

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

du 27 juin 1995 (Etat le 1^{er} août 2017)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 81 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale des assurances sociales (LPGA)¹,

vu l'art. 96 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (loi/LAMal)²,
vu l'art. 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)³,

vu l'art. 46a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)^{4,5}

arrête:

Partie 1 Assurance obligatoire des soins

Titre 1 Obligation de s'assurer

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Personnes tenues de s'assurer

Art. 1 Obligation de s'assurer

¹ Les personnes domiciliées en Suisse au sens des art. 23 à 26 du code civil suisse (CC)⁶ sont tenues de s'assurer, conformément à l'art. 3 de la loi.

² Sont en outre tenus de s'assurer:

- a.⁷ les ressortissants étrangers qui disposent d'une autorisation de courte durée ou d'une autorisation de séjour, au sens des art. 32 et 33 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers (LEtr)⁸, valable au moins trois mois;
- b.⁹ les ressortissants étrangers exerçant une activité dépendante et dont l'autorisation de courte durée est valable moins de trois mois, lorsqu'ils ne bénéfi-

RO 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

⁴ RS 172.010

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

⁶ RS 210

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 5627).

⁸ RS 142.20

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 5627).

cient pas d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse;

- c.¹⁰ les personnes qui ont déposé une demande d'asile en Suisse conformément à l'art. 18 de la loi du 26 juin 1998 sur l'asile (LAsi)¹¹, les personnes qui se sont vu accorder la protection provisoire selon l'art. 66 LAsi et les personnes pour lesquelles une admission provisoire a été décidée conformément à l'art. 83 LEtr;
- d.¹² les personnes qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne et qui sont soumises à l'assurance suisse en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre, d'une part, la Confédération suisse et, d'autre part, la Communauté européenne et ses Etats membres, sur la libre circulation des personnes (Accord sur la libre circulation des personnes)¹³ et de son annexe II, mentionnés à l'art. 95a, let. a, de la loi;
- e.¹⁴ les personnes qui résident en Islande ou en Norvège et qui sont soumises à l'assurance suisse en vertu de l'Accord du 21 juin 2001 amendant la Convention instituant l'Association européenne de libre-échange (Accord AELE)¹⁵, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, mentionnés à l'art. 95a, let. b, de la loi;
- f.¹⁶ les personnes qui disposent d'une autorisation de séjour de courte durée ou d'une autorisation de séjour conformément à l'Accord sur la libre circulation des personnes ou à l'Accord AELE, valable au moins trois mois;
- g.¹⁷ les personnes qui exercent une activité lucrative en Suisse pendant trois mois au plus et qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes ou de l'Accord AELE, n'ont pas besoin d'une autorisation de séjour, lorsqu'elles ne bénéficient pas d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse.

Art. 2 Exceptions à l'obligation de s'assurer

¹ Sont exceptés de l'obligation de s'assurer:

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 5627).

¹¹ RS 142.31

¹² Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

¹³ RS 0.142.112.681

¹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

¹⁵ RS 0.632.31

¹⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

¹⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

- a.¹⁸ les agents de la Confédération, en exercice ou retraités, qui sont soumis à l'assurance militaire en vertu de l'art. 1a, al. 1, let. b, ch. 1 à 7, et de l'art. 2 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)¹⁹;
- b. les personnes qui séjournent en Suisse dans le seul but de suivre un traitement médical ou une cure;
- c.²⁰ les personnes qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes²¹ et de son annexe II, de l'Accord AELE²², de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K ou d'une convention sur la sécurité sociale, sont soumises aux dispositions légales d'un autre Etat parce qu'elles exercent une activité lucrative dans cet Etat;
- d.²³ les personnes qui, parce qu'elles perçoivent une prestation d'une assurance-chômage étrangère en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II ou de l'Accord AELE, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, sont assujetties aux dispositions légales d'un autre Etat;
- e.²⁴ les personnes qui n'ont pas droit à une rente suisse, mais qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II, ont droit à une rente d'un Etat membre de l'Union européenne ou qui, en vertu de l'Accord AELE, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, ont droit à une rente islandaise ou norvégienne;
- f.²⁵ les personnes qui sont assurées en tant que membres de la famille des personnes mentionnées aux let. c, d ou e, auprès de l'assurance-maladie étrangère de ces dernières et qui soit ont droit à l'entraide en matière de prestations, soit bénéficient d'une couverture équivalente pour les traitements en Suisse;
- g.²⁶ les personnes qui sont assurées en tant que membres de la famille de personnes auprès de l'assurance-maladie étrangère de ces dernières et qui ont droit à l'entraide en matière de prestations.

² Sont exceptées sur requête les personnes qui sont obligatoirement assurées contre la maladie en vertu du droit d'un Etat avec lequel il n'existe pas de réglementation sur la délimitation de l'obligation de s'assurer, dans la mesure où l'assujettissement

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

¹⁹ RS 833.1

²⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

²¹ RS 0.142.112.681

²² RS 0.632.31

²³ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

²⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

à l'assurance suisse signifierait une double charge et pour autant qu'elles bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires.²⁷

3 ...²⁸

⁴ Sont exceptées sur requête les personnes qui séjournent en Suisse dans le cadre d'une formation ou d'un perfectionnement, telles que les étudiants, les écoliers et les stagiaires, ainsi que les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, qui les accompagnent, pour autant que, pendant toute la durée de validité de l'exception, ils bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse.²⁹ La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires. L'autorité cantonale compétente peut excepter ces personnes de l'obligation de s'assurer pour trois années au plus. Sur requête, l'exception peut être prolongée pour trois autres années au plus. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.³⁰

4bis ...³¹

⁵ Sont exceptés sur requête les travailleurs détachés en Suisse qui sont exemptés de l'obligation de payer les cotisations de l'assurance-vieillesse, survivants et invalidité suisse (AVS/AI) en vertu d'une convention internationale de sécurité sociale, ainsi que les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, lorsque leur employeur s'engage à ce que, pendant toute la durée de validité de l'exception, au moins les prestations prévues par la LAMal soient assurées pour les traitements en Suisse. Cette disposition est applicable par analogie aux autres personnes exemptées de l'obligation de payer des cotisations de l'AVS/AI par une autorisation exceptionnelle prévue dans une convention internationale en cas de séjour temporaire en Suisse. L'intéressé ou son employeur ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception.³²

⁶ Sont exceptées sur requête les personnes qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne, pour autant qu'elles puissent être exceptées de l'obligation de s'assurer en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II et qu'elles prouvent qu'elles bénéficient dans l'Etat de résidence et lors d'un

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

²⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, avec effet 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996 (RO 1996 3139). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915). Abrogé par le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, avec effet au 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 4523). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

³² Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

séjour dans un autre Etat membre de l'Union européenne et en Suisse d'une couverture en cas de maladie.³³

⁷ Sont exceptées sur requête les personnes qui disposent d'une autorisation de séjour pour personnes sans activité lucrative conformément à l'Accord sur la libre circulation des personnes et à l'Accord AELE, pour autant que, pendant toute la durée de validité de l'exception, elles bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.³⁴

⁸ Sont exceptées sur requête les personnes dont l'adhésion à l'assurance suisse engendrerait une nette dégradation de la protection d'assurance ou de la couverture des frais et qui, en raison de leur âge et/ou de leur état de santé, ne pourraient pas conclure une assurance complémentaire ayant la même étendue ou ne pourraient le faire qu'à des conditions difficilement acceptables. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.³⁵

Art. 3 Frontaliers

¹ Les frontaliers qui ne sont pas tenus de s'assurer selon l'art. 1, al. 2, let. d et e, et qui exercent en Suisse une activité lucrative, ainsi que les membres de leur famille, pour autant qu'ils n'exercent pas à l'étranger une activité lucrative impliquant l'assujettissement à une assurance-maladie obligatoire, sont soumis à l'assurance suisse sur requête de leur part.³⁶

² Sont considérés comme membres de la famille les conjoints ainsi que les enfants de moins de 18 ans révolus et ceux de moins de 25 ans révolus qui fréquentent une école ou poursuivent des études ou un apprentissage.

Art. 4 Travailleurs détachés

¹ Demeurent soumis à l'assurance obligatoire suisse les travailleurs détachés à l'étranger, ainsi que les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, qui les accompagnent, lorsque:

- a. le travailleur était assuré obligatoirement en Suisse immédiatement avant le détachement et

³³ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

- b. qu'il travaille pour le compte d'un employeur dont le domicile ou le siège est en Suisse.

² Les membres de la famille ne sont pas soumis à l'assurance obligatoire suisse s'ils exercent à l'étranger une activité lucrative impliquant l'assujettissement à une assurance-maladie obligatoire.

³ L'assurance obligatoire est prolongée de deux ans. Sur requête, l'assureur la prolonge jusqu'à six ans en tout.

⁴ Pour les personnes considérées comme détachées au sens d'une convention internationale de sécurité sociale, la prolongation de l'assurance correspond à la durée de détachement autorisée par cette convention. La même règle s'applique aux autres personnes qui, en raison d'une telle convention, sont soumises à la législation suisse pendant un séjour temporaire à l'étranger.

Art. 5 Personnes relevant d'un service public qui séjournent à l'étranger

¹ Les personnes suivantes et les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, qui les accompagnent sont assujettis à l'assurance obligatoire:

- a. les agents fédéraux relevant du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) qui sont soumis à un régime de mutations;
- b. les agents fédéraux relevant du DFAE ou d'un autre département qui exercent leur activité hors de Suisse;
- c. les personnes se trouvant à l'étranger en raison de leur activité pour le compte d'autres collectivités ou établissements suisses de droit public.

² Les membres de la famille ne sont pas soumis à l'assurance obligatoire suisse s'ils exercent à l'étranger une activité lucrative impliquant l'assujettissement à une assurance-maladie obligatoire.

³ Le personnel engagé sur place n'est pas soumis à l'assurance obligatoire.

Art. 6³⁷ Personnes jouissant de privilèges en vertu du droit international

¹ Les personnes bénéficiaires de privilèges, d'immunités et de facilités visées à l'art. 2, al. 2, let. a et c, de la loi du 22 juin 2007 sur l'Etat hôte³⁸, à l'exception des domestiques privés, ne sont pas tenues de s'assurer. Elles peuvent demander à être soumises à l'assurance suisse.

² Les domestiques privés des personnes bénéficiaires mentionnées à l'al. 1 sont soumis à l'assurance obligatoire lorsqu'ils ne sont pas assurés dans l'Etat de l'employeur ou dans un Etat tiers. Le DFAE règle les modalités d'application de cette disposition.

³ Les personnes bénéficiaires de privilèges, d'immunités et de facilités qui ont cessé leurs fonctions auprès d'une organisation intergouvernementale, d'une institution

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 15 de l'annexe à l'O du 7 déc. 2007 sur l'Etat hôte, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6657).

³⁸ RS 192.12

internationale, d'un secrétariat ou autre organe créé par un traité international, d'une commission indépendante, d'un tribunal international, d'un tribunal arbitral ou d'un autre organisme international au sens de l'art. 2, al. 1, de la loi du 22 juin 2007 sur l'Etat hôte sont, à leur demande, exemptées de l'assurance obligatoire si elles bénéficient d'une couverture d'assurance analogue pour les traitements en Suisse auprès du système d'assurance-maladie de leur ancienne organisation. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme compétent de leur ancienne organisation donnant tous les renseignements nécessaires.

Section 2 Début et fin de l'assurance

Art. 6a³⁹ Données du formulaire d'affiliation

¹ Les assureurs ne peuvent demander dans le formulaire d'affiliation que les données nécessaires à l'admission dans l'assurance obligatoire des soins ou au changement d'assureur.

² Le formulaire d'affiliation ne doit contenir ni données, ni indications, ni renvois en rapport avec les assurances au sens de l'art. 12, al. 2⁴⁰, de la loi ou avec l'assurance facultative d'indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 de la loi.

³ Les assureurs ne peuvent traiter les données personnelles que pour accomplir les tâches prévues par la loi.

Art. 7 Cas particuliers⁴¹

¹ Les ressortissants étrangers détenteurs d'une autorisation d'établissement ou d'une autorisation de séjour de courte durée ou d'une autorisation de séjour au sens de l'art. 1, al. 2, let. a et f, sont tenus de s'assurer dans les trois mois qui suivent leur annonce au service compétent pour le contrôle des habitants. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la date de l'annonce du séjour. S'ils s'assurent plus tard, l'assurance déploie ses effets dès l'affiliation.⁴²

² Les ressortissants étrangers détenteurs d'une autorisation de courte durée au sens de l'art. 1, al. 2, let. b, doivent être assurés dès leur entrée en Suisse.⁴³

^{2bis} Les personnes sans autorisation de séjour au sens de l'art. 1, al. 2, let. g, doivent être assurées dès le début de leur activité lucrative en Suisse. Lorsqu'elles s'affilient

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

⁴⁰ [RO 1995 1328. RO 2015 5137 annexe ch. 2]. Depuis le 1^{er} janv. 2016 voir art. 2 al. 2 de la L du 26 sept. 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (RS 832.12).

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 5627).

plus tard, l'assurance doit également commencer à la date du début de leur activité lucrative en Suisse.⁴⁴

³ Pour les personnes visées aux al. 1 et 2, l'assurance prend fin à la date de départ annoncée au service compétent pour le contrôle des habitants, dans tous les cas le jour du départ effectif de la Suisse, ou à la mort de l'assuré.

^{3bis} Pour les personnes visées à l'al. 2^{bis}, l'assurance prend fin à la date de l'arrêt de l'activité lucrative en Suisse, mais au plus tard le jour du départ effectif de la Suisse, ou au décès de l'assuré.⁴⁵

⁴ Les frontaliers et les membres de leur famille qui entendent être soumis à l'assurance suisse (art. 3, al. 1) sont tenus de s'assurer dans les trois mois suivant le début de la validité de l'autorisation pour frontaliers. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la date de la validité de l'autorisation. S'ils s'assurent plus tard, l'assurance déploie ses effets dès l'affiliation.⁴⁶ L'assurance prend fin avec l'abandon de l'activité lucrative en Suisse, avec l'expiration ou la révocation de l'autorisation pour frontaliers, à la mort de l'assuré ou avec la renonciation à l'assujettissement à l'assurance suisse. Dans ce dernier cas, une nouvelle requête ne peut être déposée, sauf raison particulière.

⁵ Les demandeurs d'asile et les personnes à protéger sont tenus de s'assurer immédiatement après l'affectation aux cantons prévue à l'art. 27 LAsi⁴⁷. Les personnes admises à titre provisoire sont tenues de s'assurer immédiatement après la décision d'admission provisoire. L'assurance déploie ses effets dès le dépôt de la demande d'asile, de la décision d'admission provisoire ou de l'octroi de la protection provisoire. Elle prend fin le jour pour lequel il est prouvé que l'assuré a quitté définitivement la Suisse ou à la mort de l'assuré.⁴⁸

⁶ Les personnes bénéficiaires de privilèges, d'immunités et de facilités qui entendent être soumises à l'assurance suisse (art. 6, al. 1) doivent s'assurer dans les six mois qui suivent la date à laquelle elles ont reçu une carte de légitimation du DFAE. L'assurance déploie ses effets à la date à laquelle elles sont titulaires de cette carte. L'assurance prend fin avec l'expiration des fonctions en Suisse, à la mort de l'assuré ou avec la renonciation à l'assujettissement à l'assurance obligatoire suisse. Dans ce dernier cas, une nouvelle requête ne peut être déposée, sauf raison particulière.⁴⁹

⁷ Les agents de la Confédération en exercice ou retraités visés à l'art. 2, al. 1, let. a, qui sortent de l'assurance militaire doivent s'assurer pour les soins dans les trois mois suivant la sortie de l'assurance militaire auprès d'un assureur désigné à

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

⁴⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

⁴⁶ Nouvelle teneur des 3 premières phrases selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁴⁷ RS 142.31

⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 15 de l'annexe à l'O du 7 déc. 2007 sur l'Etat hôte, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6657).

l'art. 11⁵⁰ de la loi. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la sortie de l'assurance militaire.

⁸ Les personnes tenues de s'assurer en vertu de l'art. 1, al. 2, let. d et e, doivent s'assurer dans les trois mois suivant la naissance de l'obligation d'assurance en Suisse. Si elles s'assurent dans ce délai, l'assurance débute dès la soumission à l'assurance suisse. Si elles s'assurent après ce délai, l'assurance déploie ses effets à la date de l'affiliation. L'assurance prend fin lorsque ces personnes ne remplissent plus les conditions de soumission à l'assurance suisse en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes⁵¹ et de son annexe II ou de l'Accord AELE⁵², de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K.⁵³

Art. 7a⁵⁴ Maintien de l'assurance pour personnes non assujetties

Les assureurs peuvent offrir aux personnes qui étaient soumises à l'assurance obligatoire des soins en vertu des art. 1, al. 1 et 2, let. a et c, et des art. 3 à 6, le maintien des rapports d'assurance sur une base contractuelle. Le contrat peut être conclu auprès du même assureur ou d'un autre. Le financement des prestations qui correspondent à celles de l'assurance obligatoire des soins est régi par les principes de l'assurance-maladie sociale. Les rapports d'assurance sont soumis à la loi fédérale du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance⁵⁵.

Art. 7b⁵⁶ Prolongation de l'obligation de s'assurer

Les assureurs renseignent par écrit les assurés mentionnés à l'art. 6a, al. 1, de la loi, sur la prolongation de l'obligation de s'assurer.

Art. 8 Supplément de prime en cas d'affiliation tardive

¹ Le supplément de prime prévu à l'art. 5, al. 2, de la loi est prélevé sur une durée équivalant au double de la durée du retard d'affiliation, mais au maximum de cinq ans.⁵⁷ Il se situe entre 30 et 50 % de la prime. L'assureur fixe le supplément en fonction de la situation financière de l'assuré. Si le paiement du supplément met celui-ci dans la gêne, l'assureur fixe un taux inférieur à 30 %, en tenant compte équitablement de la situation de l'assuré et des circonstances du retard.

² Il n'est pas perçu de supplément lorsque les primes sont prises en charge par l'autorité compétente d'aide sociale.

⁵⁰ Depuis le 1^{er} janv. 2016: art. 2 et 3 de la loi du 16 sept. 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (RS **832.12**).

⁵¹ RS **0.142.112.681**

⁵² RS **0.632.31**

⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO **2002** 1633).

⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1996 (RO **1996** 3139).

⁵⁵ RS **221.229.1**

⁵⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO **2002** 915).

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5639).

³ Si l'assuré change d'assureur, l'ancien assureur doit indiquer au nouvel assureur, dans le cadre de la communication visée à l'art. 7, al. 5, de la loi, l'existence d'un supplément de prime. Lorsqu'un premier supplément est fixé, les assureurs ultérieurs sont tenus de l'encaisser.⁵⁸

Art. 9⁵⁹ Fin des rapports d'assurance

Lorsqu'une procédure de poursuite ne peut être engagée contre un assuré qui n'est pas soumis à la législation suisse sur l'aide sociale ou qu'elle n'aboutit pas au paiement des primes ou participations aux coûts, l'assureur peut mettre fin au rapport d'assurance, après une sommation écrite dans laquelle il avertit l'assuré des conséquences de son omission.

Section 3 Tâches des cantons

Art. 10

¹ Les cantons informent périodiquement la population sur l'obligation de s'assurer. Ils veillent notamment à ce que les personnes en provenance de l'étranger, ainsi que les parents de nouveau-nés soient informés en temps utile.

^{1bis} Les informations sur l'obligation d'assurance des détenteurs d'une autorisation de séjour de courte durée, d'une autorisation de séjour et d'une autorisation d'établissement valent d'office également pour les membres de la famille résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège.⁶⁰

² L'autorité cantonale compétente statue sur les requêtes prévues aux art. 2, al. 2 à 5, et 6, al. 3.⁶¹

³ Les assureurs sociaux préposés au paiement des rentes et les organes de l'assurance-chômage assistent les cantons dans leur tâche d'information sur l'obligation de s'assurer envers les personnes mentionnées à l'art. 6a, al. 1, let. b et c, de la loi.⁶²

⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5639).

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

⁶² Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

Chapitre 2

Suspension de l'obligation d'assurance et de la couverture des accidents⁶³

Art. 10^a⁶⁴ Suspension de l'obligation d'assurance

¹ La suspension de l'obligation d'assurance selon l'art. 3, al. 4, de la loi déploie ses effets le jour où l'assuré est soumis à la LAM⁶⁵.

² L'assuré est exonéré du paiement des primes dès le début de son assujettissement à l'assurance militaire s'il en informe son assureur au moins huit semaines à l'avance. S'il ne respecte pas ce délai, l'assureur l'exonère dès le terme envisageable suivant, mais au plus tard huit semaines après l'annonce.

³ Après l'entrée en service, l'autorité militaire compétente veille à ce que l'assuré annonce à son assureur la durée probable de l'assujettissement à l'assurance militaire et, le cas échéant, la fin anticipée de celui-ci.

⁴ L'autorité compétente pour le service civil veille à ce que l'assuré annonce à son assureur toute modification ultérieure de la durée de l'assujettissement.

⁵ Si des primes sont payées malgré la suspension, l'assureur les déduit sur les primes ultérieures ou les restitue.

⁶ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut adresser des instructions aux assureurs sur le calcul des primes.

⁷ L'assureur annonce aux autorités cantonales compétentes en matière de réduction des primes les personnes dont l'obligation d'assurance a été suspendue et les informe de la durée effective de la suspension.

Art. 11 Suspension de la couverture des accidents⁶⁶

¹ La suspension de la couverture des accidents, prévue à l'art. 8 de la loi, a lieu sur demande écrite de l'assuré et déploie ses effets au plus tôt le premier jour du mois qui suit cette demande.

² Avant la fin des rapports de travail, du droit à l'indemnité de chômage ou de la couverture des accidents non professionnels, l'employeur ou l'assurance-chômage informent l'assuré par écrit qu'il doit indiquer à l'assureur-maladie le moment où cesse la couverture des accidents. L'assuré doit faire cette communication à l'assureur-maladie dans le mois qui suit l'information donnée par l'employeur ou l'assurance-chômage.

⁶³ Anciennement avant l'art. 11. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2001** 138).

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO **2001** 138). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2006 (RO **2006** 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

⁶⁵ RS **833.1**

⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2001** 138).

Titre 2 Organisation

Chapitre 1 ...

Art. 12 à 15⁶⁷

Art. 15a⁶⁸

Chapitre 2 ...

Art. 16 à 18⁶⁹

Chapitre 3 Institution commune

Art. 19⁷⁰ Exécution des engagements internationaux

¹ L'institution commune remplit les tâches découlant de l'art. 95a de la loi en tant qu'organisme de liaison. Elle assume aussi les tâches en tant qu'institution d'entraide au lieu de résidence, ou de séjour, des assurés pour lesquels il existe un droit, fondé sur l'art. 95a de la loi, à une entraide internationale en matière de prestations. Elle est en outre compétente pour l'exécution de l'entraide en matière de prestations et pour les tâches en tant qu'organisme de liaison en vertu d'autres accords internationaux.⁷¹

² L'institution commune assume également les tâches de coordination pour l'exécution des engagements découlant de l'art. 95a de la loi. Elle assume en particulier les tâches suivantes:

- a. elle établit les montants par personne que les assureurs doivent prendre en considération pour le calcul des primes des assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne ou en Islande ou en Norvège, sur la base des statistiques de coûts reconnues de l'organe compétent de l'Union européenne (Commission administrative pour la coordination des régimes de sécurité sociale) ou des statistiques de l'Etat concerné;

⁶⁷ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

⁶⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

⁶⁹ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO **2002** 915).

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 3249).

- b. elle élabore jusqu'au 31 mai un rapport à l'attention de l'OFSP sur l'exécution de l'entraide en matière de prestations indiquant le nombre de cas, les coûts totaux et les remboursements arriérés; les données sont présentées séparément pour chaque Etat membre de l'Union européenne, pour l'Islande, pour la Norvège et pour les assureurs suisses.⁷²

³ Les coûts résultant de l'exécution des tâches que l'institution commune remplit en tant qu'institution d'entraide et ceux qui découlent du rapport prévu à l'al. 2, let. b, sont assumés par les assureurs, proportionnellement au nombre de personnes assurées obligatoirement auprès d'eux pour l'assurance des soins. La Confédération prend en charge les intérêts sur les avances de prestations accordées au titre de l'entraide, les coûts des tâches que l'institution commune exécute en tant qu'organisme de liaison et les coûts des calculs mentionnés à l'al. 2, let. a.⁷³

⁴ Lorsque les assureurs et les fournisseurs de prestations ont convenu conformément à l'art. 42, al. 2, de la loi que l'assureur est le débiteur de la rémunération, l'institution commune est alors assimilée, lors de l'entraide en matière de prestations, à un assureur qui a conclu ladite convention.

Art. 19a⁷⁴

Art. 19b⁷⁵

Art. 20 et 21⁷⁶

Art. 22⁷⁷ Contentieux

¹ En cas de litige entre l'institution commune et un assureur, l'art. 87 de la loi est applicable. L'al. 3 et l'art. 15 de l'ordonnance du 12 avril 1995 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie⁷⁸ sont réservés.⁷⁹

² En cas de litige entre l'institution commune et un fournisseur de prestations, l'art. 89 de la loi est applicable.

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

⁷⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 28 sept. 1998 (RO 1998 2634). Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO 2006 1717). Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁷⁶ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

⁷⁸ RS 832.112.1

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

³ L'institution commune tranche sous la forme d'une décision au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁸⁰, en cas de litige qui l'oppose à un assureur concernant:

- a. la redistribution des réserves selon l'art. 19a;
- b. la perception de contributions au fonds couvrant les cas d'insolvabilité ou le paiement de prestations par ce fonds;
- c. le versement de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67, al. 2^{ter}.⁸¹

⁴ Les voies de droit sont régies par les dispositions générales de la procédure fédérale.⁸²

Chapitre 4 Promotion de la santé

Art. 23

¹ Les art. 20 et 21 sont applicables par analogie à la surveillance de l'institution prévue à l'art. 19, al. 2, de la loi. Le rapport d'activité est publié.

² L'institution adresse à l'OFSP, avec les documents requis pour la surveillance, sa proposition de contribution pour l'année suivante (art. 20, al. 1, LAMal). Cette proposition doit être accompagnée d'un programme d'activité et d'un budget.

Chapitre 5 Surveillance

Section 1 ...

Art. 24 à 26⁸³

Section 2 Recours de l'OFSP

Art. 27⁸⁴

¹ Les jugements rendus par les tribunaux cantonaux des assurances (art. 57 LPGA et 87 LAMal), par les tribunaux arbitraux cantonaux (art. 89 LAMal) et par le Tribunal

⁸⁰ RS 172.021

⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

⁸² Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

⁸³ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II 95 de l'O du 8 nov. 2006 portant adaptation d'O du CF à la révision totale de la procédure fédérale, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4705).

administratif fédéral en matière d'assurance-maladie sociale doivent être communiqués à l'OFSP.

² L'OFSP a qualité pour former un recours devant le Tribunal fédéral contre les jugements visés à l'al. 1.

Section 3 Données nécessaires à la surveillance

Art. 28⁸⁵ Données des assureurs

¹ Les données communiquées par les assureurs conformément à l'art. 35, al. 2, de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurande-maladie (LSAMal)⁸⁶ servent à:⁸⁷

- a.⁸⁸ surveiller l'application uniforme de la LAMal et de la LSAMal;
- b. suivre l'évolution des coûts;
- c. contrôler le caractère économique des prestations fournies (contrôle statistique des coûts d'après le sexe, l'âge, le lieu de résidence, le fournisseur de prestations);
- d. garantir l'égalité de traitement des assurés;
- e. garantir que les différences de primes correspondent aux différences de coûts cantonales et régionales et que les ressources de l'assurance sociale sont exclusivement affectées aux buts de celle-ci;
- f. préparer les bases de décision permettant de prendre les mesures ordinaires et extraordinaires prévues par la loi en vue de la maîtrise des coûts;
- g.⁸⁹ observer les effets de la loi et de la LSAMal et préparer les bases de décision pour les modifications de la loi et des dispositions d'application de la loi qui s'avèrent nécessaires.

² L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Afin de limiter les coûts, il peut apparier ces données avec d'autres sources de données à condition de les avoir rendues anonymes. Il met les résultats des relevés de données à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal et de la LSAMal.⁹⁰

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

⁸⁶ RS 832.12

⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

³ Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes:

- a. l'âge, le sexe et le lieu de résidence des assurés;
- b. les admissions et les démissions, ainsi que les décès;
- c. les formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise;
- d. l'étendue, le genre, les positions tarifaires et les coûts des prestations prévues par la loi et qui figurent sur les factures reçues par l'assureur durant une année entière;
- e. les fournisseurs de ces prestations;
- f. le montant de la participation aux coûts perçue.

^{3bis} En vue de la prise en charge visée aux art. 71a à 71c, ils transmettent chaque année à l'OFSP la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la décision relative aux prestations, la date de cette décision et le montant de la prise en charge en cas de décision positive.⁹¹

⁴ Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.⁹²

⁵ Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données.⁹³

⁶ Ils transmettent à l'OFSP, chaque année et à leurs frais, les données complètes du registre du code-créanciers.

⁷ L'OFSP émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6.

⁹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur du 1^{er} mars 2017 au 31 déc. 2019 (RO 2017 623).

⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur du 1^{er} mars 2017 au 31 déc. 2019 (RO 2017 623).

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur du 1^{er} mars 2017 au 31 déc. 2019 (RO 2017 623).

Art. 28a⁹⁴**Art. 28b**⁹⁵ Publication des données des assureurs

¹ L'OFSP publie les données mentionnées à l'art. 28 de façon à ce qu'apparaissent clairement, notamment, les informations sur les formes d'assurance, les prestations d'assurance et les coûts distingués selon l'âge, le sexe et la région ainsi que selon les catégories de fournisseurs de prestations, d'établissements et de soins.

² L'OFSP publie, par assureur, les chiffres suivants concernant l'assurance-maladie sociale:

- a. recettes et dépenses;
- b. résultat par assuré;
- c. réserves;
- d. provisions pour cas d'assurance non liquidés;
- e. coûts des soins;
- f. compensation des risques;
- g. frais d'administration;
- h. effectif des assurés;
- i. primes;
- j. bilan et compte d'exploitation.

Art. 29 Effectif de risques

Dans les cas où l'assurance a duré moins d'une année, le nombre total des mois d'assurance divisé par douze est déterminant pour le calcul des effectifs moyens d'assurés que doivent communiquer les assureurs.

Art. 30⁹⁶ Données des fournisseurs de prestations

Les fournisseurs de prestations communiquent à l'Office fédéral de la statistique (OFS) les données suivantes conformément à l'art. 59a, al. 1, LAMal, pour autant qu'elles soient nécessaires au contrôle du caractère économique et de la qualité de leurs prestations tel que prévu par la LAMal:

- a. les données sur l'activité (art. 59a, al. 1, let. a, LAMal), notamment:
 1. le genre d'activité et l'offre de prestations,
 2. les sites,

⁹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008 (RO 2008 5097). Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

⁹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

⁹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

3. l'infrastructure technico-médicale,
4. la forme juridique et le type de contribution publique;
- b. les données sur le personnel (art. 59a, al. 1, let. b, LAMal), notamment:
 1. l'effectif du personnel,
 2. l'offre de formation de base et de formation postgrade,
 3. les données sur le volume d'occupation et la fonction ainsi que les caractéristiques sociodémographiques,
 4. les données sur le personnel en formation de base ou en formation post-grade;
- c. les données relatives aux patients (art. 59a, al. 1, let. c, LAMal), notamment:
 1. les consultations ambulatoires, les entrées et sorties, les jours de soins et l'occupation des lits,
 2. les diagnostics, le degré de morbidité, le type d'entrée et de sortie, le besoin en soins et les caractéristiques sociodémographiques;
- d. les données concernant les prestations (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment:
 1. le genre de prestations, les examens et les traitements,
 2. le volume des prestations;
- e. les données sur les coûts des prestations hospitalières (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment les coûts de revient et les produits par cas;
- f. les données financières (art. 59a, al. 1, let. e, LAMal), notamment:
 1. les charges d'exploitation de la comptabilité financière, la comptabilité des salaires et la comptabilité des immobilisations,
 2. les produits d'exploitation de la comptabilité financière,
 3. le résultat d'exploitation de la comptabilité financière;
- g. les indicateurs de qualité médicaux (art. 59a, al. 1, let. f, LAMal), notamment les données dont l'analyse permet de déterminer dans quelle mesure les prestations médicales sont efficaces, efficaces, appropriées, sûres, centrées sur les besoins du patient, non discriminatoires et fournies à temps.

Art. 30a⁹⁷ Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations

¹ Les fournisseurs de prestations doivent transmettre les données en respectant les variables fixées dans l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques⁹⁸; ils doivent les transmettre à leurs frais, de manière exacte et complète, dans les délais impartis et en garantissant l'anonymat des patients.

² Ils sont tenus de transmettre les données à l'OFS par voie électronique sous forme chiffrée.

⁹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

⁹⁸ RS 431.012.1

³ Les fournisseurs de prestations et l'OFS peuvent soumettre les données à un contrôle préalable formel, portant notamment sur la lisibilité, l'exhaustivité et la plausibilité des données.

⁴ Si l'OFS constate des lacunes dans les données livrées, il donne au fournisseur de prestations un délai supplémentaire pour livrer des données exactes et complètes. À l'expiration du délai, l'OFS prépare les données sans contrôle supplémentaire pour leur transmission au destinataire visé à l'art. 30*b*; il annote les données en conséquence.

⁵ Il fixe en accord avec l'OFSP la périodicité et les délais pour la transmission des données.

⁶ Il peut réutiliser à des fins statistiques, dans le respect de la législation sur la statistique fédérale, les données recueillies en les rendant anonymes ou en utilisant des pseudonymes.

⁷ Il peut produire des indicateurs de qualité en appariant des données visées à l'art. 30 à d'autres sources de données. Les art. 13*h* à 13*n* de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques⁹⁹ s'appliquent par analogie, à l'exception des dispositions réglant l'appariement de données sur mandat de tiers.

Art. 30*b*¹⁰⁰ Transmission des données des fournisseurs de prestations

¹ L'OFS transmet aux destinataires suivants les données ci-après:

- a. à l'OFSP: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'évaluation des tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal), pour les comparaisons entre hôpitaux (art. 49, al. 8, LAMal), pour le contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations (art. 32, 58 et 59 LAMal) et pour la publication des données (art. 59*a*, al. 3, LAMal);
- b. aux autorités cantonales compétentes:
 1. les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux (art. 39 LAMal),
 2. les données visées à l'art. 30, let. a, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'évaluation des tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal);
- c. aux assureurs: les données visées à l'art. 30, let. a, c, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour appliquer les dispositions relatives au contrôle du caractère économique des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins;
- d. au Surveillant des prix: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'examen des prix et des tarifs dans le système de santé au sens de l'art. 14 de la loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix¹⁰¹.

⁹⁹ RS 431.012.1

¹⁰⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

¹⁰¹ RS 942.20

² Il garantit l'anonymat du personnel au sens de l'art. 30, let. b, et celui des patients au sens de l'art. 30, let. c, lors de la transmission des données personnelles.

³ Les données visées à l'art. 30 sont en principe transmises sous forme agrégée pour l'ensemble de l'entreprise. Les données visées à l'art. 30, let. b à e et g, sont transmises aux destinataires suivants sous forme de données individuelles:

- a. à l'OFSP;
- b. aux autorités cantonales compétentes pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

Art. 30c¹⁰² Règlement de traitement

L'OFS établit en collaboration avec l'OFSP un règlement de traitement au sens de l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données¹⁰³ pour la collecte, le traitement et la transmission de données visées à l'art. 59a LAMal. Les variables au sens de l'art. 30a, al. 1, qui doivent être transmises par les fournisseurs de prestations sont fixées dans le règlement de traitement après consultation des milieux concernés.

Art. 31¹⁰⁴ Publication des données des fournisseurs de prestations

¹ L'OFSP publie la synthèse des données recueillies par l'OFS en vertu de l'art. 59a LAMal et par l'OFSP en vertu de l'art. 51 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales¹⁰⁵ de façon à ce qu'apparaissent clairement, notamment, les informations ou les chiffres suivants de l'assurance-maladie sociale, par fournisseur de prestations ou par catégorie de fournisseurs de prestations:

- a. offre de prestations des fournisseurs de prestations;
- b. diplômes et titres postgrades des fournisseurs de prestations;
- c. indicateurs de qualité médicaux;
- d. étendue et genre des prestations fournies;
- e. évolution des coûts.

² Il publie la synthèse des données transmises concernant les hôpitaux et autres institutions au sens de l'art. 39 LAMal et concernant les organisations de soins et d'aide à domicile au sens de l'art. 51 de la présente ordonnance pour chaque institution en indiquant leur nom et leur site. Pour les autres fournisseurs de prestations, il publie les données par groupe de fournisseurs de prestations. Les données personnelles concernant les patients et le personnel ne sont pas publiées.

¹⁰² Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

¹⁰³ RS 235.11

¹⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

¹⁰⁵ RS 811.11

Art. 31a¹⁰⁶ Sécurité et conservation des données

Si la conservation, l'effacement et la destruction des données ne sont pas réglés dans d'autres dispositions, les autorités auxquelles sont remises les données visées à l'art. 59a LAMal doivent respecter les principes suivants:

- a. protéger les données contre tout traitement non autorisé en prenant les mesures organisationnelles et techniques nécessaires;
- b. effacer les données dès que celles-ci ne sont plus nécessaires pour réaliser l'objectif pour lequel elles ont été transmises;
- c. détruire les données au plus tard cinq ans après leur réception, à moins qu'elles doivent être archivées.

Art. 32 Analyse des effets

¹ L'OFSP, en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations, les cantons et des représentants des milieux scientifiques, procède à des études scientifiques sur l'application et les effets de la loi.

² Ces études ont pour objet l'influence de la loi sur la situation et le comportement des assurés, des fournisseurs de prestations et des assureurs. Elles servent notamment à examiner si la qualité et le caractère économique des soins de base sont garantis et si les objectifs de politique sociale et de concurrence sont atteints.

³ En vue de l'exécution de ces études, l'OFSP peut faire appel à des instituts scientifiques et nommer des groupes d'experts.

Titre 3 Prestations**Chapitre 1 Désignation des prestations****Art. 33** Prestations générales

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) désigne, après avoir consulté la commission compétente:¹⁰⁷

- a. les prestations fournies par les médecins ou les chiropraticiens dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ou le sont à certaines conditions;
- b.¹⁰⁸ les prestations visées à l'art. 25, al. 2 et 25a, al. 1 et 2, de la loi qui ne sont pas fournies par les médecins ou les chiropraticiens;
- c. les prestations nouvelles ou controversées dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation; il détermine les condi-

¹⁰⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

¹⁰⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3525 6847 ch. II 2).

tions et l'étendue de la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins;

- d. les mesures de prévention visées à l'art. 26 de la loi, les prestations en cas de maternité visées à l'art. 29, al. 2, let. a et c, de la loi et les soins dentaires visés à l'art. 31, al. 1, de la loi;
- e. les moyens et appareils au sens de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, de la loi qui doivent être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins; il fixe des montants maximaux pour leur remboursement;
- f. la participation aux frais de cures balnéaires prévue à l'art. 25, al. 2, let. c, de la loi; cette participation sert à couvrir les frais de cure qui ne le sont pas par d'autres prestations de l'assurance obligatoire des soins; elle peut être versée 21 jours au plus par année civile;
- g. la contribution aux frais de transport et de sauvetage prévue à l'art. 25, al. 2, let. g, de la loi; les transports médicalement nécessaires d'un hôpital à l'autre font partie du traitement hospitalier;
- h.¹⁰⁹ la procédure d'évaluation des soins requis;
- i.¹¹⁰ le montant des contributions en fonction du besoin en soins prévues à l'art. 25a, al. 1 et 4 de la loi.

Art. 34 Analyses et médicaments

Les listes désignées à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 (liste des analyses) et 2 (liste des médicaments), et let. b (liste des spécialités), de la loi sont établies après consultation de la commission compétente.

Art. 35 Mesures thérapeutiques en cas d'infirmité congénitale

Les mesures thérapeutiques prodiguées en cas d'infirmité congénitale (art. 52, al. 2, LAMal) doivent être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, dès que l'assuré atteint l'âge auquel cesse le droit aux prestations de l'assurance-invalidité.

Art. 35a¹¹¹ Médecine complémentaire

L'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des prestations de médecine complémentaire se fonde en particulier sur les critères suivants:

- a. la tradition de recherche et d'application de la discipline dans laquelle les prestations sont fournies;
- b. les preuves scientifiques et l'expérience médicale sur lesquelles les prestations se fondent;

¹⁰⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3525 6847 ch. II 2).

¹¹⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3525 6847 ch. II 2).

¹¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} août 2017 (RO 2017 3687).

- c. la formation postgrade spécifique complémentaire durant laquelle les connaissances, les aptitudes et les capacités nécessaires pour fournir les prestations sont transmises.

Chapitre 2 Etendue de la prise en charge

Art. 36 Prestations à l'étranger

¹ Le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente, les prestations prévues aux art. 25, al. 2, et 29 de la loi dont les coûts occasionnés à l'étranger sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins lorsqu'elles ne peuvent être fournies en Suisse.

² L'assurance obligatoire des soins prend en charge le coût des traitements effectués en cas d'urgence à l'étranger. Il y a urgence lorsque l'assuré, qui séjourne temporairement à l'étranger, a besoin d'un traitement médical et qu'un retour en Suisse n'est pas approprié. Il n'y a pas d'urgence lorsque l'assuré se rend à l'étranger dans le but de suivre ce traitement.

³ L'assurance obligatoire des soins prend en charge, dans le cadre de l'art. 29 de la loi, les coûts d'un accouchement ayant eu lieu à l'étranger lorsqu'il constitue le seul moyen de procurer à l'enfant la nationalité de la mère ou du père, ou lorsque l'enfant serait apatride s'il était né en Suisse.

⁴ Les prestations visées aux al. 1 et 2, et les traitements effectués à l'étranger pour les frontaliers, les travailleurs détachés et les personnes occupées par un service public, ainsi que pour les membres de leur famille (art. 3 à 5), sont pris en charge jusqu'à concurrence du double du montant qui aurait été payé si le traitement avait eu lieu en Suisse; dans les cas prévus à l'al. 3, le montant maximum correspond à celui qui aurait été payé en Suisse. Pour les assurés visés aux art. 4 et 5, la prise en charge des coûts s'effectue sur la base des tarifs et des prix applicables à leur dernier lieu de résidence en Suisse. Si le traitement effectué pour les assurés visés à l'art. 1, al. 2, let. d et e, ne suit pas les règles sur l'entraide internationale en matière de prestations, la prise en charge des coûts s'effectue sur la base des tarifs et des prix applicables à leur dernier lieu de résidence ou de travail en Suisse; si aucun de ces lieux ne peut être déterminé, la prise en charge s'effectue sur la base des tarifs et des prix applicables dans le canton du siège de l'assureur.^{112 113}

⁵ Les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations demeurent réservées.¹¹⁴

¹¹² Phrase introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

¹¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 juin 1998, en vigueur depuis le 1^{er} août 1998 (RO 1998 1818).

¹¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

Art. 36a¹¹⁵ Projets pilotes pour la prise en charge de prestations à l'étranger

¹ Le DFI peut, en dérogation à l'art. 34 de la loi, autoriser des projets pilotes prévoyant la prise en charge par des assureurs de prestations fournies à l'étranger, dans des zones frontalières, à des personnes résidant en Suisse.

² La demande d'autorisation doit être déposée quatre mois avant le début envisagé de la mise en application du projet pilote.

³ Le projet pilote doit remplir les exigences suivantes:

- a.¹¹⁶ sa durée est de quatre ans à compter de son approbation par le DFI; elle peut être prolongée deux fois de quatre ans au plus; les demandes pour de nouveaux projets pilotes peuvent être déposées jusqu'au 31 décembre 2012;
- b. il est présenté conjointement par un ou plusieurs cantons et un ou plusieurs assureurs;
- c. il est ouvert aux personnes qui sont assurées au titre de l'assurance obligatoire des soins auprès des assureurs participant au projet pilote et qui ont leur résidence habituelle dans un canton participant au projet pilote;
- d. il circonscrit au moyen d'une liste les prestations fournies à l'étranger qui seront prises en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins parmi celles qui remplissent les conditions fixées par la loi;
- e. il contient la liste des fournisseurs de prestations étrangers qui sont admis à pratiquer dans le cadre du projet pilote et qui respectent les exigences similaires à celles de la loi;
- f. les tarifs ou les prix des prestations fournies à l'étranger:
 1. sont convenus entre les assureurs et les fournisseurs de prestations étrangers,
 2. se situent entre les tarifs usuellement applicables pour l'assurance-maladie sociale étrangère et les tarifs applicables en Suisse,
 3. remplissent les exigences similaires à celles fixées par les art. 43, 49 et 52 de la loi;
- g. les tarifs ou les prix convenus entre les assureurs et les fournisseurs de prestations étrangers doivent être respectés par les fournisseurs de prestations étrangers, qui ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour les prestations visées à la let. d.;
- h. il contient un concept du suivi scientifique mené par un expert indépendant et règle la répartition des coûts entre les cantons et les assureurs pour ce suivi scientifique.

⁴ Les assureurs peuvent renoncer, pour les prestations fournies à l'étranger, en tout ou en partie au prélèvement de la quote-part, de la franchise (art. 103) et de la contribution aux frais de séjour hospitalier (art. 104).

¹¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

¹¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 oct. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2014 (RO 2014 3263). Voir aussi les disp. trans. du 24 juin 2009 à la fin du texte.

⁵ Le rapport qui découle du suivi scientifique est porté à la connaissance du DFI.

Art. 37¹¹⁷ Prise en charge des coûts pour les personnes résidant à l'étranger
L'assureur prend en charge les forfaits selon l'art. 49, al. 1, de la loi qui sont facturés pour le traitement des personnes suivantes dans un hôpital répertorié en Suisse:

- a. assurés qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège et qui sont assurés en Suisse;
- b. assurés qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège et qui, lors d'un séjour en Suisse, ont droit à l'entraide internationale en matière de prestations sur la base de l'art. 95a de la loi.

Chapitre 3¹¹⁸ Commissions

Art. 37a¹¹⁹ Commissions consultatives

Les commissions consultatives au sens de l'art. 33, al. 4, de la loi sont:

- a. la Commission fédérale des prestations générales et des principes (Commission des prestations et des principes);
- b. la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (Commission des analyses, moyens et appareils);
- c. la Commission fédérale des médicaments.

Art. 37b¹²⁰

¹ Le Conseil fédéral nomme le président et les autres membres des commissions.

² Chaque commission se dote d'un règlement. Ce règlement règle notamment:

- a. le mode de travail de la commission et la composition des sous-commissions;
- b. les directives et procédures relatives à la désignation des prestations;
- c. la participation d'experts.

³ La participation d'experts est obligatoire lorsque la commission examine des prestations effectuées par des fournisseurs de prestations qui ne sont pas représentés.

⁴ Le règlement est soumis à l'approbation du DFI.

¹¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

¹¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 25 juin 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 1639).

¹¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlémentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

⁵ Le DFI approuve la constitution des sous-commissions. Il en désigne le président et les autres membres.

⁶ L'OFSP assure le secrétariat des commissions et veille à la coordination de leurs travaux. Il peut charger des tiers d'assurer le secrétariat des commissions.

Art. 37c¹²¹

Art. 37d¹²² Commission fédérale des prestations générales et des principes

¹ La Commission fédérale des prestations générales et des principes conseille le DFI pour la désignation des prestations visées à l'art. 33, pour l'élaboration des dispositions à édicter en application des art. 36, al. 1, 77, al. 4, et 104a, al. 4, ainsi que pour l'évaluation de principes dans l'assurance-maladie en tenant compte des aspects éthiques lors de la désignation des prestations.¹²³

² Elle est chargée en particulier des tâches suivantes:

- a. définition de principes dans le domaine des prestations, examen et élaboration de propositions de dispositions d'ordonnance sur les principes à observer dans le domaine des prestations;
- b. établissement des principes visant à assurer la protection des données et préserver les intérêts des assurés lors de la désignation des prestations de l'assurance-maladie;
- c. élaboration de critères pour l'évaluation des prestations visées à l'art. 33, al. 3, de la loi et à l'art. 70.

³ Elle se compose de 18 membres, à savoir:

- a. quatre médecins, dont un représentant de la médecine complémentaire;
- b. un représentant des hôpitaux;
- c. un pharmacien représentant la commission des médicaments;
- d. deux représentants des assureurs-maladie;
- e. deux médecins-conseil;
- f. deux représentants des assurés;
- g. un représentant des cantons;
- h. un représentant de la Commission des analyses, moyens et appareils;
- i. un enseignant en analyses de laboratoire (expert scientifique);
- j. deux représentants de l'éthique médicale;

¹²¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹²³ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

- k. un représentant de l'industrie de la technique médicale.¹²⁴

Art. 37e Commission fédérale des médicaments

¹ La Commission fédérale des médicaments conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités prévue par l'art. 34. Elle conseille le DFI dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine qui doivent être édictées en application des art. 36, al. 1, 75, 77, al. 4, et 104a, al. 4.¹²⁵

² Elle se compose de 16 membres, dont:¹²⁶

- a. un représentant des facultés de médecine et de pharmacie (expert scientifique);
- b. trois médecins, dont un représentant la médecine complémentaire;
- c. trois pharmaciens, dont un représentant la médecine complémentaire;
- d. un représentant des hôpitaux;
- e. deux représentants des assureurs-maladie;
- f. deux représentants des assurés;
- g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique;
- h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques;
- i.¹²⁷ un représentant des cantons.¹²⁸

Art. 37f Commission fédérale des analyses, moyens et appareils¹²⁹

¹ La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils conseille le DFI pour l'établissement de la liste des analyses prévue par l'art. 34, dans l'évaluation et la détermination du montant du remboursement des moyens et appareils visés à l'art. 33, let. e, ainsi que dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine à édicter en application des art. 36, al. 1, 75, 77, al. 4, et 104a, al. 4.¹³⁰

² Elle se compose de 15 membres, à savoir:

- a. deux enseignants en analyses de laboratoire (experts scientifiques);
- b. un médecin;

¹²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

¹²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

¹²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 janv. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2012 (RO 2012 459).

¹²⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 18 janv. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2012 (RO 2012 459).

¹²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

¹²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

- c. un pharmacien;
- d. deux représentants des laboratoires;
- e. deux représentants des assureurs-maladie;
- f. un médecin-conseil;
- g. deux représentants des assurés;
- h. un représentant de l'industrie des équipements et produits diagnostiques;
- i. un représentant des centres de remise des moyens et appareils;
- j. deux représentants des fabricants et des distributeurs de moyens et appareils.¹³¹

Art. 37g¹³²

Titre 4 Fournisseurs de prestations

Chapitre 1 Admission

Section 1¹³³ **Médecins**

Art. 38 Formation postgrade

Les médecins doivent prouver qu'ils détiennent un titre postgrade au sens de l'art. 20 de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)¹³⁴.

Art. 39 Certificats scientifiques équivalents

¹ Les médecins titulaires d'un diplôme étranger reconnu au sens de l'art. 15 LPMéd¹³⁵, ont les mêmes droits que les médecins titulaires d'un diplôme fédéral correspondant.

² Les médecins titulaires d'un titre postgrade étranger reconnu au sens de l'art. 21 LPMéd ou d'une autorisation cantonale de pratiquer à titre indépendant conformément à l'art. 36, al. 3, LPMéd, ont les mêmes droits que les médecins titulaires d'un titre postgrade fédéral correspondant.

¹³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

¹³² Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹³³ Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2007 (RO 2007 4055).

¹³⁴ RS 811.11

¹³⁵ RS 811.11

Section 2¹³⁶ Pharmaciens

Art. 40 Formation postgrade

Les pharmaciens doivent prouver qu'ils ont suivi une formation pratique de deux ans dans une pharmacie.

Art. 41 Certificats scientifiques équivalents

Les pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger reconnu au sens de l'art. 15 LPMéd¹³⁷ ou d'une autorisation cantonale de pratiquer à titre indépendant conformément à l'art. 36, al. 3, LPMéd, ont les mêmes droits que les pharmaciens titulaires d'un diplôme fédéral correspondant.

Section 3¹³⁸ Dentistes

Art. 42 Admission

Sont admis les dentistes titulaires d'un diplôme fédéral et pouvant justifier d'une formation pratique de deux ans dans un cabinet de dentiste ou dans un institut dentaire.

Art. 43 Certificats scientifiques équivalents

Les dentistes titulaires d'un diplôme étranger reconnu au sens de l'art. 15 LPMéd¹³⁹ ou d'une autorisation cantonale de pratiquer à titre indépendant conformément à l'art. 36, al. 3, LPMéd, ont les mêmes droits que les dentistes titulaires d'un diplôme fédéral correspondant.

Section 4 Chiropraticiens

Art. 44

¹ Les chiropraticiens doivent prouver:

- a. qu'ils ont suivi avec succès une formation au sens des art. 14 et 33 LPMéd¹⁴⁰; ou
- b. qu'ils ont suivi avec succès une formation postgrade au sens des art. 17 à 19 LPMéd¹⁴¹

¹³⁶ Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2007 (RO 2007 4055).

¹³⁷ RS 811.11

¹³⁸ Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2007 (RO 2007 4055).

¹³⁹ RS 811.11

¹⁴⁰ RS 811.11

2 ...¹⁴²

³ Sont réservées les dispositions relatives à l'utilisation des radiations ionisantes en chiropratique, notamment l'art. 11 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection¹⁴³.

Section 5 Sages-femmes

Art. 45¹⁴⁴ Admission¹⁴⁵

¹ Les sages-femmes doivent:

- a.¹⁴⁶ être titulaires du diplôme d'une école de sages-femmes reconnu ou reconnu équivalent par l'organisme désigné en commun par les cantons, ou d'un diplôme reconnu selon la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle¹⁴⁷;
- b.¹⁴⁸ avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
 - 1. auprès d'une sage-femme admise en vertu de la présente ordonnance,
 - 2. dans la division d'obstétrique d'un hôpital,
 - 3. dans un cabinet médical spécialisé, ou
 - 4. dans une organisation de sages-femmes sous la direction d'une sage-femme;
- c. être admises en vertu du droit cantonal.

2 ...¹⁴⁹

Art. 45a¹⁵⁰ Organisations de sages-femmes

Les organisations de sages-femmes sont admises lorsqu'elles:

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;

¹⁴¹ Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2007 (RO 2007 4055).

¹⁴² Abrogé par l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, avec effet au 1^{er} sept. 2007 (RO 2007 4055).

¹⁴³ RS 814.501

¹⁴⁴ Voir aussi les disp. fin. mod. 3 déc. 2004, à la fin du texte.

¹⁴⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁴⁷ RS 412.10

¹⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁴⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

¹⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

- b. ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournissent leurs prestations au travers de personnes remplissant les conditions énoncées à l'art. 45;
- d. disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e. participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des prestations de maternité adéquates et de bonne qualité.

Section 6

Personnes prodiguant des soins sur prescription médicale et organisations qui les emploient

Art. 46 En général

¹ Sont admises en tant que personnes prodiguant des soins sur prescription médicale les personnes suivantes qui exercent à titre indépendant et à leur compte:

- a. physiothérapeutes;
- b. ergothérapeutes;
- c. infirmières et infirmiers;
- d. logopédistes/orthophonistes;
- e.¹⁵¹ diététiciens;
- f.¹⁵² neuropsychologues.

² Ces personnes doivent être admises en vertu du droit cantonal et remplir les autres conditions d'admission fixées dans la présente ordonnance.

Art. 47¹⁵³ Physiothérapeutes

¹ Les physiothérapeutes doivent:

- a.¹⁵⁴ être titulaires du diplôme d'une école de physiothérapie reconnu ou reconnu équivalent par l'organisme désigné en commun par les cantons, ou d'un diplôme reconnu selon la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle¹⁵⁵;

¹⁵¹ Introduite par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

¹⁵² Introduite par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁵³ Voir aussi les disp. fin. mod. 3 déc. 2004, à la fin du texte.

¹⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁵⁵ RS 412.10

- b.¹⁵⁶ avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'un physiothérapeute ou d'une organisation de physiothérapie admis en vertu de la présente ordonnance, dans un service hospitalier spécialisé en physiothérapie ou dans un cabinet médical spécialisé sous la direction d'un physiothérapeute qui remplit les conditions de la présente ordonnance.

2 ...¹⁵⁷

Art. 48 Ergothérapeutes

¹ Les ergothérapeutes doivent:

- a.¹⁵⁸ être titulaires du diplôme d'une école d'ergothérapie reconnu ou reconnu équivalent par l'organisme désigné en commun par les cantons, ou d'un diplôme reconnu selon la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle¹⁵⁹;
- b. avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'un ergothérapeute admis en vertu de la présente ordonnance ou dans un cabinet médical, un hôpital ou une organisation d'ergothérapie sous la direction d'un ergothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

2 ...¹⁶⁰

Art. 49¹⁶¹ Infirmières et infirmiers

Les infirmières et les infirmiers doivent:

- a. être titulaires du diplôme d'une école de soins infirmiers reconnu ou reconnu équivalent par l'organisme désigné en commun par les cantons, ou d'un diplôme reconnu selon la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle¹⁶²;
- b. avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'une infirmière ou d'un infirmier admis en vertu de la présente ordonnance, ou dans un hôpital ou dans une organisation de soins et d'aide à domicile sous la direction d'une infirmière ou d'un infirmier qui remplissent les conditions d'admission de la présente ordonnance.

¹⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} août 2009 (RO 2009 3525).

¹⁵⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

¹⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁵⁹ RS 412.10

¹⁶⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

¹⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁶² RS 412.10

Art. 50 Logopédistes/orthophonistes

Les logopédistes/orthophonistes doivent:

- a. avoir reçu une formation professionnelle théorique et pratique de trois ans, reconnue par le canton, et avoir subi avec succès l'examen portant sur les branches suivantes:
 1. linguistique (linguistique, phonétique, psycholinguistique),
 2. logopédie/orthophonie (méthode de thérapie logopédique/orthophonique [conseil, examen logopédique/orthophonique, traitement], pédagogie et psychologie pour les personnes ayant des difficultés de langage et psychologie pour les personnes ayant des difficultés de langage, pathologie du langage),
 3. médecine (neurologie, oto-rhino-laryngologie, phoniatrie, psychiatrie, stomatologie),
 4. pédagogie (pédagogie, pédagogie spécialisée, pédagogie curative),
 5. psychologie (psychologie du développement, psychologie clinique, psychologie pédagogique, y compris la psychologie de l'apprentissage, psychologie sociale),
 6. droit (législation sociale);
- b.¹⁶³ avoir exercé pendant deux ans une activité pratique en logopédie/orthophonie clinique comportant essentiellement une expérience dans le traitement des adultes, dont:
 1. au moins une année dans un hôpital, sous la direction d'un médecin spécialisé (oto-rhino-laryngologue, psychiatre, pédopsychiatre, phoniatre ou neurologue) et en compagnie d'un logopédiste/orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance,
 2. une année peut avoir été accomplie dans le cabinet d'un médecin spécialisé ou dans une organisation de logopédistes/orthophonistes admise en vertu de la présente ordonnance, sous la direction du médecin spécialisé et en compagnie d'un logopédiste/orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

Art. 50a¹⁶⁴ Diététiciens

¹ Les diététiciens doivent:

- a.¹⁶⁵ être titulaires du diplôme d'une école de diététique reconnu ou reconnu équivalent par l'organisme désigné en commun par les cantons, ou d'un diplôme reconnu selon la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle¹⁶⁶;

¹⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075).

¹⁶⁶ RS 412.10

- b.¹⁶⁷ avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'un diététicien ou d'une organisation de diététique admis en vertu de la présente ordonnance, ou dans un cabinet médical, un hôpital ou une organisation privée ou publique sous la direction d'un diététicien qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

2 ...¹⁶⁸

Art. 50b¹⁶⁹ Neuropsychologues

Les neuropsychologues doivent:

- a. être titulaires d'un diplôme en psychologie reconnu et d'un titre postgrade fédéral en neuropsychologie ou reconnu équivalent selon la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)¹⁷⁰, ou
- b. être titulaires d'un diplôme en psychologie reconnu selon la LPsy et d'un titre de spécialisation en neuropsychologie de la Fédération suisse des psychologues.

Art. 51 Organisations de soins et d'aide à domicile

Les organisations qui dispensent des soins et de l'aide à domicile sont admises lorsqu'elles:

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b.¹⁷¹ ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c.¹⁷² disposent du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;
- d.¹⁷³ disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁷⁴ participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des soins adéquats et de bonne qualité.

¹⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 4089).

¹⁶⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RO **2004** 5075).

¹⁶⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2017 (RO **2016** 4927).

¹⁷⁰ RS **935.81**

¹⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO **1997** 2272).

¹⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO **1997** 2272).

¹⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO **1997** 2272).

¹⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 4927).

Art. 52 Organisations d'ergothérapie

Les organisations d'ergothérapie sont admises lorsqu'elles:

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b.¹⁷⁵ ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c.¹⁷⁶ disposent du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;
- d.¹⁷⁷ disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁷⁸ participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des soins adéquats et de bonne qualité.

Art. 52a¹⁷⁹ Organisations de physiothérapie

Les organisations de physiothérapie sont admises lorsqu'elles:

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournissent leurs prestations au travers de personnes remplissant les conditions énoncées à l'art. 47;
- d. disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁸⁰ participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des soins adéquats et de bonne qualité.

Art. 52b¹⁸¹ Organisations de diététique

Les organisations de diététique sont admises lorsqu'elles:

- ¹⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).
- ¹⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).
- ¹⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).
- ¹⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).
- ¹⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} août 2009 (RO 2009 3525).
- ¹⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).
- ¹⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 4089).

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournissent leurs prestations au travers de personnes remplissant les conditions énoncées à l'art. 50a;
- d. disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁸² participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des soins adéquats et de bonne qualité.

Art. 52c¹⁸³ Organisations de logopédistes/orthophonistes

Les organisations de logopédistes/orthophonistes sont admises lorsqu'elles:

- a. sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- b. ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;
- c. fournissent leurs prestations au travers de personnes remplissant les conditions énoncées à l'art. 50;
- d. disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e. participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent qu'elles dispensent, dans leur champ d'activité, des soins adéquats et de bonne qualité.

Section 7 Laboratoires

Art. 53 Principes

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- a. effectuent des analyses médicales;
- b. sont admis en vertu du droit cantonal;
- c. participent aux mesures relatives à la garantie de la qualité prévues à l'art. 77;
- d. répondent aux autres exigences posées aux laboratoires par la législation fédérale ou cantonale;

¹⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁸³ Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

- e.¹⁸⁴ sont autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (institut), lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles;
- e^{bis}.¹⁸⁵ sont autorisés par l'OFSP, lorsqu'ils effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires humaines;
- f. disposent d'installations adéquates et du personnel spécialisé nécessaire;
- g. remplissent les conditions d'admission fixées à l'art. 54.

Art. 54 Conditions d'admission

¹ Sont admis sans autres conditions comme laboratoires médicaux:

- a. les laboratoires de cabinets médicaux:
 1. si les analyses sont effectuées dans le cadre des soins de base d'après l'art. 62, al. 1, let. a, pour les besoins du médecin,
 2. si le résultat des analyses est en principe disponible au cours de la consultation (diagnostic en présence du patient),
 3. si le laboratoire de cabinet médical fait partie intégrante du cabinet du médecin traitant, au plan juridique et au plan des locaux,
 - 4.¹⁸⁶ si les analyses sont effectuées dans le laboratoire de cabinet médical ou, pour les analyses visées au ch. 1 qui sont désignées séparément, à l'occasion d'une consultation à domicile;
- b. les laboratoires d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins de base (art. 62, al. 1, let. a) pour les besoins de l'hôpital;
- c. les officines de pharmaciens et les laboratoires d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins de base (art. 62, al. 1, let. a) sur prescription d'un autre fournisseur de prestations.¹⁸⁷

² Les laboratoires d'hôpitaux qui effectuent des analyses uniquement pour les besoins de l'hôpital sont admis s'ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI ou une formation supérieure convenant à la pratique des analyses reconnue par le DFI.

³ Les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsque:

¹⁸⁴ Nouvelle teneur selon l'art. 27 ch. 1 de l'O du 29 avr. 2015 sur les laboratoires de microbiologie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 1497).

¹⁸⁵ Introduite par l'art. 37 ch. 2 de l'O du 14 fév. 2007 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2007 (RO **2007** 651).

¹⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO **2013** 4523).

¹⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 3249).

- a. ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI;
- b.¹⁸⁸ la personne qui les dirige en vertu de la let. a est titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association Les laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) ou d'un titre reconnu équivalent.

⁴ Le DFI peut prévoir pour l'exécution de certaines analyses des exigences supplémentaires quant aux installations, à la qualification et à la formation postgrade de la direction et du personnel de laboratoire. Il peut en outre désigner certains établissements pour effectuer des analyses déterminées et les charger de tenir des registres d'évaluation.¹⁸⁹

⁵ Le DFI peut édicter des dispositions d'exécution pour l'al. 1, let. a.¹⁹⁰

Art. 54a¹⁹¹ Procédure et émoluments

¹ L'OFSP statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b.

² Les décisions visées à l'al. 1 sont soumises à émoluments. L'émolument est calculé en fonction du temps qui a été consacré au traitement de la demande; il ne peut toutefois excéder 3000 francs.

³ Si des dépenses extraordinaires sont nécessaires, notamment lorsque la demande est jugée insuffisante ou incomplète et qu'elle est renvoyée au requérant pour amélioration, l'émolument peut dépasser le montant maximal fixé à l'al. 2; il ne peut toutefois excéder 5000 francs.

⁴ Le tarif horaire est compris entre 90 à 200 francs, en fonction des connaissances requises et de la fonction occupée par le personnel exécutant.

⁵ Une avance de frais appropriée peut être facturée.

⁶ Au surplus, l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁹² est applicable.

¹⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927).

¹⁹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

¹⁹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4927). Voir aussi la disp. trans. à la fin du texte.

¹⁹² RS 172.041.1

Section 8 Centres de remise de moyens et d'appareils

Art. 55

Celui qui est admis en vertu du droit cantonal et qui conclut un contrat sur la remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques avec un assureur-maladie est autorisé à exercer son activité à la charge de cet assureur.

Section 8a¹⁹³ Maisons de naissance

Art. 55a

Les maisons de naissance sont admises lorsqu'elles:

- a. répondent aux conditions fixées à l'art. 39, al. 1, let. b à e, de la loi;
- b. ont défini leur champ d'activité conformément à l'art. 29 de la loi;
- c. garantissent une assistance médicale suffisante par une sage-femme;
- d. ont pris des mesures pour faire face aux situations d'urgence médicale.

Section 9 Entreprises de transport et de sauvetage

Art. 56

Celui qui est admis en vertu du droit cantonal et qui conclut un contrat sur les transports et le sauvetage avec un assureur-maladie est autorisé à exercer son activité à la charge de cet assureur.

Section 10 Etablissements de cure balnéaire

Art. 57 En général

¹ Les établissements de cure balnéaire sont admis lorsqu'ils sont placés sous surveillance médicale, utilisent les sources thermales du lieu dans un but thérapeutique, sont dotés du personnel spécialisé nécessaire ainsi que d'installations diagnostiques et thérapeutiques adéquates et qu'ils sont admis en vertu du droit cantonal.

² Le DFI peut autoriser des exceptions à l'exigence de l'utilisation des sources thermales du lieu. Ce faisant, il tient compte de la pratique antérieure des assureurs.

¹⁹³ Introduite par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

Art. 58 Sources thermales

¹ Sont réputées sources thermales celles dont l'eau, en raison d'une propriété chimique ou physique particulière et sans avoir subi de modification dans sa composition naturelle, exerce ou permet d'attendre un effet curatif scientifiquement reconnu.

² Les propriétés chimiques ou physiques des eaux thermales doivent être démontrées au moyen d'une expertise et réexaminées tous les trois ans au moyen d'analyses de contrôle effectuées par l'autorité cantonale compétente.

Section 11¹⁹⁴ Critères de planification**Art. 58a** Principe

¹ La planification en vue de couvrir les besoins en soins (art. 39, al. 1, let. d, LAMal) garantit aux habitants des cantons qui l'établissent le traitement hospitalier à l'hôpital ou dans une maison de naissance ainsi que le traitement dans un établissement médico-social.

² Les cantons réexaminent périodiquement leurs planifications.

Art. 58b Planification des besoins en soins

¹ Les cantons déterminent les besoins selon une démarche vérifiable. Ils se fondent notamment sur des données statistiquement justifiées et sur des comparaisons.

² Ils déterminent l'offre utilisée dans des établissements qui ne figurent pas sur la liste qu'ils ont arrêtée.

³ Ils déterminent l'offre qui doit être garantie par l'inscription d'établissements cantonaux et extra-cantonaux sur la liste visée à l'art. 58e afin que la couverture des besoins soit assurée. Cette offre correspond aux besoins déterminés conformément à l'al. 1, déduction faite de l'offre déterminée conformément à l'al. 2.

⁴ Lors de l'évaluation et du choix de l'offre qui doit être garantie par la liste, les cantons prennent notamment en compte:

- a. le caractère économique et la qualité de la fourniture de prestations;
- b. l'accès des patients au traitement dans un délai utile;
- c. la disponibilité et la capacité de l'établissement à remplir le mandat de prestation selon l'art. 58e.

⁵ Lors de l'examen du caractère économique et de la qualité, les cantons prennent notamment en considération:

- a. l'efficacité de la fourniture de prestations;
- b. la justification de la qualité nécessaire;

¹⁹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

- c. dans le domaine hospitalier, le nombre minimum de cas et l'exploitation des synergies.

Art. 58c Type de planification

La planification s'effectue de la manière suivante:

- a. pour la couverture des besoins en soins des assurés dans les hôpitaux pour le traitement des maladies somatiques aiguës, ainsi que dans les maisons de naissance, la planification est liée aux prestations;
- b. pour la couverture des besoins en soins des assurés pour la réadaptation ou le traitement psychiatrique à l'hôpital, la planification est liée aux prestations ou aux capacités;
- c. pour la couverture des besoins en soins des assurés dans les établissements médico-sociaux, la planification est liée aux capacités.

Art. 58d Coordination intercantonale des planifications

Dans le cadre de l'obligation de coordination intercantonale des planifications, visée à l'art. 39, al. 2, de la loi, les cantons doivent notamment:

- a. exploiter les informations pertinentes concernant les flux de patients et les échanger avec les cantons concernés;
- b. coordonner les mesures de planification avec les cantons concernés par celles-ci dans la couverture de leurs besoins.

Art. 58e Listes et mandats de prestations

¹ Les cantons inscrivent sur leur liste visée à l'art. 39, al. 1, let. e de la loi, les établissements cantonaux et extra-cantonaux nécessaires pour garantir l'offre déterminée conformément à l'art. 58b, al. 3.

² Les listes mentionnent pour chaque hôpital l'éventail de prestations correspondant au mandat de prestations.

³ Les cantons attribuent à chaque établissement sur leur liste un mandat de prestations au sens de l'art. 39, al. 1, let. e de la loi. Celui-ci peut contenir notamment l'obligation de disposer d'un service d'urgence.

Chapitre 2 Facturation

Art. 59¹⁹⁵ Facturation en général

¹ Les fournisseurs de prestations doivent inscrire sur leurs factures toutes les indications administratives et médicales nécessaires à la vérification du calcul de la rému-

¹⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 4089).

nération et du caractère économique des prestations conformément à l'art. 42, al. 3 et 3^{bis}, de la loi. Ils doivent fournir en particulier les indications suivantes:

- a. les dates de traitement;
- b. les prestations fournies, détaillées comme le prévoit le tarif qui leur est applicable;
- c. les diagnostics et les procédures qui sont nécessaires au calcul du tarif applicable;
- d. le numéro d'identification de la carte d'assuré visé à l'art. 3, al. 1, let. f, de l'ordonnance du 14 février 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins¹⁹⁶;
- e. le numéro d'assuré visé dans la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants¹⁹⁷.

² Le fournisseur de prestations doit établir deux factures séparées, l'une pour les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins et l'autre pour les autres prestations.

³ Pour les analyses, la facture remise au débiteur de la rémunération est établie exclusivement par le laboratoire qui a effectué les analyses. Les tarifs forfaitaires d'après l'art. 49 de la loi sont réservés.

⁴ Si les assureurs et les fournisseurs de prestations ont convenu que l'assureur est le débiteur de la rémunération (système du tiers payant), le fournisseur de prestations doit remettre à l'assuré la copie de la facture prévue à l'art. 42, al. 3, de la loi. Il peut convenir avec l'assureur que ce dernier transmettra la copie de la facture.

Art. 59a¹⁹⁸ Facturation dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG

¹ Dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG (*Diagnosis Related Groups*), le fournisseur de prestations doit munir d'un numéro d'identification unique les fichiers de données avec les indications administratives et médicales visées à l'art 59, al. 1. Le DFI fixe la structure uniforme au niveau suisse des fichiers de données.

² Les diagnostics et les procédures visés à l'art 59, al. 1, let. c, doivent être codés conformément aux classifications mentionnées pour la statistique médicale des hôpitaux au ch. 62 de l'annexe à l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques¹⁹⁹.

³ Le fournisseur de prestations transmet simultanément avec la facture les fichiers de données avec les indications administratives et médicales visées à l'art 59, al. 1, au service de réception des données de l'assureur. Il doit être garanti que seul ce service de réception des données obtienne l'accès aux indications médicales.

¹⁹⁶ RS **832.105**

¹⁹⁷ RS **831.10**

¹⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997 (RO **1997** 2272). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 4089). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

¹⁹⁹ RS **431.012.1**

⁴ Le service de réception des données détermine pour quelles factures un examen plus approfondi est nécessaire et transmet à l'assureur les indications nécessaires à cet effet. L'assureur ne peut pas donner au service de réception des données, pour des factures individuelles, d'instructions concernant la transmission des données.

⁵ Si des renseignements supplémentaires d'ordre médical au sens de l'art. 42, al. 4, de la loi sont exigés du fournisseur de prestations par l'assureur au cours de l'examen, l'assureur doit informer la personne assurée sur les possibilités dont elle dispose selon l'art. 42, al. 5, de la loi.

⁶ Chaque assureur doit disposer d'un service de réception des données. Ce dernier doit être certifié au sens de l'art. 11 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données²⁰⁰.

⁷ L'assureur informe spontanément le préposé visé à l'art. 26 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données de la certification de son service de réception des données ou du renouvellement de la certification. Le préposé peut exiger à tout moment du service de réception des données ou de l'organisme de certification les documents déterminants pour la certification ou le renouvellement de la certification. Le préposé publie une liste des services de réception des données certifiés.

Art. 59^{bis}201 Facturation dans le domaine ambulatoire et les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie

Pour le domaine ambulatoire et les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie, le DFI édicte des dispositions détaillées sur la collecte, le traitement et la transmission des diagnostics et des procédures, dans le respect du principe de la proportionnalité. Il y fixe les classifications pour le codage applicables dans toute la Suisse.

Art. 59^{ter}202 Mesures propres à assurer la sécurité des données et conservation

¹ Pour le traitement des indications médicales visées à l'art. 59, al. 1, les assureurs prennent les mesures techniques et organisationnelles propres à assurer la sécurité des données, en particulier celles visées aux art. 21 et 22 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données²⁰³.

² Lorsque les indications médicales visées à l'art. 59, al. 1, ne sont pas conservées sous forme chiffrée, l'identité des assurés doit être protégée au moyen d'un pseudonyme pour la conservation de ces indications. L'utilisation du pseudonyme ou le chiffrement peuvent être levés uniquement par le médecin-conseil.²⁰⁴

²⁰⁰ RS 235.1

²⁰¹ Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012 (RO 2012 4089). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 nov. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2015 (RO 2014 4391, 2015 1177). Voir aussi les disp. trans. de cette mod.

²⁰² Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 4089).

²⁰³ RS 235.11

²⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2689).

Chapitre 3 Tarifs et prix²⁰⁵

Section 1 Principes²⁰⁶

Art. 59b²⁰⁷

Art. 59c²⁰⁸ Tarification

¹ L'autorité d'approbation au sens de l'art. 46, al. 4, de la loi vérifie que la convention tarifaire respecte notamment les principes suivants:

- a. le tarif couvre au plus les coûts de la prestation justifiés de manière transparente;
- b. le tarif couvre au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations;
- c. un changement de modèle tarifaire ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires.

² Les parties à une convention doivent régulièrement vérifier les tarifs et les adapter si le respect des principes énoncés à l'al. 1, let. a et b, n'est plus garanti. Les autorités compétentes doivent être informées des résultats de ces vérifications.

³ L'autorité compétente applique par analogie les al. 1 et 2 lors de la fixation des tarifs prévus aux art. 43, al. 5, 47, ou 48 de la loi.

Art. 59d²⁰⁹ Forfaits liés aux prestations

¹ Les partenaires tarifaires doivent soumettre la convention tarifaire au Conseil fédéral pour approbation conformément aux art. 46, al. 4, et 49, al. 2, de la loi. La convention tarifaire doit contenir la structure tarifaire uniforme et les modalités d'application du tarif. La demande d'approbation doit être accompagnée notamment des documents suivants:

- a. les bases et la méthode de calcul;
- b. les instruments et les mécanismes destinés à garantir la qualité des prestations dans le cadre de l'application du tarif;
- c. les estimations sur les effets de l'application du tarif sur le volume des prestations, ainsi que sur les coûts pour l'ensemble des domaines visés par

²⁰⁵ Anciennement avant. art. 59a. Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

²⁰⁶ Anciennement avant. art. 59a. Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

²⁰⁷ Introduit par le ch. I 8 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037). Abrogé par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

²⁰⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

l'art. 49, al. 1, de la loi, y compris les domaines concernés avant et après l'hospitalisation.

² Dans le cas d'un modèle de rémunération lié aux prestations basé sur un système de classification des patients de type DRG (*Diagnosis Related Groups*), la convention tarifaire comprend en outre le manuel de codage, ainsi qu'un concept pour la révision du codage. La demande d'approbation doit être accompagnée de documents supplémentaires sur les exigences à remplir par les hôpitaux pour pouvoir être retenus dans le cadre de l'élaboration de la structure tarifaire.

³ Les partenaires tarifaires soumettent pour approbation au Conseil fédéral les adaptations apportées à la convention tarifaire, notamment à la structure tarifaire ou aux modalités d'application du tarif.

⁴ Le lien à établir avec la prestation au sens de l'art. 49, al. 1, de la loi, doit permettre une différenciation du tarif selon la nature et l'intensité de la prestation.

Art. 59^{e210} Contribution par cas

¹ En cas de prélèvement d'une contribution par cas conformément à l'art. 49, al. 2, de la loi, les partenaires tarifaires doivent en soumettre le montant au Conseil fédéral pour approbation. La demande doit être accompagnée d'un rapport d'activité de l'organisation et d'un budget qui en justifient le montant.

² En cas d'augmentation de la contribution, les partenaires tarifaires la soumettent à nouveau au Conseil fédéral pour approbation.

³ L'art. 49a, al. 1 et 2, de la loi s'applique par analogie à la répartition du financement de la contribution par cas.

Section 2²¹¹ Liste des analyses

Art. 60²¹² Publication

La liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal) paraît en principe chaque année. Le titre et la référence en sont publiés dans le Recueil officiel du droit fédéral.

Art. 61 Admission, radiation

¹ Les propositions visant à faire admettre une analyse dans la liste peuvent être soumises à l'OFSP.

² L'OFSP examine la proposition et la soumet à la commission compétente. Lors de l'examen des propositions, il peut faire appel à des experts externes. Il peut, de son

²¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

²¹¹ Anciennement section 1.

²¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 2129).

propre chef ou sur proposition de la commission compétente, subordonner l'admission d'une analyse à des examens complémentaires.

³ Les analyses qui ne remplissent plus les conditions d'admission sont radiées de la liste.

Art. 62²¹³ Désignation séparée d'analyses

¹ Le DFI désigne les analyses qui:

- a. peuvent être effectuées par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 1, dans le cadre des soins de base;
- b. peuvent être prescrites par des chiropraticiens conformément à l'art. 25, al. 2, let. b, de la loi;
- c. peuvent être prescrites par des sages-femmes conformément à l'art. 29, al. 2, let. a, de la loi.

² Le DFI désigne les analyses effectuées dans le laboratoire du médecin pour lesquelles le tarif peut être fixé conformément aux art. 46 et 48 de la loi.

Section 3²¹⁴ Liste des médicaments avec tarif

Art. 63

¹ La liste des médicaments avec tarif (art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal) paraît en principe chaque année. Le titre et la référence en sont publiés dans le Recueil officiel du droit fédéral.

² Les dispositions relatives à la liste des spécialités s'appliquent par analogie à l'admission dans la liste des médicaments avec tarif.

Section 4²¹⁵ Liste des spécialités

Art. 64²¹⁶

Art. 64a²¹⁷ Définitions

¹ Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques

²¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 fév. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2000 (RO 2000 889).

²¹⁴ Anciennement section 2.

²¹⁵ Anciennement section 3.

²¹⁶ Abrogé par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²¹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

(institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.

² Est réputé générique tout médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques.

³ Est réputé médicament en co-marketing tout médicament autorisé par l'institut qui ne se différencie pas d'un autre médicament autorisé par l'institut (préparation de base) sauf par la dénomination et par l'emballage.

Art. 65²¹⁸ Conditions d'admission²¹⁹

¹ Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'institut.

² Les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public, au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments²²⁰, ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

³ Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.

⁴ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.²²¹

⁵ L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges, notamment:

- a. admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants;
- b. faire obligation au titulaire de l'autorisation d'informer l'OFSP lorsque le médicament dépasse un certain chiffre d'affaires sur une période donnée.²²²

Art. 65a²²³ Évaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité des médicaments allopathiques doit être fondée sur des études cliniques contrôlées.

²¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO **2009** 4245).

²¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²²⁰ RS **812.212.5**

²²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1255).

²²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1255).

²²³ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO **2009** 4245).

Art. 65b²²⁴ Évaluation du caractère économique²²⁵

¹ Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.

² Le caractère économique est évalué sur la base des comparaisons suivantes:

- a. comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);
- b.²²⁶ comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique).

³ La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger porte sur le prix de fabrique. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes. Le DFI détermine le montant de la déduction en se fondant sur les marges moyennes des grossistes. Il peut prévoir que les marges effectives sont déduites en lieu et place.

⁴ Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place.

^{4bis} La comparaison thérapeutique examine:

- a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.²²⁷

⁵ Après détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de référence par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et du prix moyen d'autres médicaments par la comparaison thérapeutique, ces deux prix comptent chacun pour moitié.²²⁸

⁶ Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement sont également pris en compte, sauf lorsque la préparation concernée succède à une préparation originale figurant dans la liste des spécialités sans apporter de progrès thérapeutique.

⁷ Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus dans le cadre de la comparaison thérapeutique.²²⁹

²²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1255).

²²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

Art. 65c²³⁰ Evaluation du caractère économique de génériques

¹ Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales.

² Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à la préparation originale avec lequel il est interchangeable:

- a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- b. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- c. d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- d. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- e. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.²³¹

³ Le prix de fabrique de la préparation originale calculé conformément à l'art. 65e est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.²³²

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.²³³

²³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO **2009** 4245).

²³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

⁵ Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant le réexamen du prix de la préparation originale conformément à l'art. 65e, sont adaptés après le réexamen du prix de manière à maintenir cet écart.

Art. 65d²³⁴ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

¹ L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans.

² La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage et le plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou que la taille des emballages est différente.

⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 5, et 67, al. 1^{quater}; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique fondant le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65b, al. 5, ne justifie pas une augmentation de prix.

⁵ Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

⁶ L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1^{er} décembre.

Art. 65e²³⁵ Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

¹ Dès que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission.

² Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison des coûts visée à l'art. 65b, al. 4^{bis}, let. b, se fonde exclusivement sur des préparations originales dont le brevet est échu. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

³ Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.

⁴ Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 5, et 67, al. 1^{quater}.

²³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 4245). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 4245) Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

Art. 65^{f236} Extension des indications ou modification de la limitation

¹ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale ou que le titulaire de l'autorisation demande la modification ou la suppression d'une limitation fixée pour une préparation originale en raison d'une extension des indications, l'OFSP examine une nouvelle fois si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la liste des spécialités.

² La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65*d* si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales pour lesquelles la quantité d'emballages supplémentaires estimée est plus de 100 fois supérieure à la quantité d'emballages vendus avant l'admission de la nouvelle indication dans la liste des spécialités ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes.

³ Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires total au sens de l'al. 2, chiffre d'affaires supplémentaire compris, l'OFSP vérifie que cette estimation correspond à la réalité. S'il s'avère que le montant estimé a été dépassé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.²³⁷

⁴ Si le titulaire de l'autorisation ne fait pas de proposition au sens de l'al. 2, 1^{re} phrase, ou si les conditions de l'al. 2, 2^e phrase sont remplies, l'OFSP procède à une évaluation du caractère économique de la préparation au sens de l'art. 65*b*.

⁵ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit communiquer cette extension à l'OFSP dans les 90 jours. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié et exiger la remise des documents définis par le DFI pour le réexamen des conditions d'admission.

⁶ Si les conditions d'admission pour la nouvelle indication ne sont pas remplies, l'OFSP peut limiter la préparation originale à l'indication admise.

Art. 65g²³⁸ Restriction de l'indication

¹ Si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale, l'OFSP adapte immédiatement la limitation dans la liste des spécialités. Il peut ensuite réexaminer une nouvelle fois que les conditions d'admission sont remplies et exiger du titulaire de l'autorisation les documents nécessaires à cet effet.

² Si l'OFSP ne procède pas au réexamen visé à l'al. 1, la préparation originale ainsi que ses génériques et médicaments en co-marketing sont réputés économiques

²³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO 2013 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255). Voir aussi la disp. trans. de la mod. du 8 mai 2013 à la fin du texte.

²³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

jusqu'au réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d. La restriction de l'indication ne peut entraîner une augmentation du prix de la préparation.

³ Le titulaire de l'autorisation signale à l'OFSP toute restriction de l'indication par l'institut dans les 30 jours et lui fournit dans les 90 jours les documents définis par le DFI.

Art. 66²³⁹ Réexamens effectués indépendamment les uns des autres

Les réexamens de prix prévus aux art. 65a à 65g sont effectués indépendamment les uns des autres. Le prix peut être abaissé plusieurs fois au cours de la même année civile.

Art. 66a²⁴⁰ Réexamen intermédiaire

L'OFSP peut vérifier à tout moment après l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités que celui-ci remplit toujours les conditions d'admission.

Art. 66b²⁴¹ Médicaments en co-marketing et génériques

¹ Si une préparation originale visée aux art. 65a à 65g est également la préparation de base d'un médicament en co-marketing, ce dernier est réexaminé en même temps que la préparation de base. Un médicament en co-marketing est réputé économique si son prix n'excède pas celui de la préparation de base.

² Si, lors d'un réexamen au sens des art. 65f ou 65g, une préparation originale fait l'objet d'une limitation ou d'une modification de la limitation, l'OFSP ordonne la même limitation pour ses génériques et médicaments en co-marketing.

Art. 67²⁴² Prix

¹ La liste des spécialités contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.²⁴³

^{1bis} Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution.²⁴⁴

^{1ter} Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse.²⁴⁵

²³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO 2006 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO 2006 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁴² Voir la disp. fin. mod. 2 oct. 2000, à la fin du texte.

²⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

²⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

¹quater La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:

- a. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, ne sont remis que sur prescription:
 1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés,
 2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;
- b. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.²⁴⁶

² Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;
- b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.²⁴⁷

2bis ...²⁴⁸

2ter ...²⁴⁹

3 ...²⁵⁰

4 ...²⁵¹

Art. 67a²⁵² Remboursement de l'excédent de recettes

¹ Si le prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum fixé lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de

²⁴⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

²⁴⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 2 oct. 2000 (RO 2000 2835). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁴⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129). Abrogé par le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, avec effet au 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²⁴⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129). Abrogé par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²⁵⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, avec effet au 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996 (RO 1996 3139). Abrogé par le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, avec effet au 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

²⁵² Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.

² Le titulaire de l'autorisation est tenu au surplus de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé:

- a.²⁵³ pendant la durée d'une procédure de recours, s'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure de recours et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure et que le titulaire de l'autorisation a tiré des recettes supplémentaires de cette différence de prix;
- b. pendant les deux années qui ont suivi la baisse du prix de fabrique visée à l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, pour autant que le chiffre d'affaires effectif ait été plus élevé que le chiffre d'affaires prévu lors de la baisse de prix.

Art. 68 Radiation

¹ Un médicament de la liste des spécialités en est radié:²⁵⁴

- a. s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission;
- b. si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP;
- c.²⁵⁵ si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5);
- d.²⁵⁶ si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament;
- e.²⁵⁷ si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b ne sont pas payés à temps;
- f.²⁵⁸ si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g;
- g.²⁵⁹ si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a.

²⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

²⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²⁵⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁵⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁵⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO 2013 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁵⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO 2013 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

² La radiation prend effet trois mois après avoir été publiée dans le bulletin de l'OFSP (art. 72, let. a). Si des motifs particuliers le justifient, elle prend effet en même temps que la publication.

Art. 69²⁶⁰ Demandes

¹ Les demandes d'admission d'un médicament prêt à l'emploi dans la liste des spécialités doivent être déposées auprès de l'OFSP.

² Une nouvelle demande doit être déposée pour toute modification d'un médicament inscrit dans la liste des spécialités ou de son prix. Lorsque la composition des substances actives a été modifiée, l'acte d'autorisation modifié de l'institut doit être joint à la demande.²⁶¹

³ La documentation jointe à la demande doit faire apparaître que les conditions d'admission sont remplies.

⁴ La demande d'admission dans la liste des spécialités ou de modification de la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'institut dans le cadre du préavis visé à l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments²⁶² sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession. Le DFI peut prévoir dans des cas particuliers que la demande ne peut être déposée qu'après que l'institut a donné son autorisation.²⁶³

Art. 69a²⁶⁴

Art. 70²⁶⁵ Admission non demandée

L'OFSP peut admettre ou maintenir dans la liste des spécialités un médicament ou une indication d'un médicament qui ont été autorisés par l'institut, même lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé leur admission ou qu'il a demandé leur radiation, si le médicament ou l'indication sont d'une grande importance pour garantir les soins médicaux. Il en détermine le prix.

Art. 70a²⁶⁶ Modalités

Le DFI édicte des prescriptions réglant:

²⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 2129).

²⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

²⁶² RS **812.212.21**

²⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO **2002** 2129). Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

²⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 623).

²⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO **2009** 4245).

- a. la procédure d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités;
- b. les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique;
- c.²⁶⁷ la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65*d* à 65*g*;
- d.²⁶⁸ la procédure de remboursement de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67*a*.

Art. 70*b*²⁶⁹ Emoluments

¹ Des émoluments sont perçus pour les décisions concernant l'inscription dans la liste des spécialités et pour l'inscription proprement dite. Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.

² Les débours extraordinaires, notamment lorsqu'ils sont imputables à des expertises externes portant sur des questions médicales ou économiques, peuvent être facturés en plus. Le tarif horaire s'élève à 200 francs.

³ Pour ce qui concerne les frais extraordinaires, l'OFSP peut percevoir des émoluments en fonction du temps investi. Le tarif horaire varie de 100 à 250 francs en fonction des connaissances requises.

⁴ Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments²⁷⁰ sont applicables.

Art. 71²⁷¹ Publications

¹ L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal).

² Lorsqu'il procède à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, à une extension des indications ou à une modification de la limitation au sens de l'art. 65*f*, il publie les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison thérapeutique (art. 65*b*, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65*b*, al. 7), ainsi que le prix de fabrique moyen dans les pays de référence (art. 65*b*, al. 2, let. a).²⁷²

³ Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, il publie la durée de l'admission.

²⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁶⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255).

²⁶⁹ Anciennement art. 71. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 1353).

²⁷⁰ RS 172.041.1

²⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1255). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

⁴ Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné.

⁵ Une fois qu'il a réexaminé les conditions d'admission à l'expiration du brevet, il publie le prix de fabrique de la préparation originale.²⁷³

⁶ Les publications visées aux al. 1 à 5 sont effectuées sur une plate-forme en ligne publique²⁷⁴.

Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers²⁷⁵

Art. 71a²⁷⁶ Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:

- a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante; ou
- b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.

² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.²⁷⁷

³ ...²⁷⁸

²⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁷⁴ Les documents sont disponibles sur le site www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurance-maladie > Tarifs et prix > Liste des spécialités

²⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2011 (RO 2011 653).

²⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁷⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

Art. 71b²⁷⁹ Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Art. 71c²⁸⁰ Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par l'institut si le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, que les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

² L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays d'importation.

Art. 71d²⁸¹ Dispositions communes

¹ L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

² L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.

³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

⁴ Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, 1^{quater}, et de la TVA.

²⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011 (RO 2011 653). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁸⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

²⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 623).

Section 5

Dispositions communes pour la Liste des analyses, la Liste des médicaments avec tarif et la Liste des spécialités²⁸²

Art. 72 Publications dans le bulletin de l'OFSP

Sont publiées dans le bulletin de l'OFSP:

- a. les radiations de la liste des spécialités;
- b.²⁸³ les autres modifications de la liste des spécialités;
- c. les modifications de la liste des médicaments avec tarif qui ne nécessitent pas une nouvelle parution de celle-ci;
- d.²⁸⁴ les modifications de la liste des analyses qui prennent effet en dehors des parutions annuelles;
- e.²⁸⁵ les modifications de la liste des moyens et appareils (art. 33, let. e) qui prennent effet en dehors des parutions annuelles.

Art. 73 Limitations

L'admission dans une liste peut être assortie d'une limitation. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales.

Art. 74 Demandes et propositions

L'OFSP peut, après avoir consulté la commission compétente, émettre des directives sur la forme, le contenu et le délai de remise des demandes relatives à la liste des spécialités et des propositions concernant la liste des analyses ou la liste des médicaments avec tarif.

Art. 75 Prescriptions de détail

Le DFI édicte, après avoir consulté les commissions compétentes, des prescriptions de détail sur l'établissement des listes, en particulier sur le contenu et les critères de l'examen du caractère économique des médicaments.

²⁸² Anciennement section 4. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO **1997** 2272).

²⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2835).

²⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 3249).

²⁸⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

Chapitre 4

Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations

Art. 76 Données concernant les prestations fournies

Les assureurs peuvent traiter en commun des données relatives au genre et à l'étendue des prestations fournies par les différents fournisseurs de prestations ainsi qu'aux rémunérations facturées pour ces prestations, cela exclusivement dans le but:

- a. d'analyser les coûts et leur évolution;
- b. de contrôler et de garantir le caractère économique des prestations au sens de l'art. 56 de la loi;
- c. d'élaborer des conventions tarifaires.

Art. 77 Garantie de la qualité

¹ Les fournisseurs de prestations ou leurs organisations élaborent des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité. Les modalités d'exécution (contrôle de l'observation, conséquences de l'inobservation, financement) sont réglées dans les conventions tarifaires ou dans des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité conclues avec les assureurs ou leurs organisations. Ces réglementations doivent être conformes aux normes généralement reconnues, compte tenu du caractère économique des prestations.

² Les parties à la convention sont tenues d'informer l'OFSP sur les clauses en vigueur. L'OFSP peut exiger un rapport sur l'application des règles de garantie de la qualité.

³ Dans les domaines où aucune convention n'a pu être conclue ou si la convention n'est pas conforme à l'al. 1, le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires. Il consulte au préalable les organisations intéressées.

⁴ Le DFI détermine les mesures prévues à l'art. 58, al. 3, de la loi, après consultation de la commission compétente.

Titre 5 Financement

Chapitre 1 ...

Art. 78²⁸⁶

Art. 78a à 78c²⁸⁷

Art. 79²⁸⁸

Art. 80²⁸⁹

Art. 80a à 80i²⁹⁰

Art. 81 à 85²⁹¹

Art. 85a²⁹²

Art. 86 à 88²⁹³

Chapitre 2 Primes des assurés

Section 1 Dispositions générales

Art. 89 Indication des primes

L'assureur doit distinguer clairement, pour chaque assuré, entre les primes:

²⁸⁶ Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁸⁷ Introduits par le ch. 1 de l'O du 3 déc. 2010 (RO **2010** 6155). Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁸⁸ Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁸⁹ Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁹⁰ Introduits par le ch. 1 de l'O du 3 déc. 2010 (RO **2010** 6155). Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁹¹ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁹² Introduit par le ch. 1 de l'O du 6 juin 2003 (RO **2003** 3249). Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

²⁹³ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

- a.²⁹⁴ de l'assurance obligatoire des soins, la part de la prime pour le risque d'accident inclus devant être mentionnée séparément;
- b. de l'assurance d'indemnités journalières;
- c. des assurances complémentaires;
- d. des autres branches d'assurance.

Art. 90²⁹⁵ Paiement des primes

Les primes doivent être payées à l'avance et en principe tous les mois.

Art. 90a²⁹⁶ Intérêts rémunérateurs

¹ Les intérêts rémunérateurs visés à l'art. 26, al. 1, LPGA sont accordés lorsque l'assureur restitue ou compense des primes versées en trop ou qu'il doit réparer le dommage à concurrence des différences de primes en vertu de l'art. 7, al. 5 et 6, LAMal, pour autant que la créance dépasse 3000 francs et qu'elle ne soit pas acquittée dans les six mois.

² Le taux des intérêts rémunérateurs s'élève à 5 % par année. Les prescriptions de l'art. 7 de l'ordonnance du 11 septembre 2002 sur la partie générale du droit des assurances sociales²⁹⁷ sont applicables par analogie.

Art. 90b²⁹⁸

Art. 90c²⁹⁹ Prime minimale

¹ La prime des formes particulières d'assurance visées aux art. 93 à 101 s'élève à au moins 50 % de la prime de l'assurance ordinaire avec couverture des accidents de la région de prime et du groupe d'âge de l'assuré.

² Les réductions de primes pour les formes particulières d'assurance visées aux art. 93 à 101 doivent être fixées de sorte que la réduction liée à la suspension de la couverture des accidents puisse être accordée sans que la prime atteigne un niveau inférieur à la prime minimale fixée à l'al. 1.

²⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

²⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

²⁹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

²⁹⁷ RS **830.11**

²⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Abrogé par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, avec effet au 1^{er} août 2009 (RO **2009** 3525).

²⁹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

Art. 91 Echelonnement des primes

¹ Un effectif est considéré comme très peu important au sens de l'art. 61, al. 2, LAMal si les coûts d'un seul assuré ont une influence considérable sur les primes des assurés de l'effectif, notamment s'il compte moins de 300 personnes.³⁰⁰

^{1bis} L'assureur qui débute son activité ou qui étend son champ territorial d'activité fixe pour les effectifs très peu importants une prime qui n'est pas inférieure à un montant minimal déterminé.³⁰¹

^{1ter} Le montant minimal visé à l'al. 1^{bis} correspond à la moyenne de toutes les primes de l'année en cours, pour la région et le groupe d'âge concernés. L'OFSP communique chaque année ce montant aux assureurs.³⁰²

² Pour les personnes visées aux art. 4 et 5 qui sont soumises à l'assurance suisse, l'assureur échelonne le montant des primes par régions d'après leur lieu de résidence, s'il est prouvé que les coûts diffèrent selon ces régions. Si le nombre de personnes concernées rend l'exercice disproportionné, l'assureur peut aligner le montant de leurs primes suisses sur celles qui sont applicables au dernier domicile de l'intéressé en Suisse ou au siège de l'assureur.³⁰³

³ L'échelonnement des primes selon le groupe d'âge pour les assurés visés à l'art. 61, al. 3, de la loi s'effectue d'après l'année de naissance.

Art. 91a³⁰⁴ Réduction de primes en cas d'assujettissement à une autre assurance

1 ...³⁰⁵

² Les assureurs réduisent les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre obligatoire selon la LAA³⁰⁶, et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.³⁰⁷

³ Les assureurs peuvent réduire les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre facultatif ou par convention selon la LAA, et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.³⁰⁸

³⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

³⁰¹ Introduit par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

³⁰² Introduit par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

³⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO **2012** 955).

³⁰⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

³⁰⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, avec effet au 1^{er} janv. 2001 (RO **2001** 138).

³⁰⁶ RS **832.20**

³⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

³⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

⁴ Les primes peuvent être réduites seulement à hauteur de la part qui correspond à la couverture des accidents, mais au plus de 7 %.³⁰⁹

Art. 91b³¹⁰ Procédure pour la délimitation des régions de primes

¹ Le DFI vérifie périodiquement la pertinence des régions de primes. Les cantons peuvent proposer une modification ou une réduction des régions de primes pour leur territoire.

² Le DFI consulte les cantons avant de modifier la délimitation des régions de primes.

³ En cas de fusion de communes, le canton fait une proposition au DFI pour la région de primes à laquelle la nouvelle commune doit être rattachée.

Art. 92³¹¹

Section 1a³¹²

Primes des assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège³¹³

Art. 92a Prélèvement de la prime

Lorsqu'un assuré réside à l'étranger, l'assureur prélève les primes en francs suisses ou en Euros. L'assureur peut percevoir les primes par trimestre sans le consentement de l'assuré.

Art. 92b et 92c³¹⁴

³⁰⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

³¹⁰ Introduit par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

³¹¹ Abrogé par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

³¹² Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³¹⁴ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5165).

Section 1b³¹⁵**Primes des bénéficiaires de l'aide d'urgence conformément à l'art. 82 LAsi³¹⁶****Art. 92d**

¹ Les art. 82a LAsi³¹⁷ et 105a de la LAMal sont applicables par analogie aux bénéficiaires de l'aide d'urgence visés à l'art. 82 LAsi.

² A la demande du canton et au moment indiqué par celui-ci, l'échéance des primes d'un bénéficiaire de l'aide d'urgence est suspendue.

³ Lorsqu'une demande de remboursement est adressée à l'assureur et que le canton ne prend pas lui-même en charge les coûts des prestations qui sont à la charge de l'assurance obligatoire des soins, les primes dont l'échéance a été suspendue sont dues avec effet rétroactif jusqu'au moment de la suspension. Elles sont dues avec un supplément de 25 %, le supplément n'étant toutefois dû que pour une durée maximale de 12 mois de primes.

⁴ Dès que les primes et le supplément ont été payés, l'assureur prend en charge les coûts de toutes les prestations fournies durant la période de la suspension.

⁵ Si le canton le demande, après le paiement des primes, de la participation aux coûts et du supplément de prime, l'échéance des primes à venir est à nouveau suspendue.

⁶ L'assuré ne peut pas changer d'assureur, tant que les primes, la participation aux coûts et le supplément de prime ne sont pas payés. L'art. 7, al. 4, LAMal est réservé.

⁷ La suspension de l'échéance des primes prend fin sans paiement rétroactif des primes antérieures dès le 1^{er} jour du mois où un assuré:

- a. est admis à titre provisoire selon l'art. 83 LEtr³¹⁸;
- b. est reconnu comme personne à protéger selon les art. 66 ss LAsi ou comme réfugié selon l'art. 3 LAsi;
- c. obtient une autorisation de séjour.

⁸ Lorsque la suspension de l'échéance des primes prend fin conformément à l'al. 7, le paiement des primes antérieures est dû si des prestations ont été demandées durant la période de suspension. Lorsque ces primes sont acquittées, l'assuré peut changer d'assureur aux conditions de l'art. 7 LAMal.

⁹ L'assurance prend fin cinq ans après l'entrée en force de la décision de renvoi, pour autant que la personne ayant fait l'objet de la décision ait vraisemblablement quitté la Suisse.

³¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 6 juil. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} août 2011 (RO 2011 3535). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

³¹⁶ RS 142.31

³¹⁷ RS 142.31

³¹⁸ RS 142.20

Section 2 Formes particulières d'assurance

Art. 93 Assurance avec franchise à option a. Franchises à option

¹ Les assureurs peuvent pratiquer, en plus de l'assurance des soins ordinaire, une assurance dans laquelle les assurés peuvent choisir une franchise plus élevée que le montant fixé à l'art. 103, al. 1 (franchise à option). Les franchises à option se montent à 500, 1000, 1500, 2000 et 2500 francs pour les adultes et les jeunes adultes et à 100, 200, 300, 400, 500 et 600 francs pour les enfants. Un assureur peut offrir des franchises différentes pour les adultes et les jeunes adultes. Les franchises à option offertes par l'assureur doivent s'appliquer à l'ensemble du canton.³¹⁹

² Le montant maximal annuel de la quote-part correspond à celui qui est prévu à l'art. 103, al. 2.

³ Si plusieurs enfants d'une même famille sont assurés par le même assureur, leur participation ne doit pas excéder le double du montant maximal par enfant (franchise à option et quote-part selon l'art. 103, al. 2). Si des franchises différentes sont choisies pour les enfants, l'assureur fixe la participation maximale.

Art. 94 b. Adhésion et sortie, changement de franchise

¹ Tous les assurés peuvent adhérer à l'assurance avec franchises à option. L'assuré ne peut choisir une franchise plus élevée que pour le début d'une année civile.

² Le passage à une franchise moins élevée ou à une autre forme d'assurance ainsi que le changement d'assureur sont possibles pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, de la loi.³²⁰

³ Lorsque l'assuré change d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4 de la loi, il garde la franchise choisie auprès de l'ancien assureur pour autant que le nouvel assureur pratique cette forme d'assurance. L'art. 103, al. 4, s'applique par analogie.³²¹

Art. 95 c. Primes

¹ Les primes de l'assurance avec franchises à option se fondent sur celles de l'assurance ordinaire. Les assureurs veillent à ce que les assurés de ces deux formes d'assurance contribuent, dans la mesure nécessaire selon les principes actuariels, aux réserves et à la compensation des risques.

³¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 mai 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 3437).

³²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

³²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

¹bis Les assureurs fixent le montant dont ils réduisent la prime selon les exigences d'assurance. Ils respectent les réductions de primes maximales prescrites à l'al. 2^{bis} et à l'art. 90c.³²²

2 ...³²³

²bis La réduction de primes par année civile ne doit pas être plus importante que 70 % du risque de participer aux coûts assumé par les assurés ayant choisi une franchise plus élevée.³²⁴

3 ...³²⁵

Art. 96 Assurance avec bonus

a. Principe

¹ Les assureurs peuvent pratiquer, en plus de l'assurance des soins ordinaire, une assurance dans laquelle une réduction de prime est accordée lorsque l'assuré n'a bénéficié d'aucune prestation pendant une année (assurance avec bonus). Sont exceptées les prestations de maternité et les mesures de prévention.

² L'année civile est réputée période de référence permettant d'établir si l'assuré a bénéficié de prestations. Les assureurs peuvent toutefois prévoir une période de référence avancée de trois mois au plus. Dans ce cas, durant la première année d'affiliation à l'assurance avec bonus, la période de référence est réduite d'autant.

³ La date du traitement est réputée celle où l'assuré a bénéficié d'une prestation. Les assureurs fixent le délai dans lequel les assurés doivent leur remettre les factures.

⁴ L'assurance avec bonus ne peut être pratiquée en relation avec une franchise à option au sens de l'art. 93.

Art. 97 b. Adhésion et sortie

¹ Tous les assurés peuvent adhérer à l'assurance avec bonus. Le passage de l'assurance ordinaire à l'assurance avec bonus n'est possible que pour le début d'une année civile.

² L'assuré peut passer dans une autre forme d'assurance ou changer d'assureur pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, de la loi.³²⁶

³ Lorsque l'assuré change d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4, de la loi, le nouvel assureur doit, s'il pratique l'assurance avec bonus et

³²² Introduit par le ch. I de l'O du 23 fév. 2000 (RO 2000 889). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

³²³ Abrogé par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1717).

³²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003 (RO 2003 3249). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2009 4245).

³²⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 23 fév. 2000, avec effet au 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 889).

³²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

si l'assuré y adhère, prendre en compte la période durant laquelle celui-ci n'a bénéficié d'aucune prestation dans l'assurance avec bonus de l'ancien assureur.³²⁷

Art. 98 c. Primes

¹ Les assureurs doivent fixer les primes de l'assurance avec bonus de façon à ce que les assurés de l'assurance ordinaire et de l'assurance avec bonus contribuent, dans la mesure nécessaire selon les principes actuariels, aux réserves et à la compensation des risques.

² Les primes initiales de l'assurance avec bonus doivent être de 10 pour cent plus élevées que celles de l'assurance ordinaire.

³ Le barème de primes suivant est applicable:

Barème de primes	Bonus en % de la prime initiale
4	0
3	15
2	25
1	35
0	45

⁴ Si, au cours de l'année civile, l'assuré ne bénéficie d'aucune prestation, la prime de l'année civile suivante est calculée d'après l'échelon de primes immédiatement inférieur. Seules sont déterminantes pour la réduction des primes les années d'affiliation à l'assurance avec bonus durant lesquelles l'assuré n'a bénéficié d'aucune prestation.

⁵ Si, au cours de l'année civile, l'assuré bénéficie de prestations, la prime de l'année civile suivante augmente d'un échelon.

Art. 99 Assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations

a. Principe

¹ Les assureurs peuvent pratiquer, en plus de l'assurance des soins ordinaire, des assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations.

² Dans les assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations, l'assureur peut renoncer en tout ou en partie au prélèvement de la quote-part et de la franchise.³²⁸

³²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

³²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

Art. 100 b. Adhésion et sortie

¹ Tous les assurés qui résident dans la région où l'assureur pratique une assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations peuvent y adhérer.

² Le passage de l'assurance ordinaire à une assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations est possible à tout moment.

³ Le passage à une autre forme d'assurance ainsi que le changement d'assureur ne sont possibles que pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, de la loi.³²⁹

⁴ Le changement d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4, de la loi est réservé.³³⁰

Art. 101 c. Primes

¹ Les assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations ne constituent pas des communautés de risques particulières pour un même assureur. Lors de la fixation des primes, l'assureur doit tenir compte des frais administratifs et des éventuelles primes de réassurance et veiller à ce que les assurés qui ont un choix limité des fournisseurs de prestations contribuent, dans la mesure nécessaire selon les principes actuariels, aux réserves et à la compensation des risques.

² Des réductions de primes ne sont admises que pour les différences de coûts qui résultent du choix limité des fournisseurs de prestations ainsi que du mode et du niveau particuliers de la rémunération des fournisseurs de prestations. Les différences de coûts dues à des structures de risques favorables ne donnent pas droit à une réduction de primes. Les différences de coûts doivent être démontrées par des chiffres empiriques établis durant au moins cinq exercices comptables.

³ Lorsqu'il n'existe pas encore de chiffres empiriques établis durant au moins cinq exercices comptables, les primes peuvent se situer au plus à 20 % au-dessous des primes de l'assurance ordinaire de l'assureur considéré.

⁴ Lorsqu'une institution qui sert à la pratique d'une assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations fournit ses prestations à des personnes assurées auprès de plusieurs assureurs, ceux-ci peuvent fixer une prime uniforme pour lesdits assurés.

³²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

³³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

Art. 101a³³¹ Formes particulières d'assurance pour les assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège

Les assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège ne peuvent pas adhérer aux formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101.

Section 3 Indemnisation de tiers

Art. 102

¹ L'indemnisation de tiers au sens de l'art. 63 de la loi ne doit pas excéder les frais que les tâches confiées au tiers auraient occasionnés à l'assureur.

² Cette indemnisation fait partie des frais d'administration de l'assureur. Elle ne doit pas être répercutée sur les assurés sous la forme d'une réduction de prime.

Chapitre 3 Participation aux coûts

Art. 103 Franchise et quote-part

¹ La franchise prévue à l'art. 64, al. 2, let. a, de la loi s'élève à 300 francs par année civile.³³²

² Le montant maximal annuel de la quote-part au sens de l'art. 64, al. 2, let. b, de la loi s'élève à 700 francs pour les adultes et à 350 francs pour les enfants.³³³

³ La date du traitement est déterminante pour la perception de la franchise et de la quote-part.

⁴ En cas de changement d'assureur au cours d'une année civile, le nouvel assureur impute la franchise et la quote-part déjà facturées dans cette même année. Lorsque ni franchise ni quote-part n'ont été facturées, la déduction est opérée si l'assuré apporte la preuve correspondante.

⁵ Les assureurs peuvent prélever un forfait pour la franchise et la quote-part des adultes dont la couverture d'assurance est prévue pour moins d'une année civile, lorsque ces derniers font valoir leur droit à des prestations. Ce forfait se monte à 250 francs dans une période de 90 jours. Il ne peut pas être proposé en relation avec des formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101a.³³⁴

³³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

³³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

³³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.

⁶ Une franchise et une quote-part forfaitaires sont prélevées pour les assurés qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège et qui, lors d'un séjour en Suisse, ont droit à l'entraide internationale en matière de prestations en vertu de l'art. 95a de la loi. Le forfait s'élève à 92 francs pour les adultes et à 33 francs pour les enfants dans une période de 30 jours.³³⁵

⁷ Les al. 1 à 4 sont applicables par analogie aux assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège et qui sont assurés en Suisse.³³⁶

Art. 104³³⁷ Contribution aux frais de séjour hospitalier

¹ La contribution journalière aux frais de séjour hospitalier prévue à l'art. 64, al. 5, de la loi se monte à 15 francs.

² Sont exemptés de cette contribution:

- a. les enfants au sens de l'art. 61, al. 3, de la loi;
- b. les jeunes adultes, au sens de l'art. 61, al. 3, de la loi, qui sont en formation;
- c.³³⁸ les femmes exemptées de la participation aux coûts en vertu de l'art. 64, al. 7, de la loi.

Art. 104a³³⁹ Participation augmentée, réduite ou supprimée

¹ Le DFI désigne les prestations pour lesquelles la participation aux coûts est plus élevée, au sens de l'art. 64, al. 6, let. a, de la loi, et fixe le montant de celle-ci. Il peut aussi prévoir que la participation est augmentée lorsque la prestation:

- a. a été fournie pendant une durée déterminée;
- b. a atteint un volume déterminé.

^{1bis} Le DFI désigne les médicaments pour lesquels une quote-part est plus élevée, au sens de l'art. 64, al. 6, let. a, de la loi, et fixe le taux de celle-ci.³⁴⁰

² Lorsque la quote-part est augmentée par rapport à celle qui est fixée à l'art. 64, al. 2, let. b, de la loi, le montant qui dépasse le taux fixé par la loi ne compte que pour moitié dans le calcul du montant maximum prévu à l'art. 103, al. 2.

³³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2010 6161).

³³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2014 (RO 2013 4523). Voir aussi les disp, trans. de cette mod. à la fin du texte.

³³⁹ Anciennement art. 105.

³⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5639).

³ Le DFI désigne les prestations pour lesquelles la participation aux coûts est réduite ou supprimée, au sens de l'art. 64, al. 6, let. b, de la loi. Il fixe le montant des participations réduites.

^{3bis} Le DFI désigne les prestations pour lesquelles la franchise est supprimée selon l'art. 64, al. 6, let. d, de la loi.³⁴¹

⁴ Avant d'édicter les dispositions visées aux al. 1, 3 et 3^{bis}, le DFI consulte la commission compétente.³⁴²

Art. 105³⁴³ Participation aux coûts en cas de maternité

¹ Le médecin qui suit la grossesse détermine le début présumé de la 13^e semaine de grossesse et le mentionne sur la facture.

² La naissance d'un enfant mort-né après la 23^e semaine de grossesse est assimilée à un accouchement.

³ Le délai visé à l'art. 64, al. 7, let. b, de la loi prend fin le 56^e jour après l'accouchement, à minuit.

Chapitre 3a³⁴⁴ Non-paiement des primes et des participations aux coûts

Art. 105a Intérêts moratoires

Le taux des intérêts moratoires pour les primes échues selon l'art. 26, al. 1, LPGA s'élève à 5 % par année.

Art. 105b³⁴⁵ Procédure de sommation

¹ L'assureur envoie la sommation en cas de non-paiement des primes et des participations aux coûts dans les trois mois qui suivent leur exigibilité. Il l'adresse séparément de toute sommation portant sur d'autres retards de paiement éventuels.

² Lorsque l'assuré a causé par sa faute des dépenses qui auraient pu être évitées par un paiement effectué à temps, l'assureur peut percevoir des frais administratifs d'un montant approprié, si une telle mesure est prévue par les conditions générales sur les droits et les obligations de l'assuré.

³⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 138).

³⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 138).

³⁴³ Introduit par le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2014 (RO 2013 4523).

³⁴⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

³⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

Art. 105^{c346} Exclusion de la compensation

L'assureur ne peut pas compenser les prestations avec des primes ou des participations aux coûts qui lui sont dues.

Art. 105^{d347} Communication de l'autorité cantonale compétente

Le canton communique l'autorité cantonale compétente à l'assureur.

Art. 105^{e348} Annonces relatives aux poursuites

¹ Lorsque l'assureur annonce les débiteurs mis aux poursuites à l'autorité cantonale compétente, il lui communique les données personnelles suivantes:

- a. le nom et le prénom;
- b. le sexe;
- c. la date de naissance;
- d. le domicile;
- e. le numéro d'assuré AVS.

² Le canton peut inviter l'assureur à ne pas continuer la poursuite jusqu'à sa décision sur la prise en charge des créances relevant de l'assurance obligatoire des soins.

Art. 105^{f349} Annonces relatives aux actes de défaut de biens

¹ L'assureur renseigne, à la fin de chaque trimestre, l'autorité cantonale compétente sur l'évolution des actes de défaut de biens délivrés depuis le début de l'année.

² Il annonce à l'autorité cantonale compétente, le 31 mars au plus tard, le décompte final des actes de défaut de biens qui ont été délivrés durant l'année précédente, ainsi que le rapport de révision qui s'y rapporte. Le décompte intègre le récapitulatif des demandes de prise en charge selon l'art. 64a, al. 3, de la loi et un récapitulatif des restitutions selon l'art. 64a, al. 5, de la loi.

Art. 105^{g350} Données personnelles

Lors de l'annonce selon l'art. 64a, al. 3, de la loi, l'assureur fournit les données personnelles suivantes servant à identifier les assurés et les débiteurs:

- a. le nom et le prénom;

³⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁴⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

- b. le sexe;
- c. la date de naissance;
- d. le domicile;
- e. le numéro d'assuré AVS.

Art. 105h³⁵¹ Echange de données

Le DFI peut fixer les modalités techniques et organisationnelles en matière d'échange de données entre les cantons et les assureurs.

Art. 105i³⁵² Titres considérés comme équivalents à un acte de défaut de biens

Sont assimilés à des actes de défaut de biens au sens de l'art. 64a, al. 3, de la loi les décisions d'octroi de prestations complémentaires ou des titres équivalents qui constatent l'absence de ressources financières propres de l'assuré. Le canton désigne les décisions et titres concernés.

Art. 105j³⁵³ Organe de contrôle

¹ L'organe de contrôle vérifie l'exactitude des informations des assureurs concernant les créances selon l'art. 64a, al. 3, de la loi. Il contrôle si:

- a. les indications concernant les débiteurs et les personnes assurées sont correctes;
- b. la procédure de sommation selon l'art. 105b a été respectée;
- c. un acte de défaut de biens existe;
- d. la date de délivrance de l'acte de défaut de biens concerne l'année précédente;
- e. le montant total des créances est exact;
- f. la créance est annoncée au canton dans lequel l'acte de défaut de biens a été établi.

² L'organe de contrôle vérifie l'exactitude des indications que les assureurs annoncent aux cantons concernant le paiement par les assurés des créances échues selon l'acte de défaut de biens.

³ Lorsque le canton désigne un autre organe de contrôle que l'organe de révision selon l'art. 86, il prend en charge les frais résultant des activités de l'organe de contrôle désigné.

³⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵² Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

Art. 105k³⁵⁴ Versements des cantons aux assureurs

¹ Lorsque les données personnelles et les annonces relatives aux actes de défaut de biens lui parviennent, l'autorité cantonale compétente peut transmettre à l'assureur les données personnelles selon l'art. 105g des assurés pour lesquels des montants sont pris en charge.

² Le canton dans lequel l'acte de défaut de biens a été établi verse à l'assureur selon l'art. 64a, al. 4, de la loi les créances jusqu'au 30 juin, après déduction de la rétrocession selon l'art. 64a, al. 5, de la loi. Si la rétrocession dépasse les créances, l'assureur rembourse le solde au canton de résidence actuel jusqu'au 30 juin.

³ Si un subside rétroactif est accordé pour une période couverte par un acte de défaut de biens pris en charge par le canton et que la communication du droit au subside par le canton à l'assureur a lieu avant le décompte final, l'assureur déduit le subside en question dans son prochain décompte final.

Art. 105l³⁵⁵ Changement d'assureur en cas de retard de paiement

¹ L'assuré est en retard de paiement au sens de l'art. 64a, al. 6, de la loi dès la notification de la sommation visée à l'art. 105b, al. 1.

² Si l'assuré en retard de paiement demande à changer d'assureur, l'assureur doit l'informer après réception de la demande que celle-ci ne déploiera aucun effet si les primes, les participations aux coûts et les intérêts moratoires ayant fait l'objet d'un rappel jusqu'au mois précédant l'expiration du délai de changement ou si les frais de poursuite en cours jusqu'à ce moment ne sont pas intégralement payés avant l'expiration de ce délai.

³ Si le paiement n'est pas parvenu à temps à l'assureur conformément à l'al. 2, celui-ci doit informer l'assuré qu'il continue à être assuré auprès de lui et qu'il ne pourra changer d'assureur qu'au prochain terme prévu à l'art. 7, al. 1 et 2, de la loi. L'assureur doit également informer le nouvel assureur, dans les 60 jours suivants, que l'assuré continue à être assuré auprès de lui.

Art. 105m³⁵⁶ Assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège

¹ Si le droit d'un Etat membre de l'Union européenne, de l'Islande ou de la Norvège permet à l'assureur suisse de recouvrer les primes et participations aux coûts impayées, les dispositions suivantes s'appliquent aux assurés qui résident dans cet Etat et ne paient pas des primes ou des participations aux coûts échues:

a. l'art. 64a, al. 1 à 7, de la loi et les art. 105b à 105l aux:

1. frontaliers et membres de leur famille,

³⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

2. membres de la famille des personnes titulaires d'une autorisation d'établissement, d'une autorisation de séjour ou d'une autorisation de séjour de courte durée en Suisse,
 3. personnes qui perçoivent une prestation de l'assurance-chômage suisse et les membres de leur famille;
- b. l'art. 64a, al. 1, 2 et 6, de la loi ainsi que les art. 105b et 105f: aux rentiers et aux membres de leur famille; l'assureur prend en charge les actes de défaut de biens.

² Si le droit d'un Etat membre de l'Union européenne, de l'Islande ou de la Norvège dans lequel l'assuré réside ne permet pas à l'assureur suisse de recouvrer les primes et participations aux coûts impayées, l'assureur envoie à l'assuré qui ne paie pas des primes ou des participations aux coûts échues une sommation, précédée d'au moins un rappel écrit. Il lui impartit un délai de 30 jours et l'informe des conséquences d'un retard de paiement. Si, malgré la sommation, l'assuré ne paie pas dans le délai imparti les primes, les participations aux coûts et les intérêts moratoires dus, l'assureur peut suspendre la prise en charge des coûts des prestations. Il doit simultanément informer l'assuré et l'institution d'entraide compétente au lieu de résidence de l'assuré de la suspension. La suspension prend fin dès que les primes et les participations aux coûts ayant fait l'objet d'une sommation, ainsi que les intérêts moratoires échus, ont été payés. Lors de la suspension de la prise en charge des coûts, l'assureur a le droit de compenser les prestations d'assurance avec des primes ou des participations aux coûts qui lui sont dues.

Chapitre 4³⁵⁷ Réduction des primes par les cantons

Section 1 Ayants droit à une réduction des primes³⁵⁸

Art. 106³⁵⁹ Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés au bénéfice d'une autorisation de séjour valable au moins trois mois

Les personnes tenues de s'assurer d'après l'art. 1, al. 2, let. a et f, ont également droit à la réduction des primes, pour autant qu'elles remplissent les conditions fixées par le canton.

Art. 106a Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés qui résident dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège³⁶⁰

¹ La réduction des primes est régie par l'art. 65a de la loi:

³⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 1633).

³⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

- a. pour les assurés qui perçoivent une rente suisse, aussi longtemps qu'ils exercent une activité lucrative en Suisse ou qu'ils perçoivent une prestation de l'assurance-chômage suisse;
- b. pour les membres assurés de la famille d'un assuré au sens de la let. a, même si un autre membre assuré de la famille ne perçoit qu'une rente suisse;
- c. pour les membres assurés de la famille d'un assuré qui exerce une activité lucrative en Suisse ou qui perçoit une prestation de l'assurance-chômage suisse, même si un autre membre assuré de la famille ne perçoit qu'une rente suisse.

² Lors de l'examen de la situation économique modeste des assurés résidant dans un Etat membre de l'Union européenne, en Islande ou en Norvège, les cantons ne sont pas autorisés à prendre en compte le revenu et la fortune nette des membres de la famille soumis à la procédure prévue par l'art. 66a de la loi.³⁶¹

Section 2³⁶² Exécution de la réduction des primes

Art. 106b Annonces effectuées par le canton

¹ Le canton désigne un service qui est compétent pour l'échange des données avec les assureurs selon l'art. 65, al. 2, de la loi.

² Il annonce à l'assureur:

- a. les assurés qui ont droit à une réduction des primes;
- b. le montant de la réduction des primes par ayant droit et par mois, arrondi aux cinq centimes;
- c. la période en mois au cours de laquelle le montant de la réduction des primes sera versé.

³ Il fixe les délais pour effectuer ses annonces, les annonces selon l'art. 106c, al. 1 et 2, et la livraison du décompte annuel selon l'art. 106c, al. 3.

Art. 106c Tâches de l'assureur

¹ L'assureur communique au canton s'il peut attribuer l'annonce à une personne assurée chez lui.

² Il communique au canton les changements importants survenus dans ses rapports avec l'assuré. Le DFI peut définir quels changements doivent être considérés comme importants.

³⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2012 (RO 2012 955).

³⁶² Introduite par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3527).

³ L'assureur présente au canton un décompte annuel. Celui-ci comprend, pour chaque ayant droit, les données personnelles selon l'art. 105g, la période concernée, la prime mensuelle de l'assurance obligatoire des soins et les montants versés.

⁴ Il mentionne la réduction des primes par personne assurée et par mois sur la facture des primes. Il ne doit pas faire figurer la réduction des primes dans le certificat d'assurance.

⁵ Il verse à la personne assurée la différence dans un délai de 60 jours, si ses créances de primes restantes pour l'année civile en cours et ses autres créances échues ressortissant à l'assurance obligatoire des soins, pour lesquelles il n'existe pas d'acte de défaut de biens, sont inférieures:

- a. à la réduction des primes octroyée par le canton; demeurent réservées les réglementations cantonales qui prévoient que la réduction équivaut au maximum au montant total de la prime et que les petits montants ne sont pas versés;
- b. au montant forfaitaire octroyé par le canton pour l'assurance obligatoire des soins selon l'art. 10, al. 3, let. d, de la loi du 6 octobre 2006 sur les prestations complémentaires³⁶³.

⁶ Le canton peut prévoir que l'assureur lui communique les données personnelles selon l'art. 105g et d'autres données relatives à ses assurés dans le canton concerné.

Art. 106d Echange des données

¹ Les annonces au sens des articles 106b et 106c incluent les données personnelles au sens de l'art. 105g. Le canton peut prévoir la communication d'autres données.

² Après audition des cantons et des assureurs, le DFI peut édicter des prescriptions techniques et organisationnelles pour l'échange et le format des données.

Art. 106e Coûts

Les cantons et les assureurs supportent les coûts liés à l'exécution de la réduction des primes.

Partie 2 Assurance facultative d'indemnités journalières

Art. 107 et 108³⁶⁴

Art. 108a³⁶⁵ Paiement des primes, intérêts moratoires et intérêts rémunérateurs

Les art. 90, 90a, et 105a sont applicables par analogie.

³⁶³ RS **831.30**

³⁶⁴ Abrogés par le ch. 3 de l'annexe à l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5165).

³⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO **2002** 3908). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

Art. 109 Adhésion

Toute personne qui satisfait aux exigences de l'art. 67, al. 1, de la loi peut adhérer à l'assurance d'indemnités journalières aux mêmes conditions que celles qui prévalent pour les autres assurés, notamment quant à la durée et au montant de l'indemnité journalière, dans la mesure où, selon toute probabilité, il n'en résulte pas de sur-indemnisation.

Partie 3 Règles de coordination**Titre 1 Coordination des prestations****Chapitre 1 Relations avec les autres assurances sociales****Section 1 Délimitation de l'obligation d'allouer les prestations****Art. 110³⁶⁶** Principe

Dans la mesure où, dans un cas d'assurance, des prestations de l'assurance-maladie sont en concours avec des prestations de même nature de l'assurance-accidents au sens de la LAA³⁶⁷, de l'assurance militaire, de l'assurance-vieillesse et survivants, de l'assurance-invalidité ou de la loi du 25 septembre 1952 sur les allocations pour perte de gain³⁶⁸, les prestations de ces autres assurances sociales doivent être allouées en priorité. L'art. 128 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents³⁶⁹ est réservé.

Art. 111 Déclaration d'accident

Les assurés doivent aviser leur assureur-maladie de tout accident non déclaré auprès d'un assureur-LAA ou de l'assurance militaire. Ils doivent donner tous les renseignements concernant:³⁷⁰

- a. le moment, le lieu, les circonstances et les suites de l'accident;
- b. le médecin traitant ou l'hôpital;
- c. les éventuels responsables et assurances intéressés.

³⁶⁶ Nouvelle teneur selon l'art. 45 ch. 1 de l'O du 24 nov. 2004 sur les allocations pour perte de gain, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2005 (RO 2005 1251).

³⁶⁷ RS 832.20

³⁶⁸ RS 834.1

³⁶⁹ RS 832.202

³⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

Section 2 Obligation d'avancer les prestations

Art. 112 En relation avec l'assurance-accidents et l'assurance militaire

¹ Si, dans un cas de maladie ou d'accident, il n'est pas certain que l'obligation d'allouer les prestations incombe à l'assurance-accidents selon la LAA³⁷¹ ou à l'assurance militaire, l'assureur-maladie peut avancer spontanément ses prestations, sous réserve de son plein droit à restitution.³⁷²

² Si une personne est assurée pour des indemnités journalières auprès de plusieurs assureurs-maladie, chaque assureur est tenu d'avancer des prestations.

Art. 113 En relation avec l'assurance-invalidité

Si l'assuré a demandé des prestations tant à l'assureur-maladie qu'à l'assurance-invalidité, l'assureur-maladie doit, à titre provisoire, fournir une garantie de paiement ou effectuer les paiements pour les frais de soins jusqu'à ce que soit déterminée l'assurance qui prendra le cas en charge.

Art. 114³⁷³ Obligation d'informer

L'assureur-maladie qui avance les prestations attire l'attention de l'assuré sur le régime du remboursement visé à l'art. 71 LPGA.

Art. 115³⁷⁴

Art. 116 Tarifs différents

¹ Lorsque l'assureur-maladie a avancé des prestations, les autres assureurs sociaux doivent verser aux fournisseurs de prestations l'éventuelle différence entre le tarif valable pour eux et le tarif appliqué par l'assureur-maladie.

² Lorsque, en appliquant ses tarifs, l'assureur-maladie a payé aux fournisseurs de prestations davantage que s'il avait appliqué les tarifs valables pour les autres assurances, les fournisseurs de prestations doivent lui restituer la différence.

³⁷¹ RS 832.20

³⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

³⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

³⁷⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

Section 3 Remboursement de prestations d'autres assureurs sociaux

Art. 117 Principe

¹ Si l'assureur-maladie a alloué à tort des prestations dues par un autre assureur social ou dans le cas inverse, l'assureur déchargé doit rembourser à l'autre assureur le montant qu'il doit, mais au plus dans les limites de son obligation légale.

² Lorsque plusieurs assureurs-maladie ont droit ou sont tenus au remboursement, leurs parts se calculent en fonction des prestations qu'ils ont ou auraient dû allouer.

³ Le droit au remboursement se prescrit par cinq ans à compter de l'octroi de la prestation.

Art. 118 Conséquences pour les assurés

¹ Dans les cas en cours, l'assureur définitivement tenu de verser les prestations veille à ce que celles-ci soient allouées conformément aux prescriptions qui lui sont applicables. Il en informe l'assuré.

² Dans les cas où l'assuré aurait normalement dû recevoir des prestations en espèces plus élevées que celles qu'il a effectivement reçues, l'assureur tenu au remboursement lui verse la différence. Cette règle s'applique également aux cas où le rapport d'assurance a pris fin entre-temps.

Art. 119 Tarifs différents

¹ L'assureur tenu au remboursement verse aux fournisseurs de prestations l'éventuelle différence entre le tarif appliqué par l'assureur qui a droit au remboursement et le tarif qu'il applique lui-même.

² Lorsque l'assureur qui a droit au remboursement a payé davantage que ce qu'il aurait dû en appliquant les tarifs valables pour l'assureur tenu au remboursement, les fournisseurs de prestations doivent lui restituer la différence.

Section 4³⁷⁵ Devoir d'information des assureurs

Art. 120 Information mutuelle

Les assurés doivent être informés sur la communication des données (art. 84a LA-Mal) et sur l'assistance administrative (art. 32, al. 2, LPGA et art. 82 LAMal).

Art. 121

Abrogé

³⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

Chapitre 2 Surindemnisation

Art. 122³⁷⁶

¹ Il y a surindemnisation dans la mesure où les prestations respectives des assurances sociales excèdent, pour une même atteinte à la santé, notamment les limites suivantes:

- a. les frais de diagnostic et de traitement supportés par l'assuré;
- b. les frais de soins supportés par l'assuré et d'autres frais non couverts dus à la maladie.

² Lorsqu'une personne est assurée auprès de plus d'un assureur-maladie pour des indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 de la loi, les limites de la surindemnisation sont celles de l'art. 69, al. 2, LPGA. Si les prestations doivent être réduites, chacun de ces assureurs est tenu de verser les prestations en proportion des indemnités journalières qu'il assure par rapport au total des indemnités journalières assurées.

Titre 2 ...

Art. 123 à 126³⁷⁷

Partie 4 Décision, frais de communication et de publication des données³⁷⁸

Art. 127³⁷⁹ Décision

Lorsqu'une décision est exigée en vertu de l'art. 51, al. 2, LPGA, l'assureur est tenu de la rendre dans les trente jours.

Art. 128 et 129³⁸⁰

³⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³⁷⁷ Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³⁷⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du 22 nov. 2000 (RO **2000** 2911). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³⁸⁰ Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

Art. 130³⁸¹ Frais de communication et de publication de données³⁸²

¹ Un émolument est perçu dans les cas visés à l'art. 84a, al. 5, de la loi, lorsque la communication de données nécessite de nombreuses copies ou autres reproductions ou des recherches particulières. Le montant de cet émolument équivaut à ceux des art. 14 et 16 de l'ordonnance du 10 septembre 1969 sur les frais et indemnités en procédure administrative³⁸³.

² Un émolument couvrant les frais est perçu pour les publications au sens de l'art. 84a, al. 3, de la loi.

³ L'émolument peut être réduit ou remis si la personne assujettie est dans la gêne ou pour d'autres justes motifs.

Partie 5 Dispositions finales**Titre 1 Dispositions transitoires****Art. 131**³⁸⁴**Art. 132** Rapports d'assurance existants

¹ Les caisses-maladie peuvent maintenir jusqu'au 31 décembre 1996 au plus tard les rapports d'assurance existant lors de l'entrée en vigueur de la loi avec des personnes qui ne sont pas assujetties à l'assurance obligatoire des soins et ne peuvent pas non plus y être soumises sur demande. Ces rapports d'assurance sont régis par l'ancien droit.

² Un nouveau rapport d'assurance au sens de l'al. 1 ne peut être fondé que s'il permet de maintenir jusqu'au 31 décembre 1996 une couverture d'assurance correspondante qui était garantie par un assureur ayant renoncé à pratiquer l'assurance-maladie sociale (art. 99 LAMal).

³ Les caisses-maladie peuvent offrir aux personnes visées aux al. 1 et 2 de maintenir les rapports d'assurance sur une base contractuelle après le 31 décembre 1996. Le contrat peut être conclu auprès de la même caisse-maladie ou d'un autre assureur au sens de l'art. 11 de la loi. Le financement des prestations qui correspondent à celles de l'assurance obligatoire des soins est régi par les principes de l'assurance-maladie sociale. Les rapports d'assurance sont soumis à la loi fédérale du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance^{385, 386}.

³⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2911).

³⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³⁸³ RS **172.041.0**

³⁸⁴ Abrogé par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 4477).

³⁸⁵ RS **221.229.1**

³⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

⁴ Lorsqu'un traitement commencé avant le 1^{er} janvier 1997 se poursuit après cette date, la caisse-maladie doit maintenir le rapport d'assurance selon l'ancien droit jusqu'à la fin du traitement.³⁸⁷

Art. 133³⁸⁸

Art. 134 Fournisseurs de prestations

¹ Les fournisseurs de prestations désignés aux art. 44 à 54 qui, à l'entrée en vigueur de la loi, pratiquent à la charge de l'assurance-maladie en vertu d'une autorisation accordée selon l'ancien droit continuent à y être habilités, s'ils sont admis en vertu du droit cantonal dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la loi.

² Les logopédistes/orthophonistes et les diététiciens qui ne remplissent que partiellement les conditions d'admission de la présente ordonnance, mais qui ont achevé leur formation et exercé leur profession de manière indépendante et à leur propre compte avant l'entrée en vigueur de la loi, peuvent exercer à la charge de l'assurance-maladie sous le nouveau droit, s'ils sont admis en vertu du droit cantonal dans les quatre ans qui suivent l'entrée en vigueur de la loi.³⁸⁹

³ Les laboratoires déjà admis en vertu des art. 53 et 54 comme fournisseurs de prestations pour la réalisation d'analyses génétiques peuvent continuer à effectuer de telles analyses jusqu'à la décision d'autorisation de l'OFSP:

- a. s'ils satisfont aux conditions d'admission prévues aux art. 53 et 54; et
- b. s'ils présentent leur demande d'autorisation dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine^{390,391}

Art. 135 Garantie de la qualité

Les conventions prévues à l'art. 77, al. 1, doivent être conclues jusqu'au 31 décembre 1997 au plus tard.

Art. 136³⁹²

³⁸⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

³⁸⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 25 juin 1997, avec effet au 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 1639).

³⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

³⁹⁰ RS 810.122.1; en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2007.

³⁹¹ Introduit par l'art. 37 ch. 2 de l'O du 14 fév. 2007 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2007 (RO 2007 651).

³⁹² Abrogé par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

Titre 2 Entrée en vigueur**Art. 137**

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

Dispositions finales de la modification du 17 septembre 1997³⁹³**Dispositions finales de la modification du 23 février 2000³⁹⁴****Disposition finale de la modification du 2 octobre 2000³⁹⁵**

L'OFSP peut, durant cinq ans au plus, renoncer à adapter les prix de certains groupes de médicaments à la structure des prix prévue à l'art. 67 ou prévoir une adaptation échelonnée.

Dispositions finales de la modification du 22 mai 2002³⁹⁶**Disposition transitoire de la modification du 26 juin 2002³⁹⁷**

Les procédures pendantes à l'entrée en vigueur de la présente modification sont régies par le nouveau droit.

Dispositions finales de la modification du 6 juin 2003³⁹⁸**Dispositions finales de la modification du 26 mai 2004³⁹⁹**

¹ Les assureurs doivent informer par écrit chaque assuré, le 31 octobre 2004 au plus tard, des nouvelles franchises à option qu'ils offrent et des réductions de primes accordées pour chacune d'elles.

³⁹³ RO 1997 2272. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

³⁹⁴ RO 2000 889. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

³⁹⁵ RO 2000 2835

³⁹⁶ RO 2002 1633. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

³⁹⁷ RO 2002 2129

³⁹⁸ RO 2003 3249. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

³⁹⁹ RO 2004 3437

² Pour les assurés qui ont choisi une franchise à option, la franchise à option offerte par l'assureur qui lui correspond ou celle dont le montant est le plus proche s'applique à partir du 1^{er} janvier 2005. Si l'ancienne franchise se situe à égale distance des franchises supérieure et inférieure les plus proches, la franchise supérieure s'applique. Les assurés ayant une franchise à option peuvent cependant choisir une autre franchise ou s'affilier à l'assurance ordinaire, moyennant un préavis écrit donné à l'assureur le 30 novembre 2004 au plus tard.

Dispositions finales de la modification du 3 décembre 2004⁴⁰⁰

¹ Sont également reconnus comme diplômés au sens des art. 45, 47 à 49 et 50a les diplômés délivrés ou reconnus équivalents par l'organisme désigné en commun par les cantons ou par le DFI, avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

² Pour les contrats d'assurance conclus avant l'entrée en vigueur de la présente modification de l'art. 103, al. 5, l'ancienne réglementation est applicable pour la durée prévue du contrat, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

Disposition finale de la modification du 9 novembre 2005⁴⁰¹

Dispositions finales de la modification du 26 avril 2006⁴⁰²

¹ Les assureurs doivent appliquer les prescriptions de l'art. 6a, d'ici au 1^{er} août 2006.

² L'art. 10a s'applique dans son ancienne teneur⁴⁰³ aux assurés dont l'obligation d'assurance a été suspendue avant le 1^{er} juillet 2006 pour cause de service militaire.

³ Les art. 65 à 65c ainsi que 66a s'appliquent aux médicaments qui ont été admis sur la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

⁴ ...⁴⁰⁴

⁵ ...⁴⁰⁵

Dispositions finales de la modification du 27 juin 2007⁴⁰⁶

¹ L'art. 65a s'applique dans sa teneur du 26 avril 2006⁴⁰⁷ aux préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

⁴⁰⁰ RO 2004 5075

⁴⁰¹ RO 2005 5639. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 4477).

⁴⁰² RO 2006 1717

⁴⁰³ RO 2001 138

⁴⁰⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

⁴⁰⁵ Abrogé par le ch. II de l'O du 22 juin 2011, avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 3449).

⁴⁰⁶ RO 2007 3573

⁴⁰⁷ RO 2006 1717

² Les préparations originales et les génériques qui ont été admis dans la liste des spécialités entre le 1^{er} janvier 1993 et le 31 décembre 2002 font l'objet d'un réexamen afin de contrôler jusqu'au 30 juin 2008 s'ils remplissent toujours les conditions d'admission. Le DFI définit la procédure applicable pour le réexamen.

³ L'art. 66 s'applique également aux médicaments qui ont été admis sur la liste des spécialités avant le 10 mai 2006.

⁴ L'art. 105*b*, al. 1 et 2, ne s'applique pas aux primes échues avant le 1^{er} août 2007, et aux participations aux coûts des prestations fournies avant le 1^{er} août 2007.

⁵ L'art. 105*c*, al. 2, ne s'applique pas aux suspensions de la prise en charge des prestations existant au 1^{er} août 2007.

⁶ Les primes et les participations aux coûts, ainsi que les intérêts moratoires et les frais de poursuite impayés qui étaient échus avant le 1^{er} janvier 2006 n'empêchent pas un changement d'assureur.

Disposition transitoire relative à la modification du 22 août 2007⁴⁰⁸

Les dispositions de la présente ordonnance concernant l'organe de révision s'appliquent à l'exercice qui commence à la date de l'entrée en vigueur de la présente modification ou au premier exercice suivant cette date.

Dispositions finales de la modification du 22 octobre 2008⁴⁰⁹

¹ L'organisation prévue à l'art. 49, al. 2, de la loi, doit commencer son activité au plus tard le 31 janvier 2009. Les partenaires tarifaires et les cantons informent le Conseil fédéral de la date effective du début de l'activité de l'organisation et lui communiquent simultanément les statuts de celle-ci.

² La première demande d'approbation de la convention tarifaire visée à l'art. 59*d* doit être soumise au Conseil fédéral au plus tard le 30 juin 2009. La convention tarifaire comprend, outre la structure tarifaire uniforme et les modalités d'application du tarif, également une proposition commune des partenaires tarifaires sur les mesures d'accompagnement nécessaires lors de l'introduction des forfaits liés aux prestations. A ce titre, ils conviennent notamment des instruments destinés à la surveillance de l'évolution des coûts et du volume des prestations (monitoring), ainsi que des mesures de correction.

^{2bis} Le monitoring selon l'al. 2 comprend en particulier, par fournisseur de prestations, l'évolution du nombre de cas, des coûts facturés et, dans le cas d'un modèle de rémunération de type Diagnosis Related Groups (DRG), l'évolution du Case Mix Index (CMI). Le monitoring sur l'ensemble des domaines visés à l'art. 49, al. 1, de la loi, y compris les domaines concernés avant et après l'hospitalisation, doit en particulier garantir qu'en plus du mécanisme de correction selon l'al. 2^{er} des mesures de correction supplémentaires puissent être effectuées par les partenaires tari-

⁴⁰⁸ RO 2007 3989

⁴⁰⁹ RO 2008 5097

faire. Si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur un monitoring correspondant, les fournisseurs de prestations transmettent trimestriellement aux assureurs les informations nécessaires à cet effet à partir de la date d'introduction selon l'al. 1 des dispositions transitoires de la modification du 21 décembre 2007 de la loi et jusqu'à l'achèvement des mesures de correction. Les assureurs effectuent en commun un monitoring et publient semestriellement une évaluation qui sert de base aux mesures de correction des partenaires tarifaires.⁴¹⁰

²^{ter} Si, dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG, les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur des mesures de correction uniformes sur le plan suisse selon l'al. 2, le fournisseur de prestations doit, dans les deux premières années suivant l'introduction du modèle de rémunération, aussi bien en cas d'augmentation injustifiée de plus de 2 % du CMI effectif durant l'année de facturation par rapport au CMI convenu, que du nombre de cas effectif durant l'année de facturation par rapport au nombre de cas pris en compte lors de la fixation par convention du CMI, rembourser les recettes supplémentaires l'année suivante d'après la répartition selon l'art. 49a de la loi. Les modalités de mise en œuvre sont convenues entre les fournisseurs de prestations et les assureurs.⁴¹¹

³ Les partenaires tarifaires soumettent au Conseil fédéral pour approbation le montant de la contribution par cas visée à l'art. 59e, au plus tard lors de la première demande d'approbation selon l'al. 2.

⁴ En dérogation aux dispositions finales de la modification du 22 octobre 2008⁴¹² de l'ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie⁴¹³, en 2012 les coûts d'utilisation des immobilisations seront rémunérés, dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG, par un supplément sur les prix de base négociés dans les conventions tarifaires. Le supplément est de 10 %.⁴¹⁴

Disposition finale de la modification du 13 mars 2009⁴¹⁵

En collaboration avec l'OFSP, avec les offices préposés au paiement des rentes et avec les représentations suisses à l'étranger compétentes, l'institution commune informe les rentiers qui résident dans un des nouveaux Etats membres de la Communauté européenne de l'obligation de s'assurer, dans les trois mois au plus tard après l'entrée en vigueur du protocole du 27 mai 2008 relatif à l'extension de l'accord sur la libre circulation des personnes⁴¹⁶, concernant la participation de la

⁴¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2011 (RO 2011 5037).

⁴¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2011 (RO 2011 5037).

⁴¹² RO 2008 5105

⁴¹³ RS 832.104

⁴¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2011 (RO 2011 5037).

⁴¹⁵ RO 2009 1825

⁴¹⁶ RS 0.142.112.681.1

Bulgarie et de la Roumanie, en tant que parties contractantes, à la suite de leur adhésion à l'Union européenne. Ces informations valent d'office pour les membres de la famille résidant dans un des nouveaux Etats membres de la communauté européenne. La Confédération prend en charge les frais d'information de l'institution commune.

Disposition transitoire de la modification du 24 juin 2009⁴¹⁷

Pour les projets pilotes visés à l'art. 36a approuvés avant l'entrée en vigueur de la modification du 24 juin 2009, la durée de quatre ans est réduite du temps déjà écoulé lors de l'entrée en vigueur de la présente modification.

Dispositions transitoires de la modification du 1^{er} juillet 2009⁴¹⁸

¹ L'OFSP réexamine si les prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la liste des spécialités entre le 1^{er} janvier 1955 et le 31 décembre 2006, remplissent les conditions d'admission.

² L'entreprise qui distribue une préparation originale soumise à réexamen détermine les prix de fabrique pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche 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. Il doit être fait état du nombre d'emballages de la préparation originale, sous toutes ses formes commerciales, vendus en Suisse durant les 12 derniers mois et ce nombre doit être certifié par une personne habilitée par l'entreprise en Suisse.

³ L'entreprise qui distribue une préparation originale communique à l'OFSP, jusqu'au 30 novembre 2009, les prix de fabrique valables au 1^{er} octobre 2009. L'OFSP détermine le prix de fabrique moyen sur la base des prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche, calcule le cours de change moyen d'avril à septembre 2009, 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 2010, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3, si:

- a. le prix de fabrique d'une préparation originale dépasse, au 1^{er} octobre 2009 (prix initial), de plus de 4 % le prix calculé à l'al. 3;
- b. l'entreprise n'a déposé aucune demande au 30 novembre 2009 pour abaisser le prix de fabrique, avec effet au 1^{er} mars 2010, à un prix ne dépassant pas de 4 % au plus le prix calculé à l'al. 3.

⁵ La baisse du prix prévue à l'al. 4 peut se faire par étapes. Si la baisse porte sur plus de 15 % de la valeur initiale, le prix, au 1^{er} mars 2010, sera de 85 % de la valeur

⁴¹⁷ RO 2009 3525

⁴¹⁸ RO 2009 4245

initiale et il sera abaissé, au 1^{er} janvier 2011, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3.

⁶ Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 1^{er} juillet 2009 sont réexaminés jusqu'au 1^{er} janvier 2010 et adaptés au 1^{er} mars 2010. Au titre de ce réexamen extraordinaire des prix, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 10 % au prix de fabrique moyen de la préparation originale appliqué au 1^{er} octobre 2009 à l'étranger. Le prix de fabrique moyen est calculé sur la base des prix pratiqués en Allemagne, en Autriche, au Danemark, en France, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas.⁴¹⁹

⁷ La prime relative au prix et la prime par emballage selon l'art. 67, al. 1^{quater}, de tous les médicaments admis dans la liste des spécialités jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 1^{er} juillet 2009 sont réexaminées avant le 1^{er} janvier 2010 et adaptés le 1^{er} mars 2010.

Dispositions transitoires de la modification du 3 décembre 2010⁴²⁰

¹ Les assureurs doivent transmettre à l'OFSP, pour information, leur règlement de placement dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la modification du 3 décembre 2010.

² Ils doivent placer leur fortune conformément aux art. 80 à 80i d'ici à la clôture des comptes annuels au 31 décembre 2011. Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. d, doivent être effectués conformément aux art. 80 à 80i d'ici au 31 décembre 2015.

³ Les assureurs doivent soumettre dans les douze mois à l'OFSP, pour approbation, les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. e, existant au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 3 décembre 2010.

Dispositions transitoires de la modification du 22 juin 2011⁴²¹

¹ Les assureurs veillent à ce que leurs réserves atteignent le niveau minimal prescrit à l'art. 78a dans les cinq ans qui suivent son entrée en vigueur.

² Dans l'intervalle, les assureurs dont les réserves n'atteignent pas le niveau minimal doivent:

- a. disposer de la réserve minimale de sécurité selon l'ancien art. 78, al. 4; et
- b. se réassurer dans la mesure où ils comptent moins de 50 000 assurés.

⁴¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4759).

⁴²⁰ RO 2010 6155

⁴²¹ RO 2011 3449

Disposition transitoire de la modification du 6 juillet 2011⁴²²

Lorsqu'un assureur reçoit une demande de prise en charge de prestations par un bénéficiaire de l'aide d'urgence ayant fait l'objet d'une décision en matière d'asile entrée en force avant l'entrée en vigueur de la présente modification, les primes et le supplément de prime selon la présente modification sont dus avec effet rétroactif dès l'entrée en vigueur de la présente modification.

Disposition transitoire de la modification du 2 novembre 2011⁴²³

L'ancien droit reste applicable à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du ...⁴²⁴ de l'annexe K de l'Accord AELE.⁴²⁵

Disposition transitoire de la modification du 4 juillet 2012⁴²⁶

¹ Chaque assureur doit, en date du 31 décembre 2013 au plus tard, disposer d'un service de réception des données certifié selon l'art. 59a, al. 6. Aussi longtemps que l'assureur ne dispose pas d'un service de réception des données certifié, une transmission systématique selon l'art. 59a, al. 3, d'indications médicales n'est possible que si ces indications sont transmises directement au médecin-conseil visé à l'art. 57 de la loi.

² Les fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire et dans les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie transmettent les diagnostics et les procédures selon les modalités et les codes fixés dans les conventions tarifaires applicables jusqu'à ce que le DFI fixe les classifications qui leur sont applicables (art. 59a^{bis}).⁴²⁷

Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2013⁴²⁸

L'art. 65f est également applicable aux demandes d'extension des indications et aux demandes de modification ou de suppression d'une limitation sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de la présente modification.

Disposition transitoire de la modification du 29 novembre 2013⁴²⁹

¹ Les exemptions à l'obligation de s'assurer accordées par les cantons en vertu de l'art. 2, al. 4^{bis}, restent valables jusqu'à leur échéance.

422 RO 2011 3535

423 RO 2012 955

424 RO ...

425 RS 0.632.31

426 RO 2012 4089

427 Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 19 nov. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2015 (RO 2014 4391, RO 2015 1177).

428 RO 2013 1353

429 RO 2013 4523

² L'art. 104, al. 2, let. c, dans la version de la modification du 3 décembre 2010⁴³⁰, est applicable aux prestations fournies avant le 1^{er} mars 2014. La date déterminante est celle du traitement.

Dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015⁴³¹

¹ Aucun réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65*d* n'est réalisé en 2016.⁴³²

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 L'art. 71, al. 2 à 4, n'est pas applicable aux décisions rendues par l'OFSP avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

⁴ L'art. 65*d*, al. 3, let. c, n'est pas applicable au réexamen du caractère économique de préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

⁵ 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* 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. 67, al. 2^{er}, de l'ancien droit.

Disposition transitoire de la modification du 9 décembre 2016⁴³³

Les demandes en reconnaissance de l'équivalence d'un titre postgrade en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54*a* qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la modification du 9 décembre 2016 sont régies par l'ancien droit.

Dispositions transitoires de la modification du 1^{er} février 2017⁴³⁴

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

² Le premier réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65*d* a lieu en 2017.

⁴³⁰ RO 2010 6161

⁴³¹ RO 2015 1255

⁴³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1175).

⁴³³ RO 2016 4927

⁴³⁴ RO 2017 623

Annexe I⁴³⁵
(art. 70b)

Emoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités

	en francs
1. Emoluments perçus par forme galénique pour les décisions concernant les demandes suivantes:	
a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments	7500
b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la Commission fédérale des médicaments	2500
c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP	9000
d. augmentation de prix	2500
e. modification de la taille de l'emballage	2500
f. modification du dosage	2500
g. réexamen	2500
2. Emolument annuel pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités	40

⁴³⁵ Introduite par le ch. II de l'O du 8 mai 2013 (RO **2013** 1353). Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1255).

Abrogation et modification d'ordonnances fédérales

1. Sont abrogées:

- a. l'ordonnance I du 22 décembre 1964⁴³⁷ sur l'assurance-maladie concernant la comptabilité et le contrôle des caisses-maladie et des fédérations de réassurance reconnues par la Confédération, ainsi que le calcul des subsides fédéraux;
- b. l'ordonnance II du 22 décembre 1964⁴³⁸ sur l'assurance-maladie concernant l'assurance collective pratiquée par les caisses-maladie reconnues par la Confédération;
- c. l'ordonnance III du 15 janvier 1965⁴³⁹ sur l'assurance-maladie concernant les prestations des caisses-maladie et fédérations de réassurance reconnues par la Confédération;
- d. l'ordonnance IV du 15 janvier 1965⁴⁴⁰ sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance pour l'assurance-maladie des certificats cantonaux de capacité délivrés aux chiropraticiens;
- e. l'ordonnance V du 2 février 1965⁴⁴¹ sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance des caisses-maladie et des fédérations de réassurance, ainsi que leur sécurité financière;
- f. l'ordonnance VI du 11 mars 1966⁴⁴² sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée au personnel paramédical de pratiquer à la charge de l'assurance-maladie;
- g. l'ordonnance VII du 29 mars 1966⁴⁴³ sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée aux laboratoires d'exercer leur activité à la charge de l'assurance-maladie;
- h. l'ordonnance VIII du 30 octobre 1968⁴⁴⁴ sur l'assurance-maladie concernant le choix des médicaments et des analyses;
- i. l'ordonnance du 22 novembre 1989⁴⁴⁵ sur la pratique d'autres branches d'assurance par les caisses-maladie reconnues.

⁴³⁶ Anciennement annexe.

⁴³⁷ [RO 1964 1296, 1974 978, 1986 685, 1990 1675, 1991 609 2547, 1992 1738 art. 18]

⁴³⁸ [RO 1965 32, 1984 1481, 1990 1674, 1991 606 2546]

⁴³⁹ [RO 1965 45, 1968 43 ch. V 1107, 1969 1147 ch. II, 1974 978 ch. II, 1983 38 art. 142, 1984 1485, 1986 85]

⁴⁴⁰ [RO 1965 59]

⁴⁴¹ [RO 1965 94, 1969 81 ch. II let. b ch. 3 1237, 1970 1648, 1984 1479, 1986 80 1706, 1990 21 2039, 1991 370 annexe ch. 18]

⁴⁴² [RO 1966 519, 1971 1186]

⁴⁴³ [RO 1966 590]

⁴⁴⁴ [RO 1968 1366, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563]

⁴⁴⁵ [RO 1989 2430]

2. à 10.

...⁴⁴⁶

⁴⁴⁶ Les mod. peuvent être consultées au RO **1995** 3867.

