

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

du 27 juin 1995 (Etat le 1^{er} août 2011)

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 (LPTh)^{3,4},

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 suisse⁵ (CC) sont tenues de s'assurer, conformément à l'art. 3 de la loi.

² Sont en outre tenus de s'assurer:

- a.⁶ 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)⁷, valable au moins trois mois;
- b.⁸ les ressortissants étrangers exerçant une activité dépendante et dont l'autorisation de courte durée est valable moins de trois mois, lorsqu'ils ne bénéficieraient pas d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse;

RO 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

⁵ RS 210

⁶ 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).

⁷ RS 142.20

⁸ 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).

- c.⁹ 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)¹⁰, 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.¹¹ les personnes qui résident dans un Etat membre de la Communauté 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)¹² et de son annexe II, mentionnés à l'art. 95a, let. a, de la loi;
- e.¹³ 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)¹⁴, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, mentionnés à l'art. 95a, let. b, de la loi;
- f.¹⁵ 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.¹⁶ 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:

- a.¹⁷ 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)¹⁸;
- b. les personnes qui séjournent en Suisse dans le seul but de suivre un traitement médical ou une cure;

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).

¹⁰ RS 142.31

¹¹ Introduite par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

¹² RS 0.142.112.681

¹³ Introduite par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

¹⁴ RS 0.632.31

¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

¹⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

¹⁸ RS 833.1

- c.¹⁹ les personnes qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes²⁰ et de son annexe II, de l'Accord AELE²¹, 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.²² 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.²³ 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 la Communauté 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.²⁴ 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.²⁵ 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 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.²⁶

³ ...²⁷

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

¹⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁰ RS 0.142.112.681

²¹ RS 0.632.31

²² Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²³ Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 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 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

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

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse.²⁸ 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.²⁹

^{4bis} Sont exceptés sur requête les enseignants et les chercheurs qui séjournent en Suisse dans le cadre d'un enseignement ou d'une recherche, 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.³⁰ 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.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 la Communauté 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 séjour dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et en Suisse d'une couverture en cas de maladie.³³

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²⁹ 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 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

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

³³ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

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
- 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.

³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 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 (RO 2002 1633).

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 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

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

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. 2, 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 particuliers⁴⁰

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.⁴¹

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.⁴²

^{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 plus tard, l'assurance doit également commencer à la date du début de leur activité lucrative en Suisse.⁴³

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.⁴⁴

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

⁴² 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).

⁴³ Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

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.⁴⁵ 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 LAsi⁴⁶. 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.⁴⁷

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.⁴⁸

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 l'art. 11 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 personnes⁴⁹ et de son annexe II ou de l'Accord AELE⁵⁰, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K.⁵¹

⁴⁵ Nouvelle teneur des 3 premières phrases selon le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁴⁶ RS 142.31

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

⁴⁸ 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).

⁴⁹ RS 0.142.112.681

⁵⁰ RS 0.632.31

⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

Art. 7a⁵² 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'assurance⁵³.

Art. 7b⁵⁴ 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.⁵⁵ 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.

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.⁵⁶

Art. 9⁵⁷ 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.

⁵² Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1996 (RO 1996 3139).

⁵³ RS 221.229.1

⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5639).

⁵⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5639).

⁵⁷ 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 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 la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège.⁵⁸

² L'autorité cantonale compétente statue sur les requêtes prévues au art. 2, al. 2 à 5, et 6, al. 3.⁵⁹

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.⁶⁰

Chapitre 2

Suspension de l'obligation d'assurance et de la couverture des accidents⁶¹

Art. 10a⁶² 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 LAM⁶³.

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.

⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁶¹ Anciennement avant l'art. 11. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO 2001 138).

⁶² 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 avril 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

⁶³ RS 833.1

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 accidents⁶⁴

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.

Titre 2 Organisation

Chapitre 1 Assureurs

Art. 12 Reconnaissance des caisses-maladie

¹ Les caisses-maladie au sens de l'art. 12 de la loi doivent revêtir l'une des formes juridiques suivantes:

- a. association (art. 60 CC⁶⁵), fondation (art. 80 CC), société coopérative (art. 828 du code des obligations⁶⁶, CO) ou société anonyme poursuivant un but qui n'est pas de nature économique (art. 620, al. 3, CO);
- b. personne morale de droit public cantonal.

² La reconnaissance est accordée en même temps que l'autorisation de pratiquer prévue à l'art. 13 de la loi. Elle prend effet au début d'une année civile. La demande doit en être faite à l'OFSP⁶⁷ jusqu'au 30 juin de l'année précédente. Doivent être joints à la demande:

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO 2001 138).

⁶⁵ RS 210

⁶⁶ RS 220

⁶⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

- a. les statuts, l'acte constitutif ou la réglementation cantonale ou communale pertinente, ainsi qu'un extrait du registre du commerce;
- b. les dispositions sur les formes particulières d'assurance obligatoire des soins prévues à l'art. 62 de la loi et sur l'assurance facultative d'indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 de la loi, ainsi que les éventuelles dispositions générales sur les droits et obligations des assurés;
- c. les tarifs de primes de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance facultative d'indemnités journalières prévue aux art. 67 à 77 de la loi;
- d. un budget ventilé selon l'assurance obligatoire des soins et l'assurance facultative d'indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 de la loi;
- e. un aperçu des réserves et des provisions réparties selon les catégories d'assurance citées sous let. d;
- f. si la caisse-maladie prévoit de pratiquer des assurances complémentaires et d'autres branches d'assurance au sens de l'art. 12, al. 2, de la loi, la communication selon laquelle une requête a été déposée auprès de l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (FINMA)⁶⁸.

³ La réserve minimale d'une caisse-maladie (art. 78) qui demande la reconnaissance doit correspondre à celle d'une caisse-maladie comptant 10 000 assurés.⁶⁹ Servent de base de calcul les frais de soins moyens selon la dernière statistique de l'assurance-maladie sociale établie par l'OFSP, majorés de 50 %. Pour les caisses-maladie dont le rayon d'activité territorial est fortement restreint, l'OFSP peut admettre une réserve minimale inférieure.

⁴ Le Département fédéral de l'intérieur (département) accorde la reconnaissance lorsque les conditions légales sont remplies et que les tarifs de primes ont été approuvés par l'OFSP.

⁵ Le département retire la reconnaissance si une caisse-maladie en fait la demande ou si elle ne remplit plus les conditions légales. Ce faisant, il veille à ce que le retrait de la reconnaissance ne porte effet qu'au moment où tous les assurés ont été repris par d'autres assureurs.

Art. 13 Assurances complémentaires

Les caisses-maladie peuvent pratiquer les assurances complémentaires prévues à l'art. 12, al. 2, de la loi, lorsqu'elles y ont été autorisées par le Département fédéral de justice et police.

⁶⁸ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

Art. 14 Autres branches d'assurance

Sont considérées comme autres branches d'assurance au sens de l'art. 12, al. 2, de la loi:

- a. une indemnité de décès de 6000 francs au plus;
- b. une indemnité de décès par suite d'accident de 6000 francs au plus;
- c. des indemnités d'invalidité par suite de maladie et d'accident d'au plus 6000 francs chacune;
- d. une indemnité d'invalidité par suite de paralysie de 70 000 francs au plus.

Art. 15 Autorisation de pratiquer

¹ L'autorisation de pratiquer prévue à l'art. 13 de la loi prend effet au début d'une année civile. La demande doit en être faite à l'OFSP jusqu'au 30 juin de l'année précédente. Doivent être joints à la demande:

- a. pour les caisses-maladie, les pièces désignées à l'art. 12, al. 2, let. a à e;
- b. pour les institutions d'assurance privées, les documents d'où ressort l'autorisation de pratiquer l'assurance-maladie conformément à la loi du 23 juin 1978 sur la surveillance des assurances⁷⁰ (LSA), ainsi que les pièces désignées à l'art. 12, al. 2, let. b à e.

² Le département accorde l'autorisation lorsque les conditions légales sont remplies et que les tarifs de primes ont été approuvés par l'OFSP.

Art. 15a⁷¹ Exemption de l'obligation d'offrir des prestations d'assurance

¹ L'exemption de l'obligation prévue à l'art. 13, al. 2, let. f, de la loi n'est accordée qu'à l'assureur comptant moins de 100 000 assurés qui:

- a. ne veut pratiquer ni dans un Etat membre de la Communauté européenne, ni en Islande, ni en Norvège;
- b. ne veut pratiquer que dans un seul, dans plusieurs ou dans tous les Etats mentionnés à la let. a dans lesquels il pratiquait déjà au moment du dépôt de la demande d'exemption.⁷²

² La demande d'exemption doit être présentée à l'OFSP au plus tard d'ici au 30 juin. L'exemption prend effet le 1^{er} janvier de l'année suivante.

³ Le département décide de l'exemption.

⁷⁰ [RO 1978 1836, 1988 414, 1992 288 annexe ch. 66 733 disp. fin. art. 7 ch. 3 2363 annexe ch. 2, 1993 3204, 1995 1328 annexe ch. 2 3517 ch. I 12 5679, 2000 2355 annexe ch. 28, 29, 2003 232, 2004 1677 annexe ch. 4 2617 annexe ch. 12. RO 2005 5269 annexe ch. I 3]. Voir actuellement la loi du 17 déc. 2004 (RS 961.01).

⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

Chapitre 2 Réassureurs

Art. 16 Autorisation de pratiquer

¹ Peuvent être autorisées à pratiquer la réassurance au sens de l'art. 14 de la loi:

- a.⁷³ les institutions qui réassurent les prestations de l'assurance-maladie au sens de la loi pour 250 000 personnes au moins;
- b.⁷⁴ les caisses-maladie comptant au moins 250 000 assurés;
- c. les institutions d'assurance privées qui sont habilitées à pratiquer la réassurance en matière d'assurance-maladie.

² L'art. 15, al. 1, s'applique par analogie. Le département accorde l'autorisation lorsque les conditions légales sont remplies.

³ Les dispositions visant les assureurs sont applicables par analogie aux réassureurs, dans la mesure où elles les concernent.

Art. 17 Réserves

¹ L'OFSP établit des directives sur la constitution des réserves pour la réassurance.

² L'autorisation de pratiquer la réassurance est retirée si le nombre de personnes couvertes par un réassureur est inférieur pendant plus d'un an aux exigences de l'art. 16, al. 1.⁷⁵

Art. 18 Réassurance

¹ Lorsqu'un assureur est réassuré, ses primes de réassurance ne peuvent dépasser 50 % du total des primes dues par les assurés.

² Les réassureurs doivent communiquer les contrats de réassurance, leurs modifications et leurs compléments à l'OFSP. Les contrats doivent régler les modalités de résiliation. Ils doivent pouvoir être résiliés au moins pour la fin de chaque année civile qui suit celle au cours de laquelle ils sont entrés en vigueur. Le délai de résiliation doit être d'au moins six mois. Le réassureur doit informer immédiatement l'OFSP de la résiliation.

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

Chapitre 3 Institution commune

Art. 19⁷⁶ 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.⁷⁷

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.⁷⁸ 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 la Communauté européenne ou en Islande ou en Norvège au sens des art. 94 et 95 du règlement (CEE) 574/72⁷⁹ dans sa version adaptée⁸⁰ (règlement CEE 574/72) mentionné à l'art. 95a de la loi, sur la base des statistiques de coûts reconnues de l'organe compétent de la Communauté européenne (Commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants);
- b.⁸¹ elle établit à l'attention de l'OFSP, sur la base des statistiques des coûts de l'assurance-maladie suisse, les coûts moyens annuels courants pour les prestations de soins qui doivent être portés au compte des institutions compétentes des Etats membres de la Communauté européenne et des institutions compétentes en Islande et en Norvège pour les assurés résidant en Suisse au sens des art. 94 et 95 du règlement CEE 574/72;
- c.⁸² elle élabore jusqu'au 30 avril 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 la Communauté européenne, pour l'Islande, pour la Norvège, et pour les assureurs suisses.

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

⁷⁹ Règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil du 21 mars 1972 relatif à l'application du Règlement 1408/71 (JO n° L 74 du 27 mars 1972) (également codifié par le règlement [CE] n° 118/97 du Conseil, du 2 déc. 1996); modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 307/1999 du Conseil, du 8 fév. 1999 (JO n° L 38 du 12 fév. 1999).

⁸⁰ RS 0.831.106.11, pas encore publié.

⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

³ Les coûts résultant de l'exécution des tâches que l'institution commune remplit en tant qu'institution d'entraide ainsi que ceux qui découlent du rapport prévu à l'al. 2, let. c, 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. En outre, elle assume les coûts des tâches que l'institution commune exécute en tant qu'organisme de liaison ainsi que les coûts des calculs mentionnés à l'al. 2, let. a et b.

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. 19a⁸³ Attribution de tâches par le département

Si une redistribution des réserves entre les assureurs-maladie est nécessaire, le département peut confier la redistribution à l'institution commune.

Art. 19b⁸⁴ Coûts afférents aux prestations légales

Les coûts afférents aux prestations légales au sens de l'art. 18, al. 2, de la loi comprennent:

- a. les coûts des prestations de l'assurance obligatoire des soins;
- b. les prestations de l'assurance facultative d'indemnités journalières;
- c. les redevances de risque dans la compensation des risques;
- d. les frais administratifs qui résultent de l'octroi des prestations visées aux let. a à c.

Art. 20 Organe de révision

L'institution commune doit désigner un organe de révision. Les art. 86 à 88 sont applicables par analogie.

Art. 21 Rapports

L'institution commune remet à l'OFSP, jusqu'au 30 juin de l'année suivante, un rapport annuel sur ses activités. Elle y joint, pour chacun de ses domaines d'activités:

- a. un compte d'exploitation;
- b. un aperçu des réserves;
- c. le rapport de l'organe de révision.

⁸³ Introduit par le ch. I de l'O du 28 sept. 1998 (RO **1998** 2634).

⁸⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

Art. 22⁸⁵ 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-maladie⁸⁶ sont réservés.⁸⁷

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

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 administrative⁸⁸, 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}.⁸⁹

⁴ Les voies de droit sont régies par les dispositions générales de la procédure fédérale.⁹⁰

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 Répartition des compétences

Art. 24 Surveillance de la pratique de l'assurance

¹ L'OFSP surveille la pratique de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance facultative d'indemnités journalières au sens des art. 24 à 31 et 67 à 77 de la loi.

² La FINMA surveille la pratique des assurances désignées à l'art. 12, al. 2, de la loi.

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

⁸⁶ RS **832.112.1**

⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

⁸⁸ RS **172.021**

⁸⁹ 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 avril 2006 (RO **2006** 1717).

⁹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

Art. 25 Surveillance institutionnelle des caisses-maladie

L'OFSP veille à ce que les caisses-maladie et les institutions désignées à l'art. 16, al. 1, let. a, soient constamment en mesure de remplir les conditions de la reconnaissance et de l'autorisation de pratiquer.

Art. 26⁹¹ Surveillance de l'institution commune

L'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi est soumise à la surveillance du département. L'OFSP seconde le département pour l'accomplissement de cette tâche dans les domaines qui lui sont attribués. Il examine notamment la situation financière de l'institution commune et en rend régulièrement compte au département.

Section 2 Recours de l'OFSP**Art. 27⁹²**

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 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. 28⁹³** Données des assureurs

¹ Les données communiquées par les assureurs conformément à l'art. 21, al. 4, de la loi servent à:

- a. surveiller l'application uniforme de la loi;
- 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;

⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 juin 1998, en vigueur depuis le 1^{er} août 1998 (RO **1998** 1818).

⁹² Nouvelle teneur selon le ch. II 95 de l'O du 8 nov. 2006 portant adaptation d'ordonnances du Conseil fédéral à la révision totale de la procédure fédérale, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO **2006** 4705).

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO **2008** 5097).

- 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. observer les effets de la loi et préparer les bases de décision pour les modifications de la loi et des dispositions d'application de la loi éventuellement nécessaires.

² L'OFSP veille à ce que la fourniture des données requises occasionne aux assureurs aussi peu de travail que possible. Il met les résultats des relevés de données à la disposition des organes participant à l'application de la loi.

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.

⁴ Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées à l'al. 3 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.

⁵ Ils fournissent les données à leurs frais, de manière exacte et complète, dans les délais impartis, et de telle sorte que l'anonymat des assurés soit garanti.

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.

Art. 28^a⁹⁴ Données des tiers mandatés par les assureurs

Sur demande de l'OFSP, les tiers mandatés par les assureurs communiquent les données selon l'art. 21, al. 4, de la loi et selon l'art. 28, dans la mesure où les données communiquées par les assureurs ne suffisent pas à exercer la surveillance de la mise en œuvre de l'assurance-maladie.

⁹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

Art. 28^{b95} 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**Art. 31⁹⁷** Publication des données des fournisseurs de prestations

L'OFSP publie la synthèse des données recueillies par l'Office fédéral de la statistique en vertu de l'art. 22a de la loi et par l'OFSP selon l'art. 51 de la loi fédérale du 26 juin 2006 sur les professions médicales universitaires⁹⁸, 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;

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 Abrogé par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, avec effet au 1^{er} janv. 2009 (RO **2008** 5097).

⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO **2008** 5097).

⁹⁸ RS **811.11**

- c. indicateurs de qualité médicaux;
- d. étendue et genre des prestations fournies;
- e. évolution des coûts.

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 désigne, après avoir consulté la commission compétente:

- 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.⁹⁹ 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 conditions 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;

⁹⁹ 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).

- 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.¹⁰⁰ la procédure d'évaluation des soins requis;
- i.¹⁰¹ 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.

Chapitre 2 Etendue de la prise en charge

Art. 36 Prestations à l'étranger

¹ Le département 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.

¹⁰⁰ 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).

¹⁰¹ 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).

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.^{102 103}

⁵ Les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations demeurent réservées.¹⁰⁴

Art. 36a¹⁰⁵ Projets pilotes pour la prise en charge de prestations à l'étranger

¹ Le département 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.¹⁰⁶ sa durée est de quatre ans à compter de son approbation par le département; elle peut être prolongée une 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;

¹⁰² Phrase introduite par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

¹⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 juin 1998, en vigueur depuis le 1^{er} août 1998 (RO 1998 1818).

¹⁰⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

¹⁰⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

¹⁰⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} août 2009 (RO 2009 3525). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du présent texte.

- 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).

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

Art. 37¹⁰⁷ 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 hospitalier en Suisse des personnes suivantes:

- a. frontaliers et membres de leur famille assurés en Suisse;
- b. assurés qui résident dans un Etat membre de la Communauté 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;
- c. assurés qui résident en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en France, en Hongrie ou aux Pays-Bas et qui peuvent choisir de suivre un traitement dans l'Etat de résidence ou en Suisse en vertu de l'art. 95a de la loi.

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

Chapitre 3¹⁰⁸ Commissions

Art. 37a¹⁰⁹ 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. 37b Dispositions générales

¹ Le Conseil fédéral nomme les membres des commissions. Celles-ci sont présidées par un représentant de l'OFSP.

² Chaque commission se dote d'un règlement qui est soumis à l'approbation du département. Ce règlement régit en particulier:

- a. l'organisation et le mode de travail de la commission, notamment la constitution, les tâches et la composition des sous-commissions;
- b. les directives et procédures relatives à la désignation des prestations;
- c. la suppléance des membres;
- d. la participation d'experts externes; elle est obligatoire lorsque sont examinées des prestations effectuées par des fournisseurs de prestations qui ne sont pas représentés;
- e. la procédure de soumission directe des propositions des sous-commissions à l'OFSP ou au département.

³ Le département approuve la constitution des sous-commissions et en désigne les membres. Peuvent faire partie d'une sous-commission des personnes qui ne sont pas membres de la commission. Chaque sous-commission est présidée par un de ses membres.

⁴ L'OFSP tient le secrétariat des commissions et veille à la coordination des travaux de celles-ci. Il peut charger des tiers de la tenue du secrétariat.

Art. 37c¹¹⁰

¹⁰⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 25 juin 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 1639).

¹⁰⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹¹⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

Art. 37d¹¹¹ Commission fédérale des prestations générales et des principes

¹ La Commission fédérale des prestations générales et des principes conseille le département 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 105, 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.

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 20 membres, dont:

- a. six médecins;
- b. un représentant des hôpitaux;
- c. un pharmacien représentant la commission des médicaments;
- d. cinq représentants des assureurs-maladie et des assureurs-accidents selon la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)¹¹², dont au moins deux médecins-conseil;
- e. deux représentants des assurés;
- f. un représentant des cantons;
- g. un représentant de la Commission des analyses, moyens et appareils;
- h. un enseignant en analyses de laboratoire (expert scientifique);
- i. deux représentants de l'éthique médicale.

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 département 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 105, al. 4.

¹¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

¹¹² RS 832.20

² Elle se compose de 20 membres, dont:

- a. quatre représentants des facultés de médecine et de pharmacie (experts scientifiques);
- b. trois médecins;
- c. trois pharmaciens;
- d. un représentant des hôpitaux;
- e. trois représentants des assureurs-maladie et des assureurs-accidents selon la LAA¹¹³;
- f. deux représentants des assurés;
- g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique;
- h. un représentant des cantons;
- i. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).¹¹⁴

Art. 37f Commission fédérale des analyses, moyens et appareils¹¹⁵

¹ La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils conseille le département pour l'établissement de la liste des analyses prévue par l'art. 34, dans l'évaluation et la fixation 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 105, al. 4.¹¹⁶

² Elle se compose de 19 membres, dont:¹¹⁷

- a. deux enseignants en analyses de laboratoire (experts scientifiques);
- b. deux médecins;
- c. un pharmacien;
- d. deux représentants des laboratoires;
- e. un représentant des hôpitaux;
- f.¹¹⁸ quatre représentants des assureurs-maladie et des assureurs-accidents selon la LAA¹¹⁹;
- g. deux représentants des assurés;

¹¹³ RS **832.20**

¹¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 déc. 2003 (RO **2003** 5279).

¹¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹¹⁹ RS **832.20**

- h.¹²⁰ un représentant de Swissmedic;
- i. un représentant de l'industrie des équipements et produits diagnostiques;
- k.¹²¹ un représentant des centres de remise des moyens et appareils;
- l.¹²² deux représentants des fabricants et distributeurs de moyens et appareils.

Art. 37^{g123}**Titre 4 Fournisseurs de prestations****Chapitre 1 Admission****Section 1¹²⁴ 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)¹²⁵.

Art. 39 Certificats scientifiques équivalents

¹ Les médecins titulaires d'un diplôme étranger reconnu au sens de l'art. 15 LPMéd¹²⁶, 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.

¹²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II 13 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

¹²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹²² Introduite par le ch. I de l'O du 15 déc. 2003 (RO **2003** 5279). 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 Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3573).

¹²⁴ 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).

¹²⁵ RS **811.11**

¹²⁶ RS **811.11**

Section 2¹²⁷ 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 LPMéd¹²⁸ 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 3¹²⁹ 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 LPMéd¹³⁰ 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.

¹²⁷ 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).

¹²⁸ RS **811.11**

¹²⁹ 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).

¹³⁰ RS **811.11**

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 LPMéd¹³¹; ou
- b. qu'ils ont suivi avec succès une formation postgrade au sens des art. 17 à 19 LPMéd¹³²

2 ...¹³³

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 radioprotection¹³⁴.

Section 5 Sages-femmes

Art. 45¹³⁵

¹ Les sages-femmes doivent:

- a.¹³⁶ 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 professionnelle¹³⁷;
- b. avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'une sage-femme admise en vertu de la présente ordonnance ou dans la division d'obstétrique d'un hôpital ou dans un cabinet médical spécialisé sous la direction d'une sage-femme;
- c. être admises en vertu du droit cantonal.

2 ...¹³⁸

¹³¹ RS **811.11**

¹³² 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).

¹³³ 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).

¹³⁴ RS **814.501**

¹³⁵ Voir aussi les disp. fin. mod. 3 déc. 2004, à la fin du présent texte.

¹³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO **2004** 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

¹³⁷ RS **412.10**

¹³⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO **2004** 5075).

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.¹³⁹ diététiciens.

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

Art. 47¹⁴⁰ Physiothérapeutes

¹ Les physiothérapeutes doivent:

- a.¹⁴¹ 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 professionnelle¹⁴²;
- b.¹⁴³ 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 ...¹⁴⁴

¹³⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

¹⁴⁰ Voir aussi les disp. fin. mod. 3 déc. 2004, à la fin du présent texte.

¹⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

¹⁴² RS 412.10

¹⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} août 2009 (RO 2009 3525).

¹⁴⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

Art. 48 Ergothérapeutes

¹ Les ergothérapeutes doivent:

- a.¹⁴⁵ 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 professionnelle¹⁴⁶;
- 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 ...¹⁴⁷

Art. 49¹⁴⁸ 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 professionnelle¹⁴⁹;
- 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.

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),

¹⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

¹⁴⁶ RS 412.10

¹⁴⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

¹⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

¹⁴⁹ RS 412.10

3. médecine (neurologie, oto-rhino-laryngologie, phoniatry, 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.¹⁵⁰ avoir exercé pendant deux ans une activité pratique en logopédie/orthophonie clinique comportant essentiellement une expérience dans le traitement des adultes, dont au moins une année dans un hôpital, sous la direction d'un médecin spécialisé (oto-rhino-laryngologue, psychiatre, pédiopsychiatre, phoniatre ou neurologue) et en compagnie d'un logopédiste/orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance; une année peut avoir été accomplie dans le cabinet d'un médecin spécialisé, sous la direction de ce dernier et en compagnie d'un logopédiste/orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

Art. 50a¹⁵¹ Diététiciens

¹ Les diététiciens doivent:

- a.¹⁵² 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 professionnelle¹⁵³;
- b. avoir exercé pendant deux ans leur activité auprès d'un diététicien 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 ...¹⁵⁴

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;

¹⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1996 3139).

¹⁵¹ 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 modification, à la fin du présent texte.

¹⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

¹⁵³ RS 412.10

¹⁵⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075).

- b.¹⁵⁵ 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.¹⁵⁶ disposent du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;
- d.¹⁵⁷ disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁵⁸ participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité soient dispensés.

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.¹⁵⁹ 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.¹⁶⁰ disposent du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;
- d.¹⁶¹ disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité;
- e.¹⁶² participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité soient dispensés.

Art. 52a¹⁶³ 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;

¹⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} août 2009 (RO 2009 3525).

- 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. participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité soient dispensés.

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;
- e. sont reconnus par l'OFSP, lorsqu'ils effectuent des analyses en vue de dépister les maladies transmissibles;
- e^{bis}.¹⁶⁴ 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;

¹⁶⁴ 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} avril 2007 (RO 2007 651).

- 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.¹⁶⁵

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 département ou une formation supérieure convenant à la pratique des analyses reconnue par le département.

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:

- 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 département;
- b. la personne qui les dirige en vertu de la let. a peut justifier d'une formation postgraduée en analyse de laboratoire dont le contenu sera fixé par le département.

⁴ Le département peut prévoir pour l'exécution de certaines analyses des exigences supplémentaires quant aux installations, à la qualification et la formation postgraduée 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.

⁵ Le département peut édicter des dispositions d'exécution pour l'al. 1, let. a.¹⁶⁶

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.

¹⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

¹⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

Section 8a¹⁶⁷ 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 département 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.

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.

¹⁶⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

Section 11¹⁶⁸ 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;
- 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;

¹⁶⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

- 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. 59

¹ Les fournisseurs de prestations doivent indiquer dans leurs factures:

- a. les dates de traitement;
- b. les prestations fournies, détaillées comme le prévoit le tarif qui leur est applicable;
- c. le diagnostic dans le cadre de l'al. 2;
- d.¹⁶⁹ 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 soins¹⁷⁰;

¹⁶⁹ Introduite par l'art. 18 de l'O du 14 fév. 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2007 497; RO 2008 6145).

¹⁷⁰ RS 832.105

e.¹⁷¹ le numéro d'assuré visé dans la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants¹⁷².

^{1bis} Lors du traitement des données relatives au diagnostic, les assureurs leur appliquent les mesures techniques et organisationnelles propres à assurer la sécurité des données visées à l'art. 20 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données¹⁷³.¹⁷⁴

^{1ter} Pour la conservation des données relatives au diagnostic, l'identité de l'assuré est pseudonymisée. Seul le médecin-conseil de l'assureur peut décider de la levée de la pseudonymisation.¹⁷⁵

² Les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent stipuler dans les conventions tarifaires quelles informations et diagnostics ne doivent, en principe, être portés qu'à la connaissance du médecin-conseil de l'assureur au sens de l'art. 57 de la loi. Au surplus, la communication du diagnostic est régie par l'art. 42, al. 4 et 5, de la loi. Le département peut fixer, sur proposition commune des assureurs et des fournisseurs de prestations, un code uniforme pour les diagnostics, valable dans toute la Suisse.

³ 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.¹⁷⁶

⁴ 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 LAMal sont réservés.¹⁷⁷

⁵ 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.¹⁷⁸

¹⁷¹ Introduite par l'art. 18 de l'O du 14 fév. 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2007 497; RO 2008 6145).

¹⁷² RS 831.10

¹⁷³ RS 235.11

¹⁷⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

¹⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

¹⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 5097).

¹⁷⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

¹⁷⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

Chapitre 3 Tarifs et prix¹⁷⁹

Section 1¹⁸⁰ Principes

Art. 59a¹⁸¹

Art. 59b¹⁸² Comparaisons de prix

¹ L'OFSP peut publier des comparaisons de prix à propos des médicaments inscrits sur la liste des spécialités.

² Sur demande, il peut autoriser des privés à communiquer de telles comparaisons de prix lorsque toute publicité est exclue.

Art. 59c¹⁸³ 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. 59d¹⁸⁴ 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:

¹⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

¹⁸⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997 (RO 1997 2272).

¹⁸¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, avec effet au janv. 2011 (RO 2009 3525 6847 ch. II 2).

¹⁸² Introduit par le ch. I 8 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

¹⁸³ Introduit par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

¹⁸⁴ 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 modification à la fin du présent texte.

- 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 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^{e185} 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 2¹⁸⁶ Liste des analyses

Art. 60¹⁸⁷ 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.

¹⁸⁵ 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 modification à la fin du présent texte.

¹⁸⁶ Anciennement section 1.

¹⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129).

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 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. 62¹⁸⁸ Désignation séparée d'analyses

¹ Le département 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 département 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 3¹⁸⁹ 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.

¹⁸⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 fév. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2000 (RO 2000 889).

¹⁸⁹ Anciennement section 2.

Section 4¹⁹⁰ Liste des spécialités**Art. 64¹⁹¹ Publication**

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

Art. 64a¹⁹² 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 (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. 65¹⁹³ Conditions générales d'admission

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 médicaments¹⁹⁴, ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

³ Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.

⁴ Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des préparations originales doivent 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.

⁵ L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges.

¹⁹⁰ Anciennement section 3.

¹⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6837).

¹⁹² Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

¹⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

¹⁹⁴ RS 812.212.5

Art. 65a¹⁹⁵ Evaluation de l'efficacité

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

Art. 65b¹⁹⁶ Evaluation du caractère économique en général

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

² Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger.

³ La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fait de façon sommaire si, au moment de la demande d'admission, elle ne peut pas être effectuée ou ne peut l'être que partiellement en raison de l'absence d'autorisation dans les pays de référence.

⁴ Les coûts de recherche et de développement doivent être pris en compte de manière appropriée lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. Il est tenu compte de ces coûts par une prime à l'innovation comprise dans le prix, si le médicament constitue un progrès pour le traitement médical.

Art. 65c¹⁹⁷ 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, par rapport à la préparation originale interchangeable avec ce générique, est:

- a. inférieur d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing, ne dépasse pas 8 millions de francs par année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet;
- b. inférieur d'au moins 40 % lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet;
- c. inférieur d'au moins 50 % lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 16 millions de francs par année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet.

¹⁹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

¹⁹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

¹⁹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

³ Est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques, le niveau moyen des prix étrangers, à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu.

⁴ Le volume de marché en Suisse par année selon l'al. 2 est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et comprend toutes les formes commerciales d'une même substance active. La demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités doit être accompagnée de l'indication du volume de marché en Suisse, fondé sur un relevé fourni par un institut indépendant.

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. 65d¹⁹⁸ 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 les conditions d'admission.

² Si le réexamen du caractère économique, sur la base de l'emballage générant le chiffre d'affaire le plus élevé, montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée qui prend effet le 1^{er} novembre de l'année du réexamen.

³ Les titulaires d'autorisations doivent livrer tous les documents nécessaires à l'OFSP. Le département édicte des dispositions régissant la procédure de réexamen.

Art. 65e¹⁹⁹ Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

¹ Sitôt que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP examine si les préparations originales remplissent les conditions d'admission. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.

² Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.

³ Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP décide une baisse de prix.

¹⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

¹⁹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

Art. 66²⁰⁰ Extension des indications

¹ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale admise sans limitation dans la liste des spécialités, l'OFSP examine si cette préparation remplit les conditions d'admission.²⁰¹

² Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de préparations originales doivent informer spontanément l'OFSP dès que l'institut leur a accordé, pour leur préparation originale, l'autorisation d'une nouvelle indication.

Art. 66a²⁰² Modification de la limitation

¹ Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de la liste des spécialités demande la modification ou la suppression d'une limitation, l'OFSP réexamine l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament.

² ...²⁰³

Art. 66b²⁰⁴ Médicaments en co-marketing

Si une préparation originale visée aux art. 65a à 66a est également la préparation de base d'un médicament en co-marketing, ce dernier est réexaminé en même temps que la préparation de base.

Art. 67²⁰⁵ 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.²⁰⁶

^{1bis} Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution.²⁰⁷

^{1ter} Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse.²⁰⁸

²⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de la modification du 27 juin 2007, à la fin du présent texte.

²⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²⁰² Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

²⁰³ Abrogé par le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, avec effet au 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²⁰⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²⁰⁵ Voir la disp. fin. mod. 2 oct. 2000, à la fin du présent texte.

²⁰⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

²⁰⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 2835).

²⁰⁸ 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 recouverts,
 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.²⁰⁹

2bis ...²¹⁰

²ter Si le prix de fabrique à la base du 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, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le remboursement de l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi.²¹¹

3 ...²¹²

4 ...²¹³

Art. 68 Radiation

¹ Un médicament de la liste des spécialités en est radié:²¹⁴

- 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.²¹⁵ 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);

²⁰⁹ 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} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du présent texte.

²¹⁰ 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} juillet 2009, avec effet au 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²¹² Abrogé par le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, avec effet au 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

²¹³ 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 (RO 2000 2835).

²¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4245).

d.²¹⁶ si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier;

e.²¹⁷ si les émoluments ou les frais selon l'art. 71 ne sont pas payés à temps.

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. 69²¹⁸ 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.²¹⁹

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 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 médicaments²²⁰ sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession.²²¹

Art. 69a²²²

Art. 70²²³ Inscription non demandée

L'OFSP peut inscrire ou maintenir dans la liste des spécialités un médicament qui a été autorisé par l'institut et qui est d'une grande importance pour le traitement médical, même lorsque le fabricant ou l'importateur n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation. Dans ce cas, l'OFSP fixe le montant à rembourser par l'assureur.

²¹⁶ 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 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²¹⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129).

²¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO 2002 2129).

²¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²²⁰ RS 812.212.21

²²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

²²² 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 depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

²²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717).

Art. 70a²²⁴ Modalités

Le département édicte des prescriptions réglant:

- 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. la procédure de réexamen des conditions d'admission conformément aux art. 65*d* et 65*e*.

Art. 71 Emoluments et taxes

¹ Pour chaque demande, le requérant doit payer un émoulement.

² Les frais extraordinaires, notamment lorsqu'ils sont dus à des expertises complémentaires, peuvent être facturés en plus.

³ Un émoulement doit être payé chaque année pour tout médicament figurant sur la liste des spécialités, ainsi que pour chaque emballage qui y est mentionné. Cet émoulement couvre les frais de publication de la liste des spécialités.

⁴ Le département fixe le montant des émoulements.

Art. 71a²²⁵ 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 Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

³ Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure dans la liste des spécialités.

²²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 1^{er} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO **2009** 4245).

²²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2011 (RO **2011** 653).

Art. 71b²²⁶ Prise en charge des coûts d'un médicament 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 lorsqu'il ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est 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 Elle prend en charge les coûts d'un médicament non autorisé par l'institut mais pouvant être importé selon la LPTh si 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 Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

³ Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

⁴ Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement.

Section 5

Dispositions communes pour la Liste des analyses, la Liste des médicaments avec tarif et la Liste des spécialités²²⁷

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.²²⁸ 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.²²⁹ les modifications de la liste des analyses qui prennent effet en dehors des parutions annuelles;
- e.²³⁰ les modifications de la liste des moyens et appareils (art. 33, let. e) qui prennent effet en dehors des parutions annuelles.

²²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2011 (RO **2011** 653).

²²⁷ 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).

²²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 oct. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2835).

²²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 3249).

²³⁰ Introduite par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

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 département 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.

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

Titre 5 Financement

Chapitre 1 Système financier, présentation des comptes et révision

Section 1 Système financier

Art. 78 Réserve

¹ Les assureurs doivent assurer l'équilibre des charges et des produits pour une période de financement de deux ans. Ils doivent en outre disposer en tout temps d'une réserve de sécurité.²³¹

² et ³ ...²³²

⁴ Dans l'assurance obligatoire des soins, la réserve de sécurité de l'assureur doit atteindre, selon le nombre d'assurés et pour l'exercice annuel, au moins le pourcentage suivant des primes à recevoir:

Nombre d'assurés	Réserve minimale de sécurité en %
Jusqu'à 50 000	20
Entre 50 000 et 150 000	15
Plus de 150 000	10. ²³³

⁵ Les assureurs comptant moins de 50 000 assurés doivent se réassurer. Ils ne sont pas tenus de le faire pour l'assurance facultative d'indemnités journalières.²³⁴

Art. 79 Garantie de déficit

¹ Si l'assureur obtient une garantie de déficit de la part des pouvoirs publics ou d'une institution qui bénéficie elle-même d'une garantie des pouvoirs publics, l'art. 78, al. 5, s'applique par analogie, dans la mesure où le garant s'est engagé à verser immédiatement la garantie en cas de déficit.

² En remettant son budget à l'OFSP, l'assureur doit lui confirmer que la garantie est maintenue. Si la garantie est dénoncée, l'assureur doit immédiatement l'en aviser.

²³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²³² Abrogés par le ch. I de l'O du 6 juin 2003 (RO 2003 3249).

²³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO 2006 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

²³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin de la présent texte.

Section 2²³⁵ Placement de la fortune**Art. 80** Champ d'application

¹ La présente section s'applique à la fortune des assureurs.

² Sont considérés comme fortune des assureurs leurs placements de capitaux, y compris les biens immobiliers, et les liquidités affectées aux placements de capitaux. Les valeurs des assurances régies par la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance²³⁶ ne sont pas considérées comme fortune.

Art. 80a Principes de placement

¹ L'assureur doit placer, gérer et contrôler sa fortune avec soin.

² Il veille à la sécurité et à la durabilité, garantit la liquidité nécessaire et répartit les risques de manière appropriée en ce qui concerne les catégories de placements, les régions, les secteurs économiques et les débiteurs.

³ Il définit une stratégie de placement adaptée à sa capacité de risque, la réexamine périodiquement et l'adapte au besoin.

⁴ Il s'efforce de réaliser un rendement approprié, eu égard à celui réalisé sur le marché monétaire, financier et immobilier.

⁵ Il dispose des connaissances relatives à sa stratégie de placement et applique les procédures nécessaires pour pouvoir apprécier en tout temps les risques de ses placements.

⁶ Il veille à ce que les placements soient simples à évaluer et que la solvabilité des débiteurs soit bonne et contrôlable.

Art. 80b Exigences en matière de gestion de fortune

¹ L'assureur ne peut confier le placement et la gestion de sa fortune qu'à des personnes ou à des institutions dont les aptitudes et l'organisation permettent de garantir que les exigences de la présente section seront respectées.

² Il fait en sorte que la gestion de fortune et le contrôle soient effectués par des personnes indépendantes l'une de l'autre.

³ Il règle les éventuels mandats de placement ou de gestion de fortune confiés à des tiers dans des contrats écrits, qu'il transmet à l'OFSP pour information.

⁴ Il conserve la fortune en Suisse.

²³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2010 6155). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du présent texte.

²³⁶ RS 221.229.1

Art. 80c Règlement de placement

¹ L'assureur édicte un règlement de placement.

² Le règlement doit:

- a. fixer les objectifs, les principes, l'organisation et les processus régissant la gestion de fortune et sa surveillance;
- b. contenir des prescriptions permettant d'éviter les conflits d'intérêts, notamment des prescriptions sur la licéité de la remise de commissions bancaires et la licéité des affaires pour son propre compte;
- c. régler l'obligation d'informer incombant aux personnes chargées de placer la fortune;
- d. fixer une solvabilité minimale des débiteurs.

³ Le règlement de placement et ses modifications doivent être transmis à l'OFSP pour information.

Art. 80d Placements autorisés

¹ Sont autorisés les placements suivants:

- a. les espèces, les avoirs postaux et bancaires à vue et à terme, les dépôts à terme et les placements sur le marché monétaire;
- b. les créances, libellées en montant fixe, autres que celles visées à la let. a, notamment les emprunts obligataires, les obligations à option, les obligations convertibles et les lettres de gage;
- c. les actions, les bons de participation, les bons de jouissance, les parts de coopératives et les autres participations au capital, pour autant qu'ils soient cotés en Bourse ou traités sur un autre marché réglementé ouvert au public et qu'ils puissent être vendus à court terme;
- d. les placements dans des immeubles d'habitation ou à usage commercial, en propriété ou en copropriété, y compris dans des locaux administratifs pour son propre usage, à l'exclusion des crédits hypothécaires;
- e. les placements dans des institutions qui servent à la pratique de l'assurance-maladie sociale.

² Les placements sur lesquels le débiteur a un droit de gage, de rétention ou de compensation ou un droit similaire ne sont pas autorisés.

³ Les placements visés à l'al. 1, let. e, doivent être soumis à l'OFSP pour approbation.

Art. 80e Limites des placements

¹ Les exigences définies aux art. 80e à 80i doivent être respectées en tout temps.

² Les placements sont limités, par débiteur, à 5 % de la fortune. Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. a, sont limités à 20 % de la fortune par débiteur, lorsque le débiteur est une banque au sens de la loi du 8 novembre 1934 sur les banques²³⁷ ou la poste au sens de la loi fédérale du 30 avril 1997 sur la poste²³⁸. Les créances envers la Confédération, les cantons et les instituts suisses émettant des lettres de gage ne sont pas soumises à ces limites.

³ Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. c, sont limités à 25 % de la fortune.

⁴ Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. d, sont limités à 25 % de la fortune; par ailleurs:

- a. 5 % au maximum de la fortune peuvent être placés à l'étranger;
- b. 5 % au maximum de la fortune peuvent être placés par objet, dans la mesure où l'assureur ne se sert pas de l'objet pour son propre usage.

⁵ Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, let. e, sont limités à 2 % de la fortune.

⁶ Les limites prévues aux al. 2 à 5 peuvent être dépassées s'agissant de placements couverts de manière effective par des instruments financiers dérivés au sens de l'art. 80h.

⁷ L'OFSP peut édicter des directives sur le calcul des limites.

Art. 80f Placements en devises étrangères

Les placements en devises étrangères sont limités à 20 % de la fortune, à moins qu'ils ne soient couverts de manière effective contre les risques de change par des instruments financiers dérivés au sens de l'art. 80h.

Art. 80g Placements collectifs

¹ Les placements visés à l'art. 80d, al. 1, peuvent être effectués par le biais de placements collectifs suisses et étrangers au sens des art. 8, 9 et 119, al. 1, de la loi du 23 juin 2006 sur les placements collectifs²³⁹.

² Tout placement collectif doit:

- a. être approuvé et autorisé à la distribution en Suisse par la FINMA;
- b. ne contenir que des placements visés à l'art. 80d, al. 1.
- c. être organisé de manière que, au niveau des directives de placement, de la répartition des compétences, de la détermination des parts ainsi que des ventes et achats y relatifs, les intérêts des assureurs participants soient clairement sauvegardés.

²³⁷ RS 952.0

²³⁸ RS 783.0

²³⁹ RS 951.31

³ Les placements et les devises étrangères compris dans les placements collectifs sont pris en compte dans le calcul des limites de placements. Lorsqu'un placement collectif est composé de divers types de placements visés à l'art. 80*d*, al. 1, ou de différentes monnaies, il est réparti proportionnellement entre les catégories de placements ou de monnaies pour autant que les parts soient vérifiables. Si les parts ne sont pas vérifiables, le placement collectif est entièrement attribué au type de placement auquel s'applique la limite la plus sévère.

⁴ Les placements collectifs sont limités à 5 % de la fortune par placement. Ne sont pas soumis à cette limite les placements collectifs dont:

- a. on peut vérifier qu'ils sont diversifiés de façon appropriée;
- b. les valeurs de la fortune peuvent être retirées au profit de l'investisseur en cas de faillite du placement collectif ou de sa banque de dépôt.

Art. 80*h* Instruments financiers dérivés

¹ Les instruments financiers dérivés sont autorisés aux conditions suivantes:

- a. ils servent uniquement à couvrir la fortune;
- b. ils n'exercent pas d'effet de levier sur la fortune;
- c. les sous-jacents sont autorisés selon l'art. 80*d*, ils font partie intégrante de la fortune et leur valeur d'affectation tient compte des variations garanties du marché.

² Lors de placements dans des instruments financiers dérivés, il faut tenir compte de leur négociabilité et de la solvabilité de la contrepartie.

Art. 80*i* Exclusion du prêt de valeurs mobilières

Le prêt de valeurs mobilières (art. 75, al. 2, de l'O du 9 nov. 2005 sur la surveillance²⁴⁰), ainsi que la vente de titres avec l'engagement de racheter ultérieurement autant de titres du même genre ne sont pas autorisés.

Section 3 Présentation des comptes

Art. 81 Principes

¹ Les assureurs tiennent une comptabilité distincte pour l'assurance-maladie sociale. Les charges et les produits sont comptabilisés séparément pour:

- a. l'assurance obligatoire ordinaire des soins;
- b. chaque forme particulière d'assurance au sens de l'art. 62 de la loi;
- c. l'assurance d'indemnités journalières.

² Lorsque l'assureur tient une comptabilité distincte pour l'assurance collective d'indemnités journalières (art. 75, al. 2, LAMal), il doit l'aménager de façon à ce que les résultats annuels de chaque contrat collectif puissent être produits.

³ L'OFSP peut donner des instructions sur la tenue des comptes. En l'absence d'instructions, les art. 662a et 957 à 963 CO²⁴¹ sont applicables.

Art. 82 Normes et plan comptables

Les assureurs élaborent en commun des normes et un plan comptables uniformes pour la pratique de l'assurance-maladie sociale et les soumettent à l'approbation de l'OFSP. Une fois approuvés, ce plan et ces normes sont obligatoires pour tous les assureurs. Si aucun accord n'est trouvé, le département édicte des directives, d'entente avec le Département fédéral de justice et police.

Art. 83 Provisions pour cas d'assurance non liquidés

¹ Chaque assureur doit constituer une provision pour cas d'assurance non liquidés dans:

- a. l'assurance obligatoire des soins;
- b. l'assurance d'indemnités journalières.

² Les assureurs rectifient, dans le compte d'exercice en cours, la provision portée au bilan lorsque celle-ci ne correspond pas aux besoins réels résultant du calcul des dépenses de l'année précédente.

Art. 84 Frais d'administration

¹ Les frais d'administration afférents à l'assurance-maladie doivent être répartis entre:

- a. l'assurance obligatoire des soins;
- b. l'assurance d'indemnités journalières;
- c. les assurances complémentaires et les autres branches d'assurance.

² Cette répartition s'opère d'après les charges réelles.

Art. 85 Communication à l'OFSP

¹ Les assureurs remettent à l'OFSP, jusqu'au 31 mars de l'année suivante, le bilan, le compte d'exploitation et un rapport portant sur l'exercice écoulé. La décision par laquelle l'organe compétent de l'assureur a approuvé les comptes peut être transmise ultérieurement, mais au plus tard le 30 juin.²⁴²

²⁴¹ RS 220

²⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3573).

² Les assureurs remettent à l'OFSP, jusqu'au 31 juillet de l'exercice en cours, un budget portant sur l'exercice suivant.

³ Le bilan, les comptes d'exploitation et le budget seront présentés sur des formules établies par l'OFSP.

Art. 85a²⁴³ Publication

¹ Les assureurs publient le rapport de gestion et le remettent à l'OFSP chaque année jusqu'au 30 juin. Ils le mettent également à la disposition de toute personne intéressée.

² Les données principales par branches d'assurance ainsi que les chiffres visés à l'art. 31, al. 2, doivent être mentionnés dans le rapport de gestion. L'OFSP peut donner d'autres instructions relatives au contenu du rapport de gestion.

³ Un compte de groupe est établi dans les cas prévus par les dispositions du CO²⁴⁴ relatives aux sociétés anonymes.

Section 4 Révision

Art. 86²⁴⁵ Organe de révision

¹ Chaque assureur désigne un organe de révision externe.

² Les dispositions du CO²⁴⁶ relatives à l'organe de révision des sociétés anonymes s'appliquent lorsque les assureurs ne sont pas assujettis à des prescriptions particulières.

³ Peuvent assumer la fonction d'organe de révision:

- a. les personnes physiques et les entreprises agréées en qualité d'experts-réviseurs conformément à la loi du 16 décembre 2005 sur la surveillance de la révision²⁴⁷;
- b. pour les caisses-maladie de droit public: les autorités publiques de contrôle des finances, à condition qu'elles soient agréées au sens de la let. a.

⁴ La responsabilité de l'organe de révision est régie par le droit des sociétés anonymes (art. 755 ss CO).

⁵ Si, après sommation, l'assureur n'a pas désigné d'organe de révision, celui-ci est désigné par l'OFSP.

²⁴³ 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 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO **2005** 5639).

²⁴⁴ RS **220**

²⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II 8 de l'annexe à l'O du 22 août 2007 sur la surveillance de la révision, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 3989).

²⁴⁶ RS **220**

²⁴⁷ RS **221.302**

⁶ Lorsqu'un organe de révision ne répond plus aux exigences posées aux al. 1 à 3, ou s'il n'accomplit sa tâche qu'en partie ou pas du tout, l'assureur doit en désigner un autre.

⁷ L'OFSP peut adresser aux assureurs des instructions relatives au mandat à donner à l'organe de révision.

Art. 87 Tâches de l'organe de révision

¹ L'organe de révision procède chaque année à une révision ordinaire conformément aux dispositions du CO²⁴⁸ et de la présente ordonnance. Il vérifie en outre si l'administration offre toutes les garanties d'une gestion correcte et régulière, notamment si son organisation est adéquate et si elle observe les dispositions légales et internes. L'OFSP peut, au cas par cas, définir des éléments supplémentaires à vérifier.²⁴⁹

² L'organe de révision peut procéder sur place et sans préavis à des révisions intermédiaires, notamment en cas de doute sur la tenue des comptes et sur la gestion.

Art. 88 Rapports de l'organe de révision

¹ L'organe de révision établit un rapport pour chaque révision annuelle conformément aux dispositions du CO^{250, 251}

² Deux exemplaires originaux complets et identiques de chaque rapport doivent être remis l'un à l'organe compétent de l'assureur et l'autre à l'OFSP. Les rapports concernant la révision annuelle doivent être présentés jusqu'au 31 mai du mois de l'année suivante, les rapports relatifs aux révisions intermédiaires dans un délai de trois mois après la réalisation des contrôles.²⁵²

³ S'il constate des manquements, des irrégularités, des anomalies ou d'autres faits qui mettent en doute la sécurité financière de l'assureur ou l'aptitude de celui-ci à accomplir sa tâche, l'organe de révision adresse immédiatement son rapport à l'organe compétent de l'assureur et à l'OFSP.

⁴ L'OFSP peut donner des instructions relatives à la forme et au contenu des rapports et renvoyer à l'organe de révision les rapports qui ne répondent pas aux exigences imposées.

²⁴⁸ RS 220

²⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II 8 de l'annexe à l'O du 22 août 2007 sur la surveillance de la révision, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3989).

²⁵⁰ RS 220

²⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. II 8 de l'annexe à l'O du 22 août 2007 sur la surveillance de la révision, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3989).

²⁵² Nouvelle teneur selon le ch. II 8 de l'annexe à l'O du 22 août 2007 sur la surveillance de la révision, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3989).

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:

- a.²⁵³ 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. 90²⁵⁴ Paiement des primes

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

Art. 90a²⁵⁵ 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 sociales²⁵⁶ sont applicables par analogie.

Art. 90b²⁵⁷

Art. 90c²⁵⁸ 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.

²⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO **2007** 3573).

²⁵⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

²⁵⁶ RS **830.11**

²⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 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).

²⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

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.

Art. 91 Echelonnement des primes

¹ Si l'assureur échelonne les primes par régions en vertu de l'art. 61, al. 2, de la loi, la différence entre les primes de l'assurance ordinaire avec couverture des accidents à l'intérieur d'un même canton ne peut dépasser:

- a. 15 % entre la région 1 et la région 2;
- b. 10 % entre la région 2 et la région 3.²⁵⁹

² Pour les personnes visées aux art. 3, 4 et 5 qui sont soumises à l'assurance suisse, l'assureur peut échelonner le montant des primes par régions d'après leur lieu de résidence, s'il est prouvé que les coûts diffèrent selon ces régions.

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. 91a²⁶⁰ Réduction de primes en cas d'assujettissement à une autre assurance

1 ...²⁶¹

² Les assureurs réduisent les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre obligatoire selon la LAA²⁶², et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.²⁶³

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.²⁶⁴

⁴ Les primes peuvent être réduites seulement à hauteur de la part qui correspond à la couverture des accidents, mais au plus de 7 %.²⁶⁵

Art. 92 Tarifs des primes

¹ Les assureurs doivent soumettre à l'approbation de l'OFSP les tarifs des primes de l'assurance obligatoire des soins et leurs modifications, au plus tard cinq mois avant leur application. Ces tarifs ne peuvent être appliqués qu'après avoir été approuvés par l'OFSP.

²⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

²⁶¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO **2001** 138).

²⁶² RS **832.20**

²⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

² Doivent être joints aux tarifs, sur une formule remise par l'OFSP:

- a. le budget (bilan et compte d'exploitation) de l'exercice en cours;
- b. le budget (bilan et compte d'exploitation) de l'exercice suivant.

³ Si l'assureur échelonne les primes par canton ou par région, l'OFSP peut lui demander périodiquement un aperçu des coûts moyens des derniers exercices dans les cantons ou les régions considérés.

⁴ Pour les formes particulières d'assurance prévues à l'art. 62 de la loi, l'assureur doit également indiquer le montant des primes et joindre les conditions d'assurance correspondantes.

⁵ Lors de l'approbation des tarifs de primes ou à la suite de celle-ci, l'OFSP peut donner des instructions à l'assureur concernant la fixation des primes pour les années suivantes.

Section 1a²⁶⁶

Primes des assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège²⁶⁷

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 Calcul des primes

¹ Pour les assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège, l'assureur calcule les primes par Etat.²⁶⁸

² Il peut échelonner les montants des primes à l'intérieur de l'un des Etats mentionnés à l'al. 1 s'il est prouvé que les coûts diffèrent selon les régions; il ne peut y avoir plus de trois échelonnements. L'art. 61, al. 3, de la loi est applicable.²⁶⁹

³ Pour la fixation des primes, l'assureur prend en considération:

- a. en ce qui concerne les assurés pour lesquels il est prévu un remboursement des prestations sur la base de montants forfaitaires d'après les art. 94 et 95 du règlement CEE 574/72²⁷⁰:

²⁶⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

²⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁷⁰ Règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil du 21 mars 1972 relatif à l'application du Règlement (CEE) n° 1408/71 (JO n° L 74 du 27 mars 1972) (également codifié par le règlement (CE) n° 118/97 du Conseil, du 2 déc. 1996); modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 307/1999 du Conseil, du 8 fév. 1999 (JO n° L 38 du 12 fév. 1999)

1. les coûts du remboursement des montants forfaitaires,
 2. un supplément pour la constitution des réserves visées à l'art. 78, al. 4, pour la couverture des frais d'administration visés à l'art. 84 et pour tenir compte de l'évolution des coûts entre l'année pour laquelle la statistique d'après l'art. 19, al. 2, let. a, est établie et l'année pour laquelle les primes sont prélevées;
- b. en ce qui concerne les assurés pour lesquels un remboursement des prestations sur la base des coûts effectifs est prévu d'après l'art. 93 du règlement CEE 574/72 :
1. les coûts de la prise en charge de ces prestations,
 2. un supplément pour la constitution des réserves visées à l'art. 78, al. 4, et des provisions visées à l'art. 83, al. 1, pour la couverture des frais d'administration visés à l'art. 84 et une redevance de risques prévue à l'art. 4, al. 2, et 5, de l'ordonnance du 12 avril 1995 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie²⁷¹.

Art. 92c²⁷² Comptabilité

Les assureurs tiennent pour les assurés visés à l'art. 92b, al. 3, let. a et b, une comptabilité séparée par Etat membre de la Communauté européenne, ainsi que pour l'Islande et la Norvège.

Section 1b²⁷³

Primes des bénéficiaires de l'aide d'urgence conformément à l'art. 82 LAsi²⁷⁴

Art. 92d

¹ Les art. 82a LAsi²⁷⁵ 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.

²⁷¹ RS 832.112.1

²⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

²⁷³ Introduite par le ch. I de l'O du 6 juillet 2011, en vigueur depuis le 1^{er} août 2011 (RO 2011 3535). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du présent texte.

²⁷⁴ RS 142.31

²⁷⁵ RS 142.31

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 LEtr²⁷⁶;
- 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.

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.²⁷⁷

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.

²⁷⁶ RS 142.20

²⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 mai 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RO 2004 3437).

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.²⁷⁸

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.²⁷⁹

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.

^{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.²⁸⁰

² ...²⁸¹

^{2bis} La réduction de primes par année civile ne doit pas être plus importante que 70 % du risque de participer aux coûts assumés par les assurés ayant choisi une franchise plus élevée.²⁸²

³ ...²⁸³

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.

²⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO **2003** 3249).

²⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO **2003** 3249).

²⁸⁰ 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 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁸¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 26 avril 2006 (RO **2006** 1717).

²⁸² 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} juillet 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO **2009** 4245).

²⁸³ Abrogé par le ch. I de l'O du 23 fév. 2000 (RO **2000** 889).

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.²⁸⁴

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 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.²⁸⁵

³ Lorsque l'assuré doit changer d'assureur en vertu de l'art. 7, al. 3 ou 4, de la loi, le nouvel assureur doit, s'il pratique l'assurance avec bonus et 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.

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:

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

²⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

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.²⁸⁶

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.²⁸⁷

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.²⁸⁸

²⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2272).

²⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

²⁸⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2003 (RO 2003 3249).

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.

Art. 101a²⁸⁹ Formes particulières d'assurance pour les assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège

¹ Les assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège ne peuvent pas adhérer aux formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101.

² Les assureurs peuvent offrir une assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations selon les art. 99 à 101 aux personnes résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège qui travaillent en Suisse ainsi qu'aux membres assurés de leur famille. Lors de la fixation de la réduction des primes au sens de l'art. 101, al. 2 et 3, il faut tenir compte du fait que ces assurés peuvent aussi se faire traiter dans leur pays de résidence.

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.

²⁸⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

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.²⁹⁰

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.²⁹¹

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.²⁹²

⁶ Une franchise et une quote-part forfaitaires sont prélevées pour les assurés qui résident dans un Etat membre de la Communauté 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.²⁹³

⁷ Les al. 1 à 4 sont applicables par analogie aux assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège et qui travaillent en Suisse et aux assurés qui résident en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en France, en Hongrie ou aux Pays-Bas et qui peuvent choisir de suivre un traitement dans l'Etat de résidence ou en Suisse en vertu de l'art. 95a, let. a, de la loi.²⁹⁴

²⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO 2004 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette modification, à la fin du présent texte.

²⁹³ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 3249).

²⁹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 3 juillet 2001 (RO 2002 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2006 (RO 2005 5639).

Art. 104²⁹⁵ 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. les femmes pour les prestations de maternité.

Art. 105 Participation augmentée, réduite ou supprimée

¹ Le département 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 département 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.²⁹⁶

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.

³ Le département 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 département désigne les prestations pour lesquelles la franchise est supprimée selon l'art. 64, al. 6, let. d, de la loi.²⁹⁷

⁴ Avant d'édicter les dispositions visées aux al. 1, 3 et 3^{bis}, le département consulte la commission compétente.²⁹⁸

Chapitre 3a²⁹⁹ 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.

²⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2010 6161).

²⁹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2005 5639).

²⁹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO 2001 138).

²⁹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO 2001 138).

²⁹⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

Art. 105b³⁰⁰ Procédure de sommation et de poursuite

¹ Les primes et les participations aux coûts de l'assurance obligatoire des soins échus et impayés doivent faire l'objet, dans les trois mois qui suivent leur exigibilité, d'une sommation écrite qui sera précédée d'au moins un rappel et qui sera distincte de celles portant sur d'autres retards de paiement éventuels. Avec la sommation, il doit impartir à l'assuré un délai de 30 jours pour remplir son obligation et attirer son attention sur les conséquences qu'il encourt s'il n'effectue pas le paiement.

² Si l'assuré ne s'exécute pas dans le délai imparti, l'assureur doit mettre la créance en poursuite dans les quatre mois qui suivent, de manière distincte des autres retards de paiement éventuels.

³ Lorsque l'assuré a causé par sa faute des dépenses qui auraient pu être évitées par un paiement en temps opportun, l'assureur peut percevoir, dans une mesure appropriée, des frais administratifs, si une telle mesure est prévue par les conditions générales sur les droits et les obligations de l'assuré.

Art. 105c³⁰¹ Suspension de la prise en charge des prestations

¹ Si l'assureur, dans le cadre de la procédure de poursuite, a requis la continuation de la poursuite, il doit suspendre le remboursement des coûts (système du tiers garant) ou la rémunération des prestations (système du tiers payant).

² La suspension prend effet le jour de sa communication. Elle s'applique à toutes les factures qui parviennent à l'assureur durant la période de suspension du remboursement des coûts ou de la rémunération des prestations.

³ La suspension prend fin dès que les primes et les participations aux coûts qui faisaient l'objet de la réquisition de continuer la poursuite, ainsi que les intérêts moratoires et les frais de poursuite échus, ont été payés.

⁴ L'assureur doit informer le service cantonal chargé de veiller au respect de l'obligation de s'assurer des actes de défaut de biens qu'il a reçus. Les dispositions cantonales qui prévoient une annonce à une autre autorité sont réservées.

⁵ Lors de la suspension de la prise en charge des prestations, les assureurs ne peuvent pas compenser les prestations avec des primes ou des participations aux coûts qui leur sont dues.

⁶ Lorsqu'un canton garantit le paiement ou le remboursement par forfait des primes, des participations aux coûts, des intérêts moratoires et des frais de poursuite ne pouvant être recouverts, il peut convenir avec un ou plusieurs assureurs des conditions auxquelles les assureurs renoncent à suspendre la prise en charge des prestations.

³⁰⁰ Voir aussi les disp. fin. de la modification du 27 juin 2007, à la fin du présent texte.

³⁰¹ Voir aussi les disp. fin. de la modification du 27 juin 2007, à la fin du présent texte.

Art. 105d Changement d'assureur en cas de retard de paiement

¹ L'assuré est en retard de paiement au sens de l'art. 64a, al. 4, de la loi dès la notification de la sommation écrite 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 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.

Art. 105e Assurés résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège

¹ Si un assuré résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège ne paie pas les primes et les participations aux coûts ayant fait l'objet d'une sommation dans le délai supplémentaire de 30 jours, l'assureur doit suspendre la prise en charge des prestations sans engager préalablement une procédure de poursuite. Il doit simultanément informer l'assuré et l'institution d'entraide compétente au lieu de résidence de celui-ci de la suspension.

² 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.

³ Lors de la suspension de la prise en charge des prestations, les assureurs peuvent compenser les prestations avec des primes ou des participations aux coûts qui leur sont dues.

Chapitre 4³⁰²
Réduction des primes par les cantons**Art. 106³⁰³** 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.

³⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juillet 2001, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 915).

³⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO 2002 1633).

Art. 106a Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés qui résident dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège³⁰⁴

¹ La réduction des primes est régie par l'art. 65a de la loi:

- 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 la Communauté 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.³⁰⁵

Partie 2 Assurance facultative d'indemnités journalières

Art. 107 Système financier

Les art. 78 et 79 s'appliquent par analogie.

Art. 108 Tarif des primes

L'art. 92 s'applique par analogie.

Art. 108a³⁰⁶ Paiement des primes, intérêts moratoires et intérêts rémunérateurs

Les art. 90, 90a, et 105a sont applicables par analogie.

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.

³⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO **2002** 1633).

³⁰⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO **2002** 1633).

³⁰⁶ 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).

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. 110³⁰⁷ 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 LAA³⁰⁸, 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 gain³⁰⁹, 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-accidents³¹⁰ 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:³¹¹

- 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.

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 LAA³¹² ou à l'assurance militaire, l'assureur-maladie peut avancer spontanément ses prestations, sous réserve de son plein droit à restitution.³¹³

² Si une personne est assurée pour des indemnités journalières auprès de plusieurs assureurs-maladie, chaque assureur est tenu d'avancer des prestations.

³⁰⁷ 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} juillet 2005 (RO 2005 1251).

³⁰⁸ RS 832.20

³⁰⁹ RS 834.1

³¹⁰ RS 832.202

³¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

³¹² RS 832.20

³¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

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. 114³¹⁴ 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. 115³¹⁵**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.

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.

³¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

³¹⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO 2002 3908).

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 4³¹⁶ Devoir d'information des assureurs

Art. 120 Information mutuelle

Les assurés doivent être informés sur la communication des données (art. 84a LAMal) et sur l'assistance administrative (art. 32, al. 2, LPGA et art. 82 LAMal).

Art. 121

Abrogé

Chapitre 2 Surindemnisation

Art. 122³¹⁷

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,

³¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

³¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 3908).

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.

...

Art. 123 à 126³¹⁸

Partie 4 **Décision, frais de communication et de publication des données**³¹⁹

Art. 127³²⁰ 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 129³²¹

...³²²

Art. 130³²³ Frais de communication et de publication de données³²⁴

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 administrative³²⁵.

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.

³¹⁸ Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO **2002** 3908).

³¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³²⁰ 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).

³²¹ Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO **2002** 3908).

³²² Abrogé par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO **2002** 3908).

³²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2911).

³²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO **2002** 3908).

³²⁵ RS **172.041.0**

Partie 5 Dispositions finales
Titre 1 Dispositions transitoires

Art. 131³²⁶

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^{327,328}

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.³²⁹

Art. 133³³⁰

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.

³²⁶ 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).

³²⁷ RS **221.229.1**

³²⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

³²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

³³⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 25 juin 1997 (RO **1997** 1639).

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.³³¹

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^{332,333}

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. 136³³⁴

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 1997³³⁵

Dispositions finales de la modification du 23 février 2000³³⁶

³³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO **1996** 3139).

³³² RS **810.122.1**; en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007.

³³³ 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} avril 2007 (RO **2007** 651).

³³⁴ 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).

³³⁵ 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).

³³⁶ 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).

Disposition finale de la modification du 2 octobre 2000³³⁷

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 2002³³⁸**Dispositions finales de la modification du 6 juin 2003³³⁹****Dispositions finales de la modification du 26 mai 2004³⁴⁰**

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.

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 2004³⁴¹

¹ Sont également reconnus comme diplômes au sens des art. 45, 47 à 49 et 50a les diplômes délivrés ou reconnus équivalents par l'organisme désigné en commun par les cantons ou par le département, 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.

³³⁷ RO 2000 2835

³³⁸ 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).

³³⁹ 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).

³⁴⁰ RO 2004 3437

³⁴¹ RO 2004 5075

Disposition finale de la modification du 9 novembre 2005³⁴²

Dispositions finales de la modification du 26 avril 2006³⁴³

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 teneur³⁴⁴ 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 ...³⁴⁵

⁵ Durant les deux premières années civiles à compter de l'entrée en vigueur de la présente modification, au lieu des pourcentages prévus à l'art. 78, la réserve de sécurité doit atteindre, pour l'exercice annuel, au moins le pourcentage suivant des primes à recevoir:

Nombre d'assurés	Réserve minimale de sécurité en %
Entre 50 000 et 150 000	18 pour l'année 2007
	16 pour l'année 2008
Entre 150 000 et 250 000	16 pour l'année 2007
	12 pour l'année 2008
Plus de 250 000	13 pour l'année 2007
	11 pour l'année 2008

Dispositions finales de la modification du 27 juin 2007³⁴⁶

¹ L'art. 65a s'applique dans sa teneur du 26 avril 2006³⁴⁷ aux préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

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 département 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.

³⁴² 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).

³⁴³ RO 2006 1717

³⁴⁴ RO 2001 138

³⁴⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1^{er} août. 2007 (RO 2007 3573).

³⁴⁶ RO 2007 3573

³⁴⁷ RO 2006 1717

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 2007³⁴⁸

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 2008³⁴⁹

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.

³ Les partenaires tarifaires soumettent au Conseil fédéral pour approbation le montant de la contribution par cas visée à l'art. 59*e*, au plus tard lors de la première demande d'approbation selon l'al. 2.

Disposition finale de la modification du 13 mars 2009³⁵⁰

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

³⁴⁸ RO 2007 3989

³⁴⁹ RO 2008 5097

³⁵⁰ RO 2009 1825

l'accord sur la libre circulation des personnes³⁵¹, concernant la participation de la 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 2009³⁵²

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 2009³⁵³

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.

³⁵¹ RS 0.142.112.681.1

³⁵² RO 2009 3525

³⁵³ RO 2009 4245

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 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.³⁵⁴

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 2010³⁵⁵

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 80*i* d'ici à la clôture des comptes annuels au 31 décembre 2011. Les placements visés à l'art. 80*d*, al. 1, let. d, doivent être effectués conformément aux art. 80 à 80*i* 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. 80*d*, al. 1, let. e, existant au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 3 décembre 2010.

Disposition transitoire de la modification du 6 juillet 2011³⁵⁶

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.

³⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4759).

³⁵⁵ RO 2010 6155

³⁵⁶ RO 2011 3535

Abrogation et modification d'ordonnances fédérales

1. Sont abrogées:

- a. l'ordonnance I du 22 décembre 1964³⁵⁷ 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 1964³⁵⁸ sur l'assurance-maladie concernant l'assurance collective pratiquée par les caisses-maladie reconnues par la Confédération;
- c. l'ordonnance III du 15 janvier 1965³⁵⁹ 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 1965³⁶⁰ 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 1965³⁶¹ 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 1966³⁶² 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 1966³⁶³ 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 1968³⁶⁴ sur l'assurance-maladie concernant le choix des médicaments et des analyses;
- i. l'ordonnance du 22 novembre 1989³⁶⁵ sur la pratique d'autres branches d'assurance par les caisses-maladie reconnues.

³⁵⁷ [RO 1964 1296, 1974 978, 1986 685, 1990 1675, 1991 609 2547, 1992 1738 art. 18]

³⁵⁸ [RO 1965 32, 1984 1481, 1990 1674, 1991 606 2546]

³⁵⁹ [RO 1965 45, 1968 43 ch. V 1107, 1969 1147 ch. II, 1974 978 ch. II, 1983 38 art. 142, 1984 1485, 1986 85]

³⁶⁰ [RO 1965 59]

³⁶¹ [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]

³⁶² [RO 1966 519, 1971 1186]

³⁶³ [RO 1966 590]

³⁶⁴ [RO 1968 1366, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563]

³⁶⁵ [RO 1989 2430]

2. à 10.

...³⁶⁶

³⁶⁶ Les modifications peuvent être consultées au RO **1995** 3867.

