographie prénatale.
b ^{bis} . ¹³⁸ test du premier trimestre	Analyse prénatale du risque de trisomie 21, 18 et 13: en mesurant la clarté nucale par échographie (entre la 12 ^e et la 14 ^e semaine), par dosage de la PAPP-A et de la fraction libre de la bêta-hCG dans le sang maternel, sur la base d'autres facteurs liés au fœtus et à la mère. Information conformément à l'art. 16 et respect du droit à l'autodétermination au sens de l'art. 18 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse géné-

¹³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 juin 2008, en vigueur depuis le 1^{er} août 2008 (RO 2008 3553).

¹³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5125).

¹³⁷ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹³⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 17 juin 2015 (RO 2015 2197). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5125).

Mesure	Conditions
	<p>tique humaine (LAGH)¹³⁹.</p> <p>Prescription seulement par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la SSUM et certification complémentaire pour la mesure de la clarté nucale.</p> <p>Mesure de la clarté nucale seulement par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale (SSUM). Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).</p>
b ^{ter} . ¹⁴⁰ test prénatal non invasif (TPNI)	<p>Uniquement pour détecter une trisomie 21, 18 ou 13.</p> <p>À partir de la 12^e semaine de grossesse.</p> <p>Chez les femmes enceintes dont le fœtus présente un risque de 1:1000 ou plus de trisomie 21, 18 ou 13.</p> <p>Évaluation du risque et pose de l'indication en cas de malformation du fœtus détectée pendant l'examen échographique, selon l'avis d'experts n° 52 du 14 mars 2018¹⁴¹ de Gynécologie suisse rédigé par le groupe de travail de l'Académie de médecine fœto-maternelle et la Société suisse de génétique médicale.</p> <p>En cas de grossesse gémellaire, les TPNI par micro-réseau ou par polymorphisme mononucléotidique (SNP) sont exclus de la prise en charge des coûts par l'assurance. Après un entretien explicatif et de conseil conformément aux art. 14 et 15 LAGH et après obtention du consentement écrit de la femme</p>

¹³⁹ RS **810.12**

¹⁴⁰ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 17 juin 2015 (RO **2015** 2197). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 janv. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2019 (RO **2019** 439).

¹⁴¹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
	enceinte, dans le respect de son droit à l'autodétermination au sens de l'art. 18 LAGH.
	Prescription seulement par des spécialistes en gynécologie et obstétrique avec formation approfondie en médecine fœto-maternelle, par des spécialistes en génétique médicale ou par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la SSUM.
	Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).
	Si le sexe du fœtus est déterminé pour des raisons techniques, cette information ne peut être communiquée avant la fin de la 12 ^e semaine d'aménorrhée.
c. ¹⁴² examen pré-partum au moyen de la cardiotocographie	lors d'une grossesse à risque
d. ¹⁴³ amniocentèse, prélèvement des villosités choriales, cordocentèse	Après un entretien approfondi qui doit être consigné dans les cas suivants: <ul style="list-style-type: none"> – pour confirmer un résultat positif chez les femmes enceintes dont le test de diagnostic prénatal non invasif (DPNI) laisse fortement supposer que le fœtus est atteint d'une trisomie 21, 18 ou 13 ou dont le test du premier trimestre indique qu'elles présentent un risque de 1:380 ou plus que le fœtus soit atteint d'une telle maladie; – pour les femmes enceintes chez lesquelles le résultat de l'échographie, l'anamnèse familiale ou toute autre raison laisse supposer un risque de 1:380 ou plus que le fœtus soit atteint d'une maladie due à des facteurs exclu-

¹⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 juin 2008, en vigueur depuis le 1^{er} août 2008 (RO 2008 3553).

¹⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 17 juin 2015, en vigueur depuis le 15 juil. 2015 (RO 2015 2197). Erratum du 15 sept. 2015 (RO 2015 3147).

Mesure	Conditions
	<p>sivement génétiques;</p> <ul style="list-style-type: none"> – en cas de mise en danger du fœtus par une complication, une maladie de la femme enceinte, une maladie qui n'est pas due à des facteurs génétiques ou par des troubles du développement du fœtus; <p>Prescription d'analyses génétiques seulement par des spécialistes en gynécologie et obstétrique avec formation approfondie en médecine fœto-maternelle, par des spécialistes en génétique médicale ou par des médecins avec attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la SSUM.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).
e. contrôle post-partum un examen	entre la sixième et la dixième semaine post-partum: anamnèse intermédiaire, statut gynécologique et clinique y compris l'octroi de conseils.
f. ¹⁴⁴ contrôle après une fausse couche	<p>Après une fausse couche ou une interruption de grossesse médicalement indiquée à partir de la 13^e jusqu'à la fin de la 23^e semaine de grossesse.</p> <p>Anamnèse intermédiaire, statut gynécologique et clinique, conseils; analyses de laboratoire et contrôle ultrasonographique selon l'évaluation clinique. Contrôle ultrasonographique seulement par des médecins avec attestation de formation continue en ultrasonographie prénatale (SSUM).</p>

¹⁴⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

Art. 14¹⁴⁵ Préparation à l'accouchement

L'assurance prend en charge une contribution de 150 francs:

- a. pour un cours individuel ou collectif de préparation à l'accouchement dispensé par une sage-femme ou par une organisation de sages-femmes, ou
- b. pour un entretien de conseil avec une sage-femme ou avec une organisation de sages-femmes en vue de la naissance, de la planification et de l'organisation de la période postnatale à domicile et de la préparation à l'allaitement.

Art. 15 Conseils en cas d'allaitement

¹ Les conseils en cas d'allaitement (art. 29, al. 2, let. c, LAMal¹⁴⁶) sont à la charge de l'assurance lorsqu'ils sont prodigués par une sage-femme, par une organisation de sages-femmes ou par une infirmière ou un infirmier ayant suivi une formation spéciale dans ce domaine.¹⁴⁷

² Le remboursement est limité à trois séances.

Art. 16¹⁴⁸ Prestations des sages-femmes

¹ Les sages-femmes et les organisations de sages-femmes peuvent effectuer à la charge de l'assurance les prestations suivantes:

- a. les prestations définies à l'art. 13, let. a:
 1. lors d'une grossesse normale, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut effectuer sept examens de contrôle; elle est tenue de signaler à l'assurée qu'une consultation médicale est indiquée pendant le premier trimestre,
 2. lors d'une grossesse à risque, sans manifestation pathologique, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes collabore avec le médecin; lors d'une grossesse pathologique, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes effectue ses prestations selon la prescription médicale;

a^{bis},¹⁴⁹ un suivi consistant en des visites à domicile pour prodiguer des soins à l'assurée et surveiller son état de santé après une fausse couche ou une interruption de grossesse médicalement indiquée à partir de la 13^e jusqu'à la fin de la 23^e semaine de grossesse, aux conditions suivantes:

1. après la fausse couche ou l'interruption de grossesse, la sage-femme ou l'organisation peut effectuer dix visites à domicile au maximum,

¹⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

¹⁴⁶ RS 832.10

¹⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

¹⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

¹⁴⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

2. toute visite à domicile supplémentaire nécessite une ordonnance médicale;
- b. les prestations définies aux art. 13, let. c et e, 14 et 15;
- c. un suivi, consistant en des visites à domicile pour surveiller l'état de santé de la mère et de l'enfant et leur prodiguer des soins ainsi que pour soutenir, guider et conseiller la mère dans la manière de prendre soin de l'enfant et de le nourrir, aux conditions suivantes:
 1. durant les 56 jours suivant la naissance, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut effectuer seize visites à domicile au plus en cas de naissance prématurée, de naissance multiple, de premier enfant ou de césarienne ou dix visites à domicile au plus dans tous les autres cas,
 2. durant les 10 jours suivant la naissance, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut, en plus des visites à domicile visées au ch. 1, effectuer au maximum cinq fois une deuxième visite le même jour,
 3. une prescription médicale est requise pour des visites à domicile supplémentaires à celles visées aux ch. 1 et 2 ou pour les visites à effectuer après les 56 jours suivant la naissance.

² Les sages-femmes ou les organisations de sages-femmes peuvent prescrire les analyses de laboratoire nécessaires pour les prestations mentionnées à l'art. 13, let. a et e, conformément à une désignation distincte dans la liste des analyses (LA).

³ Elles peuvent prescrire, lors d'un examen de contrôle, un contrôle ultrasonographique conformément à l'art. 13, let. b.

Chapitre 5 Soins dentaires

Art. 17 Maladies du système de la mastication

À condition que l'affection puisse être qualifiée de maladie et le traitement n'étant pris en charge par l'assurance que dans la mesure où le traitement de l'affection l'exige, l'assurance prend en charge les soins dentaires occasionnés par les maladies graves et non évitables suivantes du système de la mastication (art. 31, al. 1, let. a, LAMal¹⁵⁰):

- a. maladies dentaires:
 1. granulome dentaire interne idiopathique,
 2. dislocations dentaires, dents ou germes dentaires surnuméraires, pouvant être qualifiées de maladie (par exemple: abcès, kyste);
- b. maladies de l'appareil de soutien de la dent (parodontopathies):
 1. parodontite pré pubertaire,
 2. parodontite juvénile progressive,

¹⁵⁰ RS 832.10

3. effets secondaires irréversibles de médicaments;
- c. maladies de l'os maxillaire et des tissus mous:
 1. tumeurs bénignes des maxillaires et muqueuses et modifications pseudotumorales,
 2. tumeurs malignes de la face, des maxillaires et du cou,
 3. ostéopathies des maxillaires,
 4. kystes (sans rapport avec un élément dentaire),
 5. ostéomyélite des maxillaires;
- d. maladies de l'articulation temporo-mandibulaire et de l'appareil de locomotion:
 1. arthrose de l'articulation temporo-mandibulaire,
 2. ankylose,
 3. luxation du condyle et du disque articulaire;
- e. maladies du sinus maxillaire:
 1. dent ou fragment dentaire logés dans le sinus,
 2. fistule bucco-sinuale;
- f. dysgnathies qui provoquent des affections pouvant être qualifiées de maladie, tels que:
 1. syndrome de l'apnée du sommeil,
 2. troubles graves de la déglutition,
 3. asymétries graves cranio-faciales.

Art. 18 Autres maladies¹⁵¹

¹ L'assurance prend en charge les soins dentaires occasionnés par les autres maladies graves suivantes ou leurs séquelles et nécessaires à leur traitement (art. 31, al. 1, let. b, LAMal¹⁵²):

- a.¹⁵³ maladies du système hématopoïétique:
 1. neutropénie, agranulocytose,
 2. anémie aplastique sévère,
 3. leucémies,
 4. syndromes myélodysplastiques (SDM),
 5. diathèses hémorragiques;
- b. maladies du métabolisme:
 1. acromégalie,
 2. hyperparathyroïdisme,

¹⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1998 2923).

¹⁵² RS 832.10

¹⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1998 2923).

3. hypoparathyroïdisme idiopathique,
 4. hypophosphatasie (rachitisme génétique dû à une résistance à la vitamine D);
- c. autres maladies:
1. polyarthrite chronique avec atteinte des maxillaires,
 2. maladie de Bechterew avec atteinte des maxillaires,
 3. arthropathies psoriasiques avec atteinte des maxillaires,
 4. maladie de Papillon-Lefèvre,
 5. sclérodermie,
 6. SIDA,
 7. maladies psychiques graves avec une atteinte consécutive grave de la fonction de mastication;
- d. maladies des glandes salivaires;
- e.¹⁵⁴ ...

² Les prestations mentionnées à l'al. 1 ne sont prises en charge que si l'assureur-maladie donne préalablement une garantie spéciale en tenant compte de la recommandation du médecin-conseil.¹⁵⁵

Art. 19¹⁵⁶ Soins dentaires¹⁵⁷

L'assurance prend en charge les soins dentaires nécessaires pour réaliser et garantir les traitements médicaux (art. 31, al. 1, let. c, LAMal¹⁵⁸):

- a. lors du remplacement des valves cardiaques, de l'implantation de prothèses de revascularisation ou de shunt crânien;
 - b. lors d'interventions qui nécessiteront un traitement immuno-suppresseur de longue durée;
 - c. lors d'une radiothérapie ou d'une chimiothérapie d'une pathologie maligne;
 - d. lors d'endocardite;
- e.¹⁵⁹ en cas de syndrome de l'apnée du sommeil.

¹⁵⁴ Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, avec effet au 1^{er} janv. 1999 (RO **1998** 2923).

¹⁵⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO **2002** 3013, **2005** 5021). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2018 (RO **2017** 7151).

¹⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO **1998** 2923).

¹⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO **2014** 1251).

¹⁵⁸ RS **832.10**

¹⁵⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO **2014** 1251).

Art. 19a¹⁶⁰ Infirmités congénitales

¹ L'assurance prend en charge les coûts des traitements dentaires occasionnés par les infirmités congénitales, au sens de l'al. 2, lorsque:¹⁶¹

- a. les traitements sont nécessaires après la 20^e année;
- b. les traitements sont nécessaires avant la 20^e année pour un assuré soumis à la LAMal¹⁶² mais qui n'est pas assuré par l'assurance-invalidité fédérale.

² Les infirmités congénitales, au sens de l'al. 1, sont:

1. dysplasies ectodermiques;
2. maladies bulleuses congénitales de la peau (épidermolyse bulleuse héréditaire, acrodermatite entéropathique et pemphigus chronique bénin familial);
3. chondrodystrophie (p. ex.: achondroplasie, hypochondroplasie, dysplasie épiphysaire multiple);
4. dysostoses congénitales;
5. exostoses cartilagineuses, lorsqu'une opération est nécessaire;
6. hémihypertrophies et autres asymétries corporelles congénitales, lorsqu'une opération est nécessaire;
7. lacunes congénitales du crâne;
8. craniosynostoses;
9. malformations vertébrales congénitales (vertèbres très fortement cunéiformes, vertèbres soudées en bloc type Klippel-Feil, vertèbres aplasiques et vertèbres très fortement dysplasiques);
10. arthromyodysplasie congénitale (arthrogrypose);
11. dystrophie musculaire progressive et autres myopathies congénitales;
12. Myosite ossifiante progressive congénitale;
13. cheilo-gnatho-palatoschisis (fissure labiale, maxillaire, division palatine);
14. fissures faciales, médianes, obliques et transverses;
15. fistules congénitales du nez et des lèvres;
- 16.¹⁶³ proboscis lateralis;
- 17.¹⁶⁴ dysplasies dentaires congénitales, lorsqu'au moins douze dents de la seconde dentition après éruption sont très fortement atteintes et lorsqu'il est prévisible de les traiter définitivement par la pose de couronnes;

¹⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1997 564).

¹⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 4 juil. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2697).

¹⁶² RS 832.10

¹⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1998 2923).

¹⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1998 2923).

18. anodontie congénitale totale ou anodontie congénitale partielle par absence d'au moins deux dents permanentes juxtaposées ou de quatre dents permanentes par mâchoire à l'exclusion des dents de sagesse;
19. hyperodontie congénitale, lorsque la ou les dents surnuméraires provoquent une déviation intramaxillaire ou intramandibulaire qui nécessite un traitement au moyen d'appareils;
20. micromandibulie congénitale inférieure, lorsqu'elle entraîne, au cours de la première année de la vie, des troubles de la déglutition et de la respiration nécessitant un traitement ou lorsque:
 - l'appréciation céphalométrique montre une divergence des rapports sagittaux de la mâchoire mesurée par un angle ANB de 9 degrés et plus (ou par un angle ANB d'au moins 7 degrés combiné à un angle maxillo-basal d'au moins 37 degrés);
 - les dents permanentes, à l'exclusion des dents de sagesse, présentent une non-occlusion d'au moins trois paires de dents antagonistes dans les segments latéraux par moitié de mâchoire;
21. mordex apertus congénital, lorsqu'il entraîne une béance verticale après éruption des incisives permanentes et que l'appréciation céphalométrique montre un angle maxillo-basal de 40 degrés et plus (ou de 37 degrés au moins combiné à un angle ANB de 7 degrés et plus);
mordex clausus congénital, lorsqu'il entraîne une supraclusion après éruption des incisives permanentes et que l'appréciation céphalométrique montre un angle maxillo-basal de 12 degrés au plus (ou de 15 degrés au plus combiné à un angle ANB de 7 degrés et plus);
22. prognathie inférieure congénitale, lorsque:
 - l'appréciation céphalométrique montre une divergence des rapports sagittaux de la mâchoire mesurée par un angle ANB d'au moins -1 degré et qu'au moins deux paires antagonistes de la seconde dentition se trouvent en position d'occlusion croisée ou en bout à bout,
 - il existe une divergence de +1 degré combinée à un angle maxillo-basal de 37 degrés et plus, ou de 15 degrés au plus;
23. épulis du nouveau-né;
24. atrésie des choanes;
25. glossochisis;
26. macroglossie et microglossie congénitales, lorsqu'une opération de la langue est nécessaire;
27. kystes congénitaux et tumeurs congénitales de la langue;

- 28.¹⁶⁵ affections congénitales des glandes salivaires et de leurs canaux excréteurs (fistules, sténoses, kystes, tumeurs, ectasies et hypo- ou aplasies de toutes les glandes salivaires importantes);
- 28a.¹⁶⁶ rétention ou ankylose congénitale des dents lorsque plusieurs molaires ou au moins deux prémolaires ou molaires de la seconde dentition placées l'une à côté de l'autre (à l'exclusion des dents de sagesse) sont touchées, l'absence de dents (à l'exclusion des dents de sagesse) est traitée de la même manière que la rétention ou l'ankylose;
29. kystes congénitaux du cou, fistules et fentes cervicales congénitales et tumeurs congénitales (cartilage de Reichert);
30. hémangiome caverneux ou tubéreux;
31. lymphangiome congénital, lorsqu'une opération est nécessaire;
32. coagulopathies et thrombocytopathies congénitales;
33. histiocytoses (granulome éosinophile, maladies de Hand – Schüller – Christian et de Letterer – Siwe);
34. malformations du système nerveux et de ses enveloppes (encéphalocèle, kyste arachnoïdien, myéломéningocèle, hydromyélie, méningocèle, mégalencéphalie, porencéphalie et diastématomyélie);
35. affections hérédito-dégénératives du système nerveux (p. ex.: ataxie de Friedreich, leucodystrophies et affections progressives de la substance grise, atrophies musculaires d'origine spinale ou neurale, dysautonomie familiale, analgésie congénitale);
36. épilepsies congénitales;
37. paralysies cérébrales congénitales (spastiques, athétosiques et ataxiques);
38. paralysies et parésies congénitales;
39. ptose congénitale de la paupière;
40. aplasie des voies lacrymales;
41. anophthalmie;
42. tumeurs congénitales de la cavité orbitaire;
43. atrésie congénitale de l'oreille, y compris l'antotie et la microtie;
44. malformations congénitales du squelette du pavillon de l'oreille;
45. troubles congénitaux du métabolisme des mucopolysaccharides et des glycoprotéines (p. ex.: maladie Pfaundler-Hurler, maladie de Morquio);

¹⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 2150).

¹⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998 (RO 1998 2923). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 2150).

46. troubles congénitaux du métabolisme des os (p. ex.: hypophosphatasie, dysplasie diaphysaire progressive de Camurati-Engelmann, ostéodystrophie de Jaffé-Lichtenstein, rachitisme résistant au traitement par la vitamine D);
47. troubles congénitaux de la fonction de la glande thyroïde (athyroïde, hypothyroïde et crétinisme);
48. troubles congénitaux de la fonction hypothalamohypophysaire (nanisme hypophysaire, diabète insipide, syndrome de Prader-Willi et syndrome de Kallmann);
49. troubles congénitaux de la fonction des gonades (syndrome de Turner, malformations des ovaires, anorchie, syndrome de Klinefelter);
50. neurofibromatose;
51. angiomatose encéphalo-trigémimée (Sturge-Weber-Krabbe);
52. dystrophies congénitales du tissu conjonctif (p. ex.: syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos, cutis laxa congenita, pseudoxanthome élastique);
53. tératomes et autres tumeurs des cellules germinales (p. ex.: dysgerminome, carcinome embryonnaire, tumeur mixte des cellules germinales, tumeur vitelline, choriocarcinome, gonadoblastome).

Art. 19b¹⁶⁷ Anesthésie lors des soins dentaires

L'assurance prend en charge les coûts d'une anesthésie générale:

- a. lors de soins dentaires visés aux art. 17 à 19a, s'ils ne peuvent être fournis sans anesthésie générale;
- b. lors de soins dentaires non visés aux art. 17 à 19a, s'ils ne peuvent être fournis sans anesthésie générale en raison d'un handicap mental ou physique grave.

Chapitre 6 Moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques

Art. 20¹⁶⁸ Principe

L'assurance octroie un remboursement pour les moyens et appareils thérapeutiques ou diagnostiques visant à surveiller le traitement d'une maladie et ses conséquences, remis sur prescription médicale par un centre de remise au sens de l'art. 55 OAMal et utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement.

¹⁶⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

¹⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août 2007 (RO 2007 3581).

Art. 20a¹⁶⁹ Liste des moyens et appareils

¹ Les moyens et appareils sont répertoriés à l'annexe 2 par nature et par groupe de produits.

² Les moyens et appareils qui sont implantés dans le corps ou qui sont utilisés par les fournisseurs de prestations pratiquant à la charge de l'assurance obligatoire des soins selon l'art. 35, al. 2, LAMal¹⁷⁰ ne figurent pas sur la liste. Le remboursement est fixé dans les conventions tarifaires avec celui de l'examen ou du traitement correspondant.

³ La liste des moyens et appareils n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{171, 172}

Art. 21¹⁷³ Annonce

Les demandes qui ont pour objet l'admission de nouveaux moyens et appareils sur la liste ou le montant du remboursement doivent être adressées à l'OFSP. L'OFSP examine chaque demande et la présente à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils.

Art. 22 Conditions limitatives

L'admission sur la liste peut être assortie d'une condition limitative. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité, à la durée d'utilisation, à l'indication médicale ou à l'âge de l'assuré.

Art. 23 Exigences

Peuvent être délivrés dans les catégories de moyens et appareils figurant sur la liste, les produits que la législation fédérale ou cantonale permet de mettre en circulation. Est applicable la législation du canton dans lequel est situé le centre de remise.

Art. 24 Remboursement

¹ Les moyens et appareils ne sont remboursés que jusqu'à concurrence du montant fixé d'un moyen ou d'un appareil de la même catégorie qui figure sur la liste.

² Lorsqu'un produit est facturé par un centre de remise pour un montant supérieur à celui qui figure sur la liste, la différence est à la charge de l'assuré.

¹⁶⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 28 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août 2007 (RO 2007 3581).

¹⁷⁰ RS 832.10

¹⁷¹ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (LiMA)

¹⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 529).

¹⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3581).

³ Le montant du remboursement peut être le prix de vente ou le prix de location. Les moyens et appareils coûteux qui peuvent être réutilisés par d'autres patients sont, en règle générale, loués.

⁴ L'assurance prend en charge uniquement les coûts des moyens et appareils, selon l'annexe 2, remis prêts à l'utilisation. Lorsqu'ils sont vendus, un remboursement des frais d'entretien et d'adaptation nécessaires peut être prévu sur la liste. Les frais d'entretien et d'adaptation sont compris dans le prix de location.

Chapitre 7

Contributions aux frais de cure balnéaire, de transport et de sauvetage

Art. 25 Participation aux frais de cure balnéaire

L'assurance verse une participation de 10 francs par jour de cure balnéaire prescrite par un médecin, au maximum pendant 21 jours par année civile.

Art. 26 Contribution aux frais de transport

¹ L'assurance prend en charge 50 % des frais occasionnés par un transport médicalement indiqué pour permettre la dispensation des soins par un fournisseur de prestations admis, apte à traiter la maladie et qui fait partie des fournisseurs que l'assuré a le droit de choisir, lorsque l'état de santé du patient ne lui permet pas d'utiliser un autre moyen de transport public ou privé. Le montant maximum est de 500 francs par année civile.

² Le transport doit être effectué par un moyen qui corresponde aux exigences médicales du cas.

Art. 27 Contribution aux frais de sauvetage

L'assurance prend en charge 50 % des frais de sauvetage en Suisse. Le montant maximum est de 5000 francs par année civile.

Chapitre 8 Analyses et médicaments

Section 1 Liste des analyses

Art. 28¹⁷⁴

¹ La liste mentionnée à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal¹⁷⁵, fait partie intégrante de la présente ordonnance, dont elle constitue l'annexe 3 intitulée «Liste des analyses» («LANa»)¹⁷⁶

² La liste des analyses n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{177,178}

Section 2 Liste des médicaments avec tarif

Art. 29¹⁷⁹

¹ La liste prévue à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal¹⁸⁰, fait partie intégrante de la présente ordonnance dont elle constitue l'annexe 4 portant le titre Liste des médicaments avec tarif (abrégé «LMT»).

² La liste des médicaments avec tarif n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{181,182}

Section 3 Liste des spécialités

Art. 30 Principe

¹ Un médicament peut être admis sur la liste des spécialités:¹⁸³

¹⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 1996 (RO **1996** 2430).

¹⁷⁵ RS **832.10**

¹⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 juil. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2546).

¹⁷⁷ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA)

¹⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 529).

¹⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juin 1996 (RO **1996** 1232).

¹⁸⁰ RS **832.10**

¹⁸¹ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Liste des médicaments avec tarif (LMT)

¹⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 529).

¹⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013).

- a.¹⁸⁴ lorsque la preuve de son efficacité, de sa valeur thérapeutique et de son caractère économique est établie;
- b.¹⁸⁵ lorsqu'il est autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

2 ...¹⁸⁶

Art. 30a¹⁸⁷ Demande d'admission

¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités doit notamment contenir:

- a.¹⁸⁸ pour les demandes visées à l'art. 31, al. 1, let. a et c, le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic, si celles-ci sont déjà disponibles, ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- a^{bis}.¹⁸⁹ pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- b. la notice destinée aux professions médicales qui a été fournie à Swissmedic;
- b^{bis}.¹⁹⁰ dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration;
- c.¹⁹¹ si le médicament est déjà autorisé à l'étranger, les indications approuvées à l'étranger;
- d. le résumé de la documentation sur les études cliniques qui a été fournie à Swissmedic;
- e. les études cliniques les plus importantes;
- f.¹⁹² les prix de fabrique dans tous les pays de référence visés à l'art. 34a^{bis}, al. 1;

¹⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 3088).

¹⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

¹⁸⁶ Abrogé par le ch. II 2 de l'O du DFI du 26 oct. 2001, avec effet au 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3397).

¹⁸⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013). Voir aussi les disp. trans. de la mod. du 21 mars 2012 à la fin du texte.

¹⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

¹⁸⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

¹⁹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1757).

¹⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

¹⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

g.¹⁹³ ...

² La version définitive de la notice destinée aux professions médicales, indiquant les éventuelles modifications et le prix-cible définitif pour la Communauté européenne, doit être fournie en même temps que la décision d'autorisation et l'attestation de l'autorisation.

Art. 31¹⁹⁴ Procédure d'admission

¹ L'OFSP décide, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments (CFM):

- a.¹⁹⁵ des demandes d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités;
- b. des demandes d'augmentation de prix visées à l'art. 67, al. 2, OAMal;
- c. des demandes et des conséquences des communications visées à l'art. 65f OAMal.

² Il décide sans consulter la CFM:

- a.¹⁹⁶ des demandes d'admission de nouvelles formes galéniques pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;
- a^{bis}.¹⁹⁷ des demandes d'admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;
- b. des demandes d'admission de médicaments qui ont fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic au sens de l'art. 12 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹⁹⁸ et dont la préparation originale figure déjà sur la liste des spécialités;
- c. des demandes d'admission de médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la liste des spécialités.

³ Il peut consulter la CFM pour les demandes d'admission visées à l'al. 2 si son avis revêt un intérêt particulier.

⁴ Lorsqu'elle est consultée, la CFM émet une recommandation.

¹⁹³ Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 8 mai 2013, avec effet au 1^{er} juin 2013 (RO 2013 1357).

¹⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

¹⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

¹⁹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

¹⁹⁷ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

¹⁹⁸ RS 812.21

Art. 31a¹⁹⁹ Procédure rapide d'admission

¹ Si Swissmedic a accepté une procédure rapide d'autorisation au sens de l'art. 7 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments²⁰⁰, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission.

² Le titulaire de l'autorisation doit avoir déposé une demande d'admission auprès de l'OFSP au plus tard 30 jours avant la séance de la CFM au cours de laquelle la demande d'autorisation doit être traitée.

Art. 31b²⁰¹ Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités

Si les conditions régissant l'entrée en matière sur les demandes énoncées à l'art. 69, al. 4, OAMal sont remplies avant l'autorisation définitive par Swissmedic, l'OFSP décide en règle générale dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive.

Art. 32²⁰² Efficacité

Pour juger de l'efficacité d'un médicament, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par Swissmedic. Il peut exiger des documents supplémentaires.

Art. 33²⁰³ Valeur thérapeutique

¹ La valeur thérapeutique d'un médicament quant à ses effets et à sa composition est examinée du point de vue clinico-pharmacologique et galénique; l'examen porte également sur les effets secondaires et le danger d'un usage abusif.

² Pour juger de la valeur thérapeutique d'un médicament, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par Swissmedic. Il peut exiger des documents supplémentaires.²⁰⁴

¹⁹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO **2002** 3013). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²⁰⁰ RS **812.212.21**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

²⁰¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013).

²⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 3088).

²⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013).

Art. 34²⁰⁵**Art. 34a**²⁰⁶ Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages

Pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, let. a^{bis}, le caractère économique est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison thérapeutique avec les tailles d'emballage ou dosages du médicament qui figurent déjà sur la liste des spécialités.

Art. 34a^{bis 207} Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: pays de référence et objet de la comparaison

¹ Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public.

² La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique.

³ Les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte.

Art. 34b²⁰⁸ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les marges suivantes des grossistes sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros conformément à l'art. 65b, al. 3, OAMal:

- a. Danemark: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;
- b. Grande-Bretagne: 12,5 % du prix de gros;
- c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;
- d. Finlande: 3 % du prix de revient pour les pharmacies;
- e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies.

²⁰⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁰⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 oct. 2015 (RO 2015 4189). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁰⁷ Anciennement art. 34a. Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

² Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65*b*, al. 4, sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:

- a. pour les préparations originales: 7 %, déduction faite de la TVA;
- b. pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré: 16 %, déduction faite de la TVA.²⁰⁹

³ Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants visés aux al. 1 ou 2 diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs sont déduits.

Art. 34*c*²¹⁰ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence

¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il le fait attester par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix concernés.

² Le prix de fabrique dans les pays de référence est converti en francs suisses au cours de change moyen sur douze mois calculé par l'OFSP.

Art. 34*d*²¹¹ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: répartition des médicaments²¹²

¹ L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65*d*, al. 1, OAMal. Il examine en un bloc les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique (groupe IT) de la liste des spécialités.

^{1bis} Les groupes IT sont répartis dans les blocs suivants, conformément à l'art. 65*d*, al. 1, OAMal:

- a. bloc A:
 1. gastroenterologica (04),
 2. métabolisme (07),
 3. antidotes (15),

²⁰⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359). Voir disp. trans. des mod. des 29 avr. 2015, 21 oct. 2015 et 1^{er} fév. 2017 à la fin du texte.

²¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

4. échangeurs de cations (16),
 - 5.²¹³ ...
 6. gastroenterologica (médecines complémentaires) (54),
 7. métabolisme (médecines complémentaires) (57);
- b. bloc B:
1. systèmes nerveux (01),
 2. reins et solutions de substitution (05),
 3. sang (06),
 4. dermatologica (10),
 5. odontostomatologica (13),
 6. diagnostica (14),
 7. systèmes nerveux (médecines complémentaires) (51),
 8. reins et solutions de substitution (médecines complémentaires) (55),
 9. sang (médecines complémentaires) (56),
 10. dermatologica (médecines complémentaires) (60);
- c. bloc C:
1. cœur et circulation (02),
 2. système respiratoire (03),
 3. maladies infectieuses (08),
 4. gynaecologica (09),
 5. ophtalmologica (11),
 6. oto-rhinolaryngologica (12),
 7. cœur et circulation (médecines complémentaires) (52),
 8. système respiratoire (médecines complémentaires) (53),
 9. maladies infectieuses (médecines complémentaires) (58),
 10. gynaecologica (médecines complémentaires) (59),
 11. ophtalmologica (médecines complémentaires) (61),
 12. oto-rhinolaryngologica (médecines complémentaires) (62).²¹⁴

² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes:

- a.²¹⁵ préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65^f, al. 4, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;

²¹³ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 oct. 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2015 (RO 2015 4189).

²¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

- b. préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen.

Art. 34e²¹⁶ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

¹ Le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen ainsi que des données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent.

² Sur demande de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation lui remet les documents suivants:

- a. les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen, attestés par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente;
- b. lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la liste des spécialités, indiqués séparément pour chaque forme commercialisée.

³ Pour calculer les prix visés à l'al. 1, le titulaire de l'autorisation qui distribue la préparation originale communique à l'OFSP, pour toutes les formes commercialisées de la même substance active, quel est l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois. L'OFSP peut exiger les chiffres en question.

⁴ ...²¹⁷

Art. 34f²¹⁸ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
comparaison thérapeutique

¹ Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal, les préparations originales prises en compte sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie.

² Le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, le résultat de la comparaison thérapeutique comprenant les prix de fabrique pratiqués au 1^{er} janvier de l'année du réexamen et toutes les données utilisées pour procéder à cette comparaison.

²¹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359). Voir disp. trans. des mod. du 29 avr. 2015 et du 1^{er} fév. 2017 à la fin du texte.

²¹⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO 2015 1359). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633). Voir disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

³ L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la comparaison thérapeutique et des prix de fabrication des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet de l'année de réexamen.

Art. 34g²¹⁹ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen de l'efficacité des génériques

Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 34d, al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrication est inférieur aux prix de fabrication des préparations originales correspondantes au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, plus précisément:

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 15 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- c. s'il leur est inférieur d'au moins 25 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- d. s'il leur est inférieur d'au moins 30 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- e. s'il leur est inférieur d'au moins 35 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale pendant les trois années précédant l'année du réexamen.

Art. 34h²²⁰ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: volume et moment de la baisse du prix de fabrication

¹ Si le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans entraîne une baisse de prix, le pourcentage de baisse calculé s'applique aux prix de fabrication de toutes les formes commercialisées de la même substance active.

²¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO 2015 1359). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633). Voir disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²²⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359). Voir disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

² L'OFSP abaisse le prix de fabrication d'un médicament avec effet au 1^{er} décembre de l'année du réexamen.²²¹

Art. 35²²²

Art. 35a²²³

Art. 35b²²⁴

Art. 35c²²⁵

Art. 36 Évaluation du caractère économique au cours des 15 premières années²²⁶

¹ Les médicaments qui font l'objet d'une demande d'augmentation de prix sont soumis à un réexamen de l'OFSP destiné à vérifier que les conditions d'admission fixées à l'art. 67, al. 2, OAMal sont toujours remplies.²²⁷

² Si ce réexamen révèle que le prix requis est trop élevé, l'OFSP rejette la demande.

³ La CFM peut demander à l'OFSP de supprimer complètement ou en partie la prime à l'innovation si les conditions qui en avaient déterminé l'octroi ne sont plus remplies.²²⁸

Art. 37²²⁹ Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

Pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence et les chiffres d'affaires des trois années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal.

²²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

²²² Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²²³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000 (RO **2000** 3088). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO **2002** 3013). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 30 juin 2010 (RO **2010** 3249). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1757).

²²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

²²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2013 (RO **2013** 1357).

²²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

Art. 37a²³⁰ Extension des indications ou modification de la limitation:
documents à fournir

Si le titulaire de l'autorisation demande une modification de la limitation ou qu'il communique une modification de l'indication d'une préparation originale conformément à l'art. 65f OAMal, il doit fournir à l'OFSP les documents visés à l'art. 30a.

Art. 37b²³¹ Restriction de l'indication

¹ Pour le réexamen d'une préparation originale en raison d'une restriction de l'indication autorisée au sens de l'art. 65g OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP:

- a. la décision d'autorisation;
- b. l'attestation de l'autorisation;
- c. la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- d. les documents contenant les informations et les données cliniques sur la base desquelles Swissmedic a décidé de modifier l'autorisation.

² L'OFSP peut informer la CFM de la restriction d'une indication et exiger d'autres documents du titulaire de l'autorisation.²³²

Art. 37c²³³

Art. 37d²³⁴ Étendue et moment des réexamens

¹ Les réexamens visés aux art. 37 à 37c concernent l'ensemble des tailles d'emballage, des dosages et des formes galéniques de la préparation originale.

² ...²³⁵

Art. 37e²³⁶ Remboursement de l'excédent de recettes

¹ L'OFSP vérifie si un excédent de recettes au sens de l'art. 67a OAMal a été réalisé:

²³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avri. 2006 (RO **2006** 1757). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

²³¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1757). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

²³³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1757). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 24 sept. 2007, avec effet au 1^{er} oct. 2007 (RO **2007** 4443 4633).

²³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1757).

²³⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

- a. lors du premier réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34*d* à 34*f* et 34*h*;
 - b. à l'issue d'une procédure de recours;
 - c. deux ans après une extension des indications ou une modification de la limitation qui ont été suivies d'une baisse du prix de fabrique conformément à l'art. 65*f*, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal.
- 2 Toutes les formes commercialisées d'un médicament sont prises en compte dans le calcul.
- 3 L'excédent de recettes dans les cas visés à l'al. 1, let. a et b, est calculé comme suit
- a. on établit tout d'abord la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission ou le prix de fabrique pendant la procédure de recours et le prix de fabrique après la baisse de prix;
 - b. puis, cette différence est multipliée par le nombre d'emballages vendus entre le moment de l'admission et celui de la baisse de prix ou par le nombre d'emballages vendus pendant la procédure de recours.
- 4 Le calcul de l'excédent de recettes dans le cas visé à l'al. 1, let. c, se fonde sur le nombre d'emballages vendus. Si celui-ci est supérieur à l'estimation du titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 65*f*, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, l'excédent de recettes équivalait à 35 % du résultat du calcul suivant:
- a. on établit tout d'abord, pour chaque emballage, la différence entre le nombre d'emballages effectif et le nombre d'emballages estimé;
 - b. puis cette différence est multipliée pour chaque emballage par le prix de fabrique pratiqué avant la baisse de prix visée à l'art. 65*f*, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal;
 - c. enfin, les montants obtenus sont additionnés.
- 5 Les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes dans le cas prévu à l'al. 1, let. a, sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission de la préparation.
- 6 Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger de celui-ci qu'il fasse confirmer ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe.
- 7 Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef avant le 1^{er} décembre de l'année du réexamen le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix de fabrique déterminé à l'art. 65*b* OAMal, il communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix. Si cette baisse a lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes, en dérogation à l'art. 67*a*, al. 1, OAMal.²³⁷

²³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

⁸ L'OFSP fixe dans sa décision de remboursement le montant de l'excédent de recettes et le délai imparti pour le verser à l'institution commune.

Art. 38²³⁸ Part relative à la distribution

¹ La prime relative au prix pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription s'élève à:

- a. 12 % pour un prix de fabrique jusqu'à 879 fr. 99;
- b. 7 % pour un prix de fabrique compris entre 880 francs et 2569 fr. 99;
- c. 0 % pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 2570 francs.

² La prime par emballage pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription s'élève à:

- a. 4 francs pour un prix de fabrique jusqu'à 4 fr. 99;
- b. 8 francs pour un prix de fabrique compris entre 5 francs et 10 fr. 99;
- c. 12 francs pour un prix de fabrique compris entre 11 francs et 14 fr. 99;
- d. 16 francs pour un prix de fabrique compris entre 15 francs et 879 fr. 99;
- e. 60 francs pour un prix de fabrique compris entre 880 francs et 2569 fr. 99;
- f. 240 francs pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 2570 francs.

³ La prime relative au prix pour les médicaments qui sont remis sans prescription s'élève à 80 % du prix de fabrique.

⁴ La part relative à la distribution est fixée pour tous les fournisseurs de prestations d'une manière uniforme. L'OFSP peut en outre tenir compte de situations de distribution particulières.

Section 4²³⁹ Quote-part des médicaments

Art. 38a²⁴⁰

¹ La quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.

² Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage

²³⁸ Anciennement art. 35a. Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000 (RO 2000 3088). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4251).

²³⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2006 23).

²⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.

³ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.

⁵ Si, pour une préparation originale ou un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois pour tous les emballages, après l'échéance du brevet, le prix de fabrique au niveau du prix du générique conformément à l'art. 65c, al. 2, OAMal, une quote-part de 10 % des coûts supérieurs à la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse du prix.

⁶ L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

⁷ Le médecin ou le chiropraticien et le pharmacien informent le patient lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités.

Titre 2 Conditions du droit de fournir des prestations

Chapitre 1 ...

Art. 39²⁴¹

Chapitre 2 Écoles de chiropratique

Art. 40²⁴²

Les écoles de chiropratique reconnues au sens de l'art. 44, al. 1, let. a, OAMal sont précisées à l'art. 1 de l'ordonnance du DFI du 20 août 2007 sur les filières d'études de chiropratique reconnues offertes par des hautes écoles universitaires étrangères²⁴³.

²⁴¹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, avec effet au 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013).

²⁴² Nouvelle teneur selon l'art. 2 de l'O du DFI du 20 août 2007 sur les filières d'études de chiropratique reconnues offertes par des hautes écoles universitaires étrangères, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2007 (RO **2007** 4085).

²⁴³ RS **811.115.4**

Chapitre 3 ...

Art. 41²⁴⁴

Chapitre 4 Laboratoires

Art. 42 Formation et formation postgrade²⁴⁵

¹ Sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, des études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie.

² Sont reconnus comme formation supérieure au sens de l'art. 54, al. 2, OAMal:

- a. le diplôme de «laborantin médical avec formation professionnelle supérieure CRS» délivré par une institution de formation reconnue par la Croix-Rouge suisse;
- b. le diplôme de «technicien en analyses biomédicales ES avec formation professionnelle supérieure CRS» délivré par une institution de formation reconnue par la Croix-Rouge suisse;
- c. l'attestation d'équivalence de chef laborantin délivrée par la Croix-Rouge suisse;
- d. le diplôme fédéral d'«expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire» ou un diplôme reconnu équivalent.²⁴⁶

³ Est réputé titre de formation postgrade au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal un titre postgrade en médecine de laboratoire dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale.²⁴⁷

⁴ ...²⁴⁸

Art. 43²⁴⁹ Exigences supplémentaires en matière de génétique médicale

¹ Les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires:

²⁴⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 juin 1999, avec effet au 1^{er} janv. 2000 (RO 1999 2517).

²⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

²⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO 2014 1251).

²⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

²⁴⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 4 avr. 2007, avec effet au 1^{er} avr. 2007 (RO 2007 1367).

²⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

- a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire de génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal;
- b. disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 8, LAGH²⁵⁰.

² Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires:

- a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique ou immunologie clinique;
- b. disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 8, LAGH.

Titre 3 Dispositions finales

Art. 44 Abrogation du droit en vigueur

Sont abrogées:

- a. l'ordonnance 2 du DFI du 16 février 1965²⁵¹ sur l'assurance-maladie fixant les contributions des assureurs aux frais de diagnostic et de traitement de la tuberculose;
- b. l'ordonnance 3 du DFI du 5 mai 1965²⁵² sur l'assurance-maladie concernant l'exercice du droit aux subsides fédéraux pour soins médicaux et pharmaceutiques des invalides;
- c. l'ordonnance 4 du DFI du 30 juillet 1965²⁵³ sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance et la surveillance des préventoriiums admis à recevoir des assurés mineurs;
- d. l'ordonnance 6 du DFI du 10 décembre 1965²⁵⁴ sur l'assurance-maladie concernant les instituts de chiropratique reconnus;
- e. l'ordonnance 7 du DFI du 13 décembre 1965²⁵⁵ sur l'assurance-maladie concernant les traitements scientifiquement reconnus devant être pris en charge par les caisses-maladie reconnues;
- f. l'ordonnance 8 du DFI du 20 décembre 1985²⁵⁶ sur l'assurance-maladie concernant les traitements psychothérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues;

²⁵⁰ RS **810.12**

²⁵¹ [RO **1965** 131, **1970** 949, **1971** 1719, **1986** 1487 ch. II]

²⁵² [RO **1965** 429, **1968** 1052, **1974** 688, **1986** 891]

²⁵³ [RO **1965** 619, **1986** 1487 ch. II]

²⁵⁴ [RO **1965** 1211, **1986** 1487 ch. II, **1988** 973]

²⁵⁵ [RO **1965** 1213, **1968** 838, **1971** 1258, **1986** 1487 ch. II, **1988** 2012, **1993** 349, **1995** 890]

²⁵⁶ [RO **1986** 87]

- g. l'ordonnance 9 du DFI du 18 décembre 1990²⁵⁷ sur l'assurance-maladie concernant certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues;
- h. l'ordonnance 10 du DFI du 19 novembre 1968²⁵⁸ sur l'assurance-maladie concernant l'admission des médicaments sur la liste des spécialités;
- i. l'ordonnance du DFI du 28 décembre 1989²⁵⁹ sur les médicaments obligatoirement pris en charge par les caisses-maladie reconnues;
- k. l'ordonnance du DFI du 23 décembre 1988²⁶⁰ sur les analyses obligatoirement prises en charge par les caisses-maladie reconnues.

Art. 45²⁶¹**Art. 46** Entrée en vigueur²⁶²

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 1996.

² ...²⁶³

³ ...²⁶⁴

Disposition finale de la modification du 17 novembre 2003²⁶⁵

Les laboratoires dont le chef a achevé une formation postgraduée reconnue par la FAMH, mais ne comprenant pas la génétique médicale, et qui, avant l'entrée en vigueur de la présente modification d'ordonnance, effectuaient déjà des analyses visées à l'art. 43, al. 2, peuvent continuer à pratiquer ces analyses à condition que la FAMH ait décerné au chef de laboratoire une attestation confirmant son expérience en génétique médicale, conformément au point 8.4 des dispositions transitoires du règlement et du programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical dans sa version du 1^{er} mars 2001 (complément «diagnostic ADN/ARN»)²⁶⁶.

²⁵⁷ [RO 1991 519, 1995 891]

²⁵⁸ [RO 1968 1543, 1986 1487]

²⁵⁹ [RO 1990 127, 1991 959, 1994 765]

²⁶⁰ [RO 1989 374, 1995 750 3688]

²⁶¹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, avec effet au 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

²⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juin 1996 (RO 1996 1232).

²⁶³ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 15 janv. 1996, avec effet au 1^{er} mai 1996 (RO 1996 909).

²⁶⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, avec effet au 1^{er} juin 1996 (RO 1996 1232).

²⁶⁵ RO 2003 5283

²⁶⁶ Ce règlement n'est pas publié au RO. Il peut être consulté à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

Disposition finale de la modification du 12 décembre 2005²⁶⁷

Les assureurs appliquent la réglementation prévue à l'art. 38a d'ici au 1^{er} avril 2006.

Dispositions finales de la modification du 3 juillet 2006²⁶⁸

¹ Du 1^{er} juillet 2006 au 30 septembre 2006, la prise en charge de la tomographie par émissions de positron (TEP) est régie par l'annexe 1, ch. 9.2 dans sa teneur du 9 novembre 2005^{269,270}

² ...²⁷¹

Dispositions finales de la modification du 4 avril 2007²⁷²

¹ Les chefs de laboratoire qui ne répondent pas aux exigences de l'art. 42, al. 3, et qui ont été autorisés en vertu du droit antérieur à effectuer certaines analyses spéciales restent autorisés à le faire après l'entrée en vigueur de la modification du 4 avril 2007²⁷³.

² Les demandes d'autorisation pendantes au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 4 avril 2007 sont examinées conformément au droit antérieur.

Dispositions transitoires de la modification du 21 septembre 2007²⁷⁴

¹ L'OFSP réexamine les prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la liste des spécialités entre le 1^{er} janvier 1993 et le 31 décembre 2002 et ceux des génériques interchangeables.

² L'entreprise qui distribue une préparation originale soumise à réexamen détermine les prix de fabrique pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas pour l'emballage le plus vendu en Suisse, en se basant sur les réglementations émanant des autorités ou des associations compétentes. Elle fait attester ces prix de fabrique par une personne habilitée dans la filiale du pays concerné. L'entreprise qui distribue un générique n'est pas tenu de faire parvenir de comparaison de prix à l'OFSP.

³ L'entreprise qui distribue une préparation originale communique à l'OFSP, d'ici au 30 novembre 2007, les prix de fabrique valables au 1^{er} octobre 2007. L'OFSP détermine le prix de fabrique moyen sur la base des prix pratiqués en Allemagne, au

²⁶⁷ RO 2006 21

²⁶⁸ RO 2006 2957

²⁶⁹ RO 2006 23

²⁷⁰ En vigueur depuis le 1^{er} juil. 2006.

²⁷¹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

²⁷² RO 2007 1367

²⁷³ Cette mod. entre en vigueur le 1^{er} avr. 2007.

²⁷⁴ RO 2007 4443

Danemark, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, calcule le cours de change moyen d'avril à septembre 2007, puis convertit le prix de fabrique en francs suisses.

⁴ L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'une préparation originale, avec effet au 1^{er} mars 2008, au niveau du prix calculé à l'al. 3 si:

- a. le prix de fabrique d'une préparation originale dépasse, au 1^{er} octobre 2007 (prix initial), de plus de 8 % le prix calculé à l'al. 3;
- b. l'entreprise n'a déposé aucune demande au 30 novembre 2007 pour l'abaisser, avec effet au 1^{er} mars 2008, à un prix ne dépassant pas de 8 % au plus le prix calculé à l'al. 3.

⁵ La baisse de prix mentionnée à l'al. 4 peut être échelonnée. Si la baisse de prix au sens de l'al. 4 excède 30 % du prix initial, le prix valable au 1^{er} mars 2008 sera fixé à 70 % du prix initial, puis abaissé au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3 à compter du 1^{er} janvier 2009. Si la baisse de prix selon la demande au sens de l'al. 4, let. b, excède 20 % du prix initial, l'entreprise peut demander de fixer le prix à 80 % du prix initial au 1^{er} mars 2008 et de l'abaisser au prix voulu, conformément à l'al. 4, let. b, au 1^{er} janvier 2009.

⁶ Si l'OFSP décide, après réexamen, d'adapter le prix d'une préparation originale, il adapte également les prix des génériques interchangeables conformément aux dispositions en vigueur.

Dispositions transitoires de la modification du 30 juin 2010²⁷⁵

Dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011²⁷⁶

¹ En dérogation à l'art. 38a, al. 3, la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} juillet en 2011 et le 1^{er} janvier et le 1^{er} novembre en 2012.

² À partir du 1^{er} juillet 2011, la quote-part prévue à l'art. 38a, al. 1, s'applique aux préparations originales et aux médicaments en co-marketing, dont le prix de fabrique, après l'échéance du brevet, a été abaissé en une fois avant le 1^{er} juillet 2009, au niveau du prix des génériques au moment de l'expiration du brevet.

Dispositions transitoires de la modification du 21 mars 2012²⁷⁷

²⁷⁵ RO 2010 3249

²⁷⁶ RO 2011 657

²⁷⁷ Applicable du 1^{er} mai 2012 au 31 déc. 2014 (RO 2012 1769, ch. III al. 2).

Disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015²⁷⁸

¹ Aucun réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34*d* à 34*h* n'est réalisé en 2016.²⁷⁹

² Les dispositions de la modification du 29 avril 2015 sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de ladite modification.

³ Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015 et dont le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 65*d* OAMal n'avait pas encore eu lieu, le remboursement de l'excédent de recettes est évalué lors du prochain réexamen des conditions d'admission au sens de l'article précité selon les conditions prévues à l'art. 35*c* de l'ancien droit.

Dispositions transitoires relatives à la modification du 21 octobre 2015²⁸⁰

¹ ...²⁸¹

² Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant le 1^{er} juin 2015, le remboursement de l'excédent de recettes est régi par l'al. 3 de la disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015²⁸².

Dispositions transitoires relatives à la modification du 1^{er} février 2017²⁸³

¹ Les dispositions de la modification du 1^{er} février 2017 sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de ladite modification.

² Le premier réexamen triennal des conditions d'admission prévu à l'art. 34*d* est effectué en 2017 pour les médicaments du bloc A, en 2018 pour ceux du bloc B et en 2019 pour ceux du bloc C.

³ En 2017, le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 31 mars, les résultats de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger conformément à l'art. 34*e*, al. 1, les résultats de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 34*f*, al. 2, et toutes les données nécessaires à ces comparaisons.

⁴ Toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 2, OAMal est exclue en 2017. L'OFSP peut, à titre exceptionnel, autoriser une augmentation de prix pour assurer

²⁷⁸ RO 2015 1359

²⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 21 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1177).

²⁸⁰ RO 2015 4189

²⁸¹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 21 mars 2016, avec effet au 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1177).

²⁸² RO 2015 1359

²⁸³ RO 2017 633

l'approvisionnement de la population suisse s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique.

Disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019²⁸⁴

L'évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux peut être effectuée selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2021.

²⁸⁴ RO 2019 2145

*Annexe 1*²⁸⁵
(art. 1)

Prise en charge par l'assurance obligatoire des soins de certaines prestations fournies par les médecins

²⁸⁵ Cette annexe n'est pas publiée au RO (RO 2020 529 2539). L'annexe 1 peut être consultée à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > prestations médicales.

*Annexe 1a*²⁸⁶
(art. 3c, al. 4)

Restriction de prise en charge des coûts pour certaines interventions électives

²⁸⁶ Cette annexe n'est pas publiée au RO (RO **2018** 2361, **2020** 2539). L'annexe 1a peut être consultée à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Prestations médicales > Annexe 1a OPAS.

Annexe 2²⁸⁷
(art. 20a)

Liste des moyens et appareils

²⁸⁷ Cette annexe n'est pas publiée au RO (RO **2009** 2821 6083, **2010** 2755 5837, **2011** 2669 6487, **2012** 3553 6587, **2013** 5329, **2014** 1251 4393, **2015** 2197 5125, **2016** 2537 4639, **2017** 3487 7151, **2018** 2361 2375 5085, **2019** 439 1931 4387, **2020** 519 2539). La liste peut être consultée sur le site de l'OFSP à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et Tarifs > Liste de moyens et appareils (LiMA).

Annexe 3²⁸⁸
(art. 28)

Liste des analyses

²⁸⁸ Cette annexe n'est pas publiée au RO (RO **2009** 1669 3173 6083, **2010** 2755 5837, **2011** 2669 6487, **2012** 3553 4347 6587, **2013** 5329, **2014** 1251 3487 4393, **2015** 2197 5125, **2016** 2537 4639, **2017** 3487 7151, **2018** 2361 5085, **2019** 439 1931, **2020** 519 629 1409). La liste peut être consultée sur le site de l'OFSP à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et Tarifs > Liste des analyses (LA).

Annexe 4²⁸⁹
(art. 29)

Liste des médicaments avec tarif

²⁸⁹ Cette annexe n'est pas publiée au RO (RO **2005** 2875, **2020** 519). La liste peut être consultée sur le site de l'OFSP à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments.