

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

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

du 29 septembre 1995 (État le 24 janvier 2024)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

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

arrête:

Titre 1 Prestations

Chapitre 1

Prestations des médecins, des chiropraticiens et des pharmaciens⁴

Section 1 Prestations remboursées

Art. 1⁵

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

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

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

RO 1995 4964

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

² RS 832.102

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

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

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

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

Section 2 Psychothérapie pratiquée par un médecin

Art. 2⁷ Principe

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

- ² On entend par psychothérapie une forme de traitement qui:
- a. concerne des maladies psychiques et psychosomatiques;
 - b. vise un objectif thérapeutique défini;
 - c. repose essentiellement sur la communication verbale, mais n'exclut pas les traitements médicamenteux de soutien;
 - d. se base sur une théorie du vécu et du comportement normaux et pathologiques ainsi que sur un diagnostic étiologique;
 - e. comprend la réflexion systématique et une relation thérapeutique suivie;
 - f. se caractérise par un rapport de travail de confiance ainsi que par des séances de thérapie régulières et planifiées;
 - g. peut être pratiquée sous forme de thérapie individuelle, familiale, de couple ou en groupe.

Art. 3⁸ Prise en charge

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

Art. 3a⁹

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Section 2a

Limitation de la prise en charge pour des interventions électives¹¹

Art. 3c¹²

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

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

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

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

Art. 3d¹⁵

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

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

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

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

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

Section 3 Prestations prescrites par les chiropraticiens

Art. 4

L'assurance prend en charge les prestations suivantes prescrites par les chiropraticiens admis conformément à l'art. 44 OAMal ou par les organisations de chiropraticiens admises conformément à l'art. 44a OAMal:¹⁶

- a.¹⁷ analyses:
 - en application de l'art. 62, al. 1, let. b, OAMal, les analyses sont désignées séparément dans la liste des analyses;
- b.¹⁸ médicaments:
 - les spécialités pharmaceutiques des groupes thérapeutiques suivants de la liste des spécialités:¹⁹
 1. 01.01.10 (analgésiques antipyrétiques), 01.12 (myotonolytica: par voie orale uniquement),
 - 2.²⁰ 04.99 (gastroenterologica, varia: uniquement moyens servant à inhiber la sécrétion d'acide gastrique ou à protéger la muqueuse gastrique),
 3. 07.02.10 (mineralia), 07.02.20 (minéraux composés), 07.02.30 (vitamines simples), 7.07.02.40 (vitamines composées), 07.02.50 (autres associations),
 - 4.²¹ 07.10.10 (anti-inflammatoires simples), 07.10.21 (anti-inflammatoires composés sans corticostéroïdes: uniquement associations d'anti-inflammatoires et de moyens servant à inhiber la sécrétion d'acide gastrique ou à protéger la muqueuse gastrique), 07.10.40 (préparations cutanées: uniquement celles contenant des produits actifs anti-inflammatoires),
 5. 57.10.10 (médecine complémentaire: anti-inflammatoires simples);
- c.²² moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques:
 1. les produits du groupe 05. Bandages,
 - 2.²³ les produits du groupe 09.02 Appareils pour la modulation neuromusculaire électrique trans- et percutanée,

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

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

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

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

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

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

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

3. les produits du groupe 16. Articles pour cryothérapie et/ou thermothérapie,
 4. les produits du groupe 22. Orthèses préfabriquées,
 5. les produits du groupe 23. Orthèses sur mesure,
 6. les produits du groupe 35. Matériel de pansements;
- d.²⁴ examens par imagerie:
1. radiographie du squelette,
 2. scanner (CT) de la colonne vertébrale et des extrémités,
 3. résonance magnétique nucléaire (IRM) du squelette axial et des articulations périphériques,
 4. échographie de diagnostic,
 5. scintigraphie osseuse en trois phases;
- e.²⁵ prestations de physiothérapie selon l'art. 5.

Section 4²⁶ Prestations fournies par les pharmaciens

Art. 4a

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

- a. conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités;
- b. exécution d'une ordonnance médicale en dehors des heures de travail usuelles, en cas d'urgence;
- c.²⁷ remplacement d'un médicament prescrit par un médecin par un médicament meilleur marché ayant la même composition de principes actifs;
- d. assistance prescrite par un médecin, lors de la prise d'un médicament.

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

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

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

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

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

Section 5²⁸ Prestations de médecine complémentaire

Art. 4b

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

- a.²⁹ acupuncture, si le médecin dispose d'un titre postgrade en acupuncture délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2015 «Acupuncture et pharmacothérapie chinoise – MTC (ASA)», révisé le 23 juin 2017, de l'Institut suisse pour la formation médicale continue et postgraduée (ISFM)³⁰;
- b. médecine anthroposophique, si le médecin dispose d'un titre postgrade en médecine anthroposophique délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} janvier 1999 «Praticien(ne) pour une médecine élargie par l'anthroposophie (ASMOA)», révisé le 16 juin 2016, de l'ISFM³¹;
- c.³² pharmacothérapie de la médecine traditionnelle chinoise, si le médecin dispose d'un titre postgrade en médecine traditionnelle chinoise délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2015 «Acupuncture et pharmacothérapie chinoise – MTC (ASA)», révisé le 23 juin 2017, de l'ISFM³³;
- d.³⁴ homéopathie classique uniciste, si le médecin dispose d'un titre postgrade en homéopathie délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} janvier 1999 «Homéopathie (SSMH)», révisé le 10 décembre 2020³⁵, de l'ISFM³⁴;
- e. phytothérapie, si le médecin dispose d'un titre postgrade en phytothérapie délivré conformément au programme de formation complémentaire du 1^{er} juillet 2011 «Phytothérapie (SMGP)» de l'ISFM, révisé le 5 novembre 2015³⁶.

²⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} août 2017 (RO 2017 3689).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2020 6327).

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

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

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2020 6327).

³³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2021 (RO 2021 392).

³⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

³⁶ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Chapitre 2 Prestations fournies sur prescription ou mandat médical

Section 1 Physiothérapie

Art. 5

¹ L'assurance prend en charge les prestations suivantes des physiothérapeutes admis conformément à l'art. 47 OAMal ou des organisations de physiothérapie admises conformément à l'art. 52 OAMal, lorsqu'elles sont fournies sur prescription médicale et dans le cadre du traitement de maladies musculosquelettiques ou neurologiques ou des systèmes des organes internes et des vaisseaux, pour autant que la physiothérapie permette de les traiter:³⁷

- a. mesures relatives à l'examen et à l'évaluation physiothérapeutiques;
- b. mesures thérapeutiques, conseils et instruction:
 1. kinésithérapie active et passive,
 2. thérapie manuelle,
 3. physiothérapie détonifiante,
 4. physiothérapie respiratoire (y c. inhalations par aérosols),
 5. thérapie médicale d'entraînement,
 6. physiothérapie lymphologique,
 7. kinésithérapie dans l'eau,
 - 8.³⁸ hippothérapie en cas de sclérose en plaques, d'infirmité motrice cérébrale et de trisomie 21,
 9. physiothérapie cardio-vasculaire,
 - 10.³⁹ physiothérapie du plancher pelvien;
- c. mesures physiques:
 1. thérapie du chaud et du froid,
 2. électrothérapie,
 3. luminothérapie (ultraviolets, infrarouges, rayons colorés),
 4. ultrasons,
 5. hydrothérapie,
 6. massages musculaires et des tissus conjonctifs.⁴⁰

^{1bis} Les mesures visées à l'al 1, let. b, ch. 1, 3 à 5, 7 et 9 peuvent être appliquées individuellement ou en groupes.⁴¹

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 885).

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 oct. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2010 (RO 2009 6083).

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

¹er La thérapie médicale d'entraînement débute par une introduction à l'entraînement pratiqué sur des appareils et se termine tout au plus dans les trois mois suivants. Elle est précédée d'un traitement physiothérapeutique individuel.⁴²

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

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

⁴ Pour que, après un traitement équivalent à 36 séances, celui-ci continue à être pris en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure et à quel moment le prochain rapport doit être présenté.⁴⁴

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

Section 2 Ergothérapie

Art. 6

¹ L'assurance prend en charge les prestations fournies, sur prescription médicale, par les ergothérapeutes admis conformément à l'art. 48 OAMal ou les organisations d'ergothérapie admises conformément à l'art. 52a OAMal, dans la mesure où:⁴⁷

- a. elles procurent à l'assuré, en cas d'affections somatiques, grâce à une amélioration des fonctions corporelles, l'autonomie dans l'accomplissement des actes ordinaires de la vie, ou
- b.⁴⁸ elles sont effectuées dans le cadre d'un traitement psychiatrique.

⁴² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO 2009 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

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

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

⁴⁵ RS 831.20

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

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1997 564).

² L'assurance prend en charge, par prescription médicale, au plus les coûts de neuf séances, le premier traitement devant intervenir dans les huit semaines qui suivent la prescription médicale.⁴⁹

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

⁴ Pour que, après un traitement équivalent à 36 séances, celui-ci continue à être pris en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure et à quel moment le prochain rapport doit être présenté.⁵⁰

⁵ Pour les assurés qui ont droit jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 20 ans aux prestations prévues à l'art. 13 de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité⁵¹, la prise en charge des coûts en cas de poursuite d'une ergothérapie déjà commencée s'effectue, après cette date, conformément à l'al. 4.⁵²

Section 3

Soins ambulatoires ou dispensés dans un établissement médico-social⁵³

Art. 7 Définition des soins

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

- a. infirmiers et infirmières (art. 49 OAMal);
- b. organisations de soins et d'aide à domicile (art. 51 OAMal);
- c. établissements médico-sociaux (art. 39, al. 3, de la LF du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie, LAMal⁵⁴).⁵⁵

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2009 (RO 2009 2821).

⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2002 (RO 2002 4253). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2009 (RO 2008 6493).

⁵¹ RS 831.20

⁵² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 10 déc. 2008 (RO 2008 6493). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁵⁴ RS 832.10

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

² Les prestations au sens de l'al. 1 comprennent:⁵⁶

a.⁵⁷ l'évaluation, les conseils et la coordination:⁵⁸

- 1.⁵⁹ évaluation des besoins du patient et de l'environnement de ce dernier; planification des mesures nécessaires,
2. conseils au patient ainsi que, le cas échéant, aux intervenants non professionnels pour les soins, en particulier quant à la manière de gérer les symptômes de la maladie, pour l'administration des médicaments ou pour l'utilisation d'appareils médicaux; contrôles nécessaires,
- 3.⁶⁰ coordination des mesures et dispositions par des infirmières et infirmiers spécialisés en lien avec des complications dans des situations de soins complexes et instables;

b. les examens et les traitements:

1. contrôle des signes vitaux (tension artérielle, pouls, température, respiration, poids),
2. test simple du glucose dans le sang ou l'urine,
3. prélèvement pour examen de laboratoire,
4. mesures thérapeutiques pour la respiration (telles que l'administration d'oxygène, les inhalations, les exercices respiratoires simples, l'aspiration),
5. pose de sondes et de cathéters, ainsi que les soins qui y sont liés,
6. soins en cas d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale,
- 7.⁶¹ préparation et administration de médicaments ainsi que documentation des activités qui leur sont associées,
8. administration entérale ou parentérale de solutions nutritives,
9. surveillance de perfusions, de transfusions ou d'appareils servant au contrôle et au maintien des fonctions vitales ou au traitement médical,
10. rinçage, nettoyage et pansement de plaies (y compris les escarres et les ulcères) et de cavités du corps (y compris les soins pour trachéo-stomisés et stomisés), soins pédicures pour les diabétiques,
11. soins en cas de troubles de l'évacuation urinaire ou intestinale, y compris la rééducation en cas d'incontinence,
12. assistance pour des bains médicaux partiels ou complets, application d'enveloppements, cataplasmes et fangos,

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

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

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

- 13.⁶²soins destinés à la mise en œuvre au quotidien de la thérapie du médecin, tels que l'exercice de stratégies permettant de gérer la maladie et l'ins-truction pour la gestion des agressions, des angoisses et des idées para-noïaques,
- 14.⁶³soutien apporté aux malades psychiques dans des situations de crise, en particulier pour éviter les situations aiguës de mise en danger de soi-même ou d'autrui;

c. les soins de base:

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

2bis Les conditions suivantes doivent être remplies:

- a. les prestations visées à l'al. 2, let. a, ch. 3, doivent être fournies par une infir-mière ou un infirmier (art. 49 OAMal) pouvant justifier d'une expérience pro-fessionnelle de deux ans dans la collaboration interdisciplinaire et la gestion des patients dans des réseaux;
- b. il appartient à une infirmière ou à un infirmier (art. 49 OAMal) pouvant justi-fier d'une expérience professionnelle de deux ans dans le domaine psychia-trique d'évaluer si des mesures telles que celles qui sont prévues à l'al. 2, let. b, ch. 13 et 14, et c, ch. 2, doivent être prises.⁶⁵

2ter Les prestations peuvent être fournies de manière ambulatoire ou dans un établis-sement médico-social. Elles peuvent également être fournies exclusivement pendant le jour ou la nuit.⁶⁶

⁶² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5769).

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 20 déc. 2006 (RO 2006 5769). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

³ Sont réputées prestations de soins aigus et de transition au sens de l'art. 25a, al. 2, LAMal, les prestations mentionnées à l'al. 2, fournies par des personnes ou institutions au sens de l'al. 1, let. a à c, selon l'évaluation des soins requis prévue à l'al. 2, let. a, et à l'art. 8, après un séjour hospitalier et sur prescription d'un médecin de l'hôpital.⁶⁷

Art. 7a⁶⁸ Montants

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

- a. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. a: 76 fr. 90;
- b. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. b: 63 fr. 00;
- c. pour les prestations définies à l'art. 7, al. 2, let. c: 52 fr. 60.⁶⁹

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

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

- a. jusqu'à 20 minutes de soins requis: 9 fr. 60;
- b. de 21 à 40 minutes de soins requis: 19 fr. 20;
- c. de 41 à 60 minutes de soins requis: 28 fr. 80;
- d. de 61 à 80 minutes de soins requis: 38 fr. 40;
- e. de 81 à 100 minutes de soins requis: 48 fr. 00;
- f. de 101 à 120 minutes de soins requis: 57 fr. 60;
- g. de 121 à 140 minutes de soins requis: 67 fr. 20;
- h. de 141 à 160 minutes de soins requis: 76 fr. 80;
- i. de 161 à 180 minutes de soins requis: 86 fr. 40;
- j. de 181 à 200 minutes de soins requis: 96 fr. 00;
- k. de 201 à 220 minutes de soins requis: 105 fr. 60;
- l. plus de 220 minutes de soins requis: 115 fr. 20.⁷⁰

⁶⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1997 (RO 1997 2039). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁶⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

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

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

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

Art. 7b⁷¹ Prise en charge des soins aigus et de transition

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

² Le canton de résidence verse sa part de la rémunération directement au fournisseur de prestations. Les modalités sont convenues entre le fournisseur de prestations et le canton de résidence. L'assureur et le canton de résidence peuvent convenir que le canton paie sa part à l'assureur et que ce dernier verse les deux parts au fournisseur de prestations. La facturation entre le fournisseur de prestations et l'assureur est réglée à l'art. 42 LAMal⁷².

Art. 8⁷³ Prescription ou mandat médical

¹ La prescription ou le mandat médical détermine si le patient a besoin de prestations au sens de l'art. 7, al. 2, ou de soins aigus et de transition au sens de l'art. 25a, al. 2, LAMal⁷⁴. Le médecin peut y déclarer la nécessité de certaines prestations au sens de l'art. 7, al. 2.

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

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

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

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

⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁷² RS 832.10

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁷⁴ RS 832.10

Art. 8a⁷⁵ Évaluation des soins requis

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

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

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

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

⁵ L'instrument utilisé pour l'évaluation des soins requis doit permettre de saisir les données relatives aux indicateurs de qualité médicaux au sens de l'art. 59a, al. 1, let. f, LAMal⁷⁶ grâce à des données de routine collectées lors de l'évaluation.

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

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

Art. 8b⁷⁷ Évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux

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

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

⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1997 (RO 1997 2039). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁷⁶ RS 832.10

⁷⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145). Voir aussi les disp. trans. de la mod. du 2 juil. 2019 à la fin du texte.

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

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

Art. 8^{c78} Procédure de contrôle

La procédure de contrôle sert à vérifier le bien-fondé de l'évaluation des soins requis et à contrôler l'adéquation et le caractère économique des prestations par les fournisseurs de prestations visés à l'art. 7, al. 1, let. a et b. Si l'évaluation des soins requis prévoit plus de 60 heures de soins par trimestre, le médecin-conseil (art. 57 LAMal⁷⁹) peut vérifier l'évaluation. Si elle prévoit moins de 60 heures de soins par trimestre, le médecin-conseil procède par sondages systématiques. Les fournisseurs de prestations et les assureurs peuvent convenir de règles supplémentaires pour la procédure de contrôle.

Art. 9⁸⁰ Facturation

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

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

Art. 9^{a81}

⁷⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 2145).

⁷⁹ RS 832.10

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 18 sept. 1997 (RO 1997 2436). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 24 juin 2009, avec effet au 1^{er} janv. 2011 (RO 2009 3527 6849 ch. I).

Section 3a⁸² Conseils nutritionnels

Art. 9b⁸³

¹ Les diététiciens admis conformément à l'art. 50a OAMal et les organisations de diététique admises conformément à l'art. 52c OAMal prodiguent, sur prescription ou sur mandat médical, des conseils diététiques aux assurés qui souffrent des maladies suivantes:⁸⁴

- a.⁸⁵ troubles du métabolisme;
- b.⁸⁶ obésité (indice de masse corporelle \geq à 30 kg/m²) et surpoids (indice de masse corporelle \geq à 25 kg/m²) associé à une affection secondaire que la perte de poids peut influencer favorablement;
- bbis.⁸⁷ obésité et surpoids dans le cadre de la «thérapie individuelle multiprofessionnelle structurée ambulatoire pour enfants et adolescents en surpoids ou atteints d'obésité» selon annexe 1, ch. 4;
- c. maladies cardio-vasculaires;
- d. maladies du système digestif;
- e. maladies des reins;
- f. états de malnutrition ou de dénutrition;
- g. allergies alimentaires ou réactions allergiques dues à l'alimentation.

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

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

⁸² Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 1997 (RO 1997 564).

⁸³ Anciennement art. 9a.

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 18 nov. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1999 528).

⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807). Erratum du 24 janv. 2024 (RO 2024 36).

⁸⁷ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2014 (RO 2013 5329).

Section 3b⁸⁸ Conseils aux diabétiques

Art. 9c

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

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

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

³ L'assurance prend en charge par prescription médicale au plus les coûts de dix séances de conseils. Pour que, après dix séances, celles-ci continuent à être prises en charge, le médecin traitant doit adresser un rapport au médecin-conseil de l'assureur et lui remettre une proposition dûment motivée. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non les conseils aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure.⁸⁹

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

Section 4 Logopédie-orthophonie

Art. 10⁹⁰ Principe

Les logopédistes-orthophonistes admis conformément à l'art. 50 OAMal et les organisations de logopédistes-orthophonistes admises conformément à l'art. 52b OAMal traitent, sur prescription médicale, les patients souffrant de troubles du langage, de la parole, de la voix, du débit et de la déglutition ayant une des causes suivantes:⁹¹

- a. affections neurologiques par infection, par traumatisme, par intoxication, par tumeur, par troubles vasculaires, par hypoxie, par troubles dégénératifs ou comme séquelle post-opératoire;
- b. affections phoniatriques, en particulier malformation partielle ou totale des lèvres, de la langue, du palais, de la mâchoire ou du larynx et altération de la

⁸⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 18 nov. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1999 528).

⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2003 (RO 2002 4253).

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2020 (RO 2020 519).

⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

musculature oro-faciale ou de la fonction du larynx d'origine infectieuse, traumatique, tumorale, fonctionnelle ou comme séquelle post-opératoire.

Art. 11 Conditions

¹ L'assurance prend en charge, par prescription médicale, au plus douze séances de thérapie logopédique, le premier traitement devant intervenir dans les huit semaines qui suivent la prescription médicale.⁹²

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

³ Si une thérapie logopédique doit être poursuivie aux frais de l'assurance après un traitement équivalent à 60 séances d'une heure dans une période d'une année, le médecin traitant en réfère au médecin-conseil; il lui transmet une proposition dûment motivée concernant la poursuite de la thérapie. Le médecin-conseil propose de poursuivre ou non la thérapie aux frais de l'assurance, en indiquant dans quelle mesure.⁹³

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

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

Section 5⁹⁴ Neuropsychologie

Art. 11a

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations diagnostiques fournies sur prescription médicale par des neuropsychologues admis conformément à l'art. 50b OAMal ou par des organisations de neuropsychologues admises conformément à l'art. 52d OAMal.⁹⁵

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

⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2537).

⁹³ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1997 564).

⁹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2017 (RO 2016 4933).

⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

Section 6⁹⁶ Psychothérapie pratiquée par des psychologues

Art. 11b

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations de psychothérapie pratiquée par des psychologues et les coûts des prestations de coordination qui y sont liées, pour autant qu'elles soient fournies par des psychologues-psychothérapeutes admis conformément à l'art. 50c OAMal ou par des organisations de psychologues-psychothérapeutes admises conformément à l'art. 52e OAMal, que les principes fixés à l'art. 2 soient respectés et que les prestations soient fournies comme suit:

- a. sur prescription d'un médecin titulaire d'un titre postgrade fédéral ou d'un titre postgrade étranger reconnu en médecine générale interne, psychiatrie et psychothérapie, psychiatrie et psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent ou pédiatrie ou d'un médecin titulaire d'un diplôme de formation approfondie interdisciplinaire en médecine psychosomatique et psychosociale de l'Académie suisse pour la médecine psychosomatique et psychosociale;
- b. dans le cadre d'interventions de crise ou de thérapies de courte durée pour des patients atteints de maladies graves, pour un nouveau diagnostic ou dans une situation mettant la vie en danger, sur prescription d'un médecin titulaire d'un titre postgrade visé à la let. a ou d'un autre titre postgrade.

² Pour les prestations visées à l'al. 1, let. a, elle prend en charge, par prescription médicale, les coûts pour un maximum de 15 séances diagnostiques et thérapeutiques. Avant l'échéance du nombre de séances prescrites, les psychologues-psychothérapeutes adressent un rapport au médecin qui prescrit la thérapie.

³ Si la psychothérapie pour les prestations visées à l'al. 1, let. a, doit être poursuivie aux frais de l'assurance après 30 séances, la procédure visée à l'art. 3b s'applique par analogie. Le médecin qui prescrit la thérapie établit un rapport avec une proposition de prolongation.⁹⁷

^{3bis} En cas de prescription de psychothérapie psychologique par un médecin titulaire d'un titre fédéral ou d'un titre étranger reconnu de formation postgrade en médecine générale interne ou en pédiatrie, une évaluation de cas effectuée par un médecin spécialiste titulaire d'un titre postgrade en psychiatrie et en psychothérapie ou en psychiatrie et en psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent doit être jointe au rapport visé à l'al. 3.⁹⁸

⁴ Pour les prestations visées à l'al. 1, let. b, l'assurance prend en charge les coûts pour un maximum de 10 séances diagnostiques et thérapeutiques.

⁹⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 19 mars 2021 (RO 2021 189). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2021 440). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

Section 7⁹⁹ Podologie**Art. 11c**

¹ L'assurance prend en charge les coûts des prestations fournies sur prescription médicale par des podologues admis conformément à l'art. 50d OAMal ou par des organisations de podologie admises conformément à l'art. 52f OAMal, si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les prestations sont fournies à des personnes affectées de diabète sucré qui présentent un des facteurs de risque suivants de développer un syndrome du pied diabétique:
 1. polyneuropathie, avec ou sans maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP),
 2. ulcère diabétique préalable,
 3. amputation effectuée en raison du diabète sucré avec ou sans neuropathie ou angiopathie;
- b. les prestations fournies sont les suivantes:
 1. contrôle du pied, de la peau et des ongles,
 2. mesures protectrices, notamment élimination atraumatique des parties calleuses et soin atraumatique des ongles,
 3. conseils et instructions au patient concernant les soins des pieds, des ongles et de la peau et concernant le choix des chaussures et des aides orthopédiques,
 4. examen de l'adaptation de la chaussure.

² Elle prend en charge les coûts pour le nombre maximum suivant de séances par année civile:

- a. pour les personnes affectées de diabète sucré présentant une polyneuropathie:
 1. sans MAOP: 4 séances,
 2. avec MAOP: 6 séances;
- b. pour les personnes souffrant de diabète sucré qui ont fait un ulcère diabétique ou ont subi une amputation en raison du diabète sucré: 6 séances.

³ Une nouvelle prescription médicale est nécessaire pour la prise en charge des soins podologiques médicaux après la fin d'une année civile.

⁹⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 25 mai 2021 (RO 2021 324). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

Chapitre 3 Mesures de prévention

Art. 12¹⁰⁰ Principe

L'assurance prend en charge les mesures médicales de prévention suivantes (art. 26 LAMal¹⁰¹):

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

Art. 12a¹⁰² Vaccinations prophylactiques

¹ L'assurance prend en charge les coûts des vaccinations prophylactiques suivantes aux conditions ci-après:

Mesure	Conditions
a. Vaccination et rappels contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite; vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	Selon le plan de vaccination 2023 ¹⁰³ ¹⁰⁴ établi par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV).
b. Vaccination contre <i>Haemophilus influenzae</i>	Selon le plan de vaccination 2023, pour les enfants jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 5 ans.

¹⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

¹⁰¹ RS 832.10

¹⁰² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007 (RO 2007 6839). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539 2829).

¹⁰³ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 313). Il n'a été tenu compte de cette mod. que dans les disp. mentionnées au RO.

¹⁰⁴ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
c. Vaccination contre l'influenza	<p>1. Vaccination annuelle pour les personnes présentant un risque de complications élevé, selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>2. En cas de menace de pandémie d'influenza ou lors d'une pandémie d'influenza, pour les personnes pour lesquelles l'OFSP recommande une vaccination¹⁰⁵. Aucune franchise n'est prélevée pour cette prestation. Une somme forfaitaire est accordée pour la vaccination (vaccin compris).</p>
d. Vaccination contre l'hépatite B	<p>Selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>
e. ¹⁰⁶
f. ¹⁰⁷ Vaccination contre les pneumocoques	<p>Comme vaccination de base selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>Comme vaccination pour les personnes présentant un risque élevé d'infection invasive selon le plan de vaccination 2023, mais uniquement pour les enfants jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 5 ans ainsi que pour les personnes à partir de 65 ans.</p> <p>Comme vaccination complémentaire pour les personnes à partir de 65 ans selon les Recommandations complémentaires de l'OFSP et de la CFV pour la vaccination contre les pneumocoques à partir de l'âge de 65 ans du 30 octobre 2023¹⁰⁸.</p>

¹⁰⁵ Voir l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies (RS **818.101.1**).

¹⁰⁶ Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 8 juin 2021, avec effet au 1^{er} juil. 2021 (RO **2021** 392).

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).

¹⁰⁸ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
g. ¹⁰⁹ Vaccination contre les méningocoques (sérotypes ACWY et B)	<p>Comme vaccination complémentaire selon les Recommandations complémentaires de vaccination pour la protection contre les maladies invasives à méningocoques de l'OFSP et de la CFV du 6 novembre 2023¹¹⁰.</p> <p>Comme vaccination pour les personnes présentant un risque élevé de maladie et pour la prophylaxie post-expositionnelle selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>Les coûts ne sont pris en charge que pour les vaccinations effectuées à l'aide de vaccins autorisés pour le groupe d'âge concerné.</p>
h. Vaccination contre la tuberculose	Avec le vaccin BCG, selon le plan de vaccination 2023.
i. Vaccination contre l'encéphalite à tiques	Selon le plan de vaccination 2023. En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.
j. ¹¹¹ Vaccination contre la varicelle	<p>Vaccination de base et de rappel selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>Les coûts ne sont pris en charge que pour les vaccinations effectuées à l'aide de vaccins autorisés pour le groupe d'âge concerné.</p>
k. ¹¹² Vaccination contre les papillomavirus humain (HPV)	<p>1. Selon le plan de vaccination 2023:</p> <ol style="list-style-type: none"> vaccination de base des filles à partir de 11 ans jusqu'au jour où elles atteignent l'âge de 15 ans; vaccination des filles à partir de 15 ans et des jeunes femmes jusqu'au jour où elles atteignent l'âge de 27 ans;

¹⁰⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

¹¹⁰ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 313).

¹¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

Mesure	Conditions
	<ul style="list-style-type: none"> c. vaccination complémentaire des hommes à partir de 20 ans jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 27 ans.
	<ul style="list-style-type: none"> 2. Vaccination de base des garçons à partir de 11 ans et des jeunes hommes jusqu'au jour où ils atteignent l'âge de 20 ans selon les Recommandations de l'OFSP et de la CFV concernant la vaccination contre les papillomavirus humain du 6 novembre 2023¹¹³.
	<ul style="list-style-type: none"> 3. Vaccination dans le cadre de programmes cantonaux de vaccination qui doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes: <ul style="list-style-type: none"> a. l'information des groupes cibles et de leurs parents ou représentants légaux sur la disponibilité des vaccins et les recommandations de l'OFSP et de la CFV visées au ch. 1 est assurée; b. la vaccination complète est visée; c. les prestations et les obligations des responsables du programme, des médecins chargés de la vaccination et des assureurs-maladie sont définies; d. la collecte des données, le décompte, les flux d'information et les flux financiers sont réglés.
1. Vaccination contre l'hépatite A	<p>Selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>Pour les personnes suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour les patients atteints d'une affection chronique du foie; – pour les enfants en provenance de pays à forte ou moyenne endémie qui

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

Mesure	Conditions
	<p>vivent en Suisse et retournent dans leur pays d'origine pour un séjour temporaire;</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour les consommateurs de drogue par injection; – pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes en dehors d'une relation stable. <p>Vaccination post-expositionnelle dans les sept jours suivant l'exposition. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>
m. ¹¹⁴ Vaccination contre la rage	<p>Vaccination post-expositionnelle, après une exposition à un animal enragé ou susceptible de l'être, selon le plan de vaccination 2023.</p> <p>En cas d'indication professionnelle la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.</p>
n. ¹¹⁵ Vaccination contre le COVID-19	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immunisation de base en cas d'épidémie de COVID-19, pour les personnes particulièrement menacées. 2. Vaccination de rappel en cas d'épidémie de COVID-19, pour les personnes particulièrement menacées. <p>En évaluation.</p> <p>Aucune franchise n'est prélevée pour les prestations énumérées aux ch. 1 et 2. Une somme forfaitaire est accordée pour la vaccination (vaccin compris).</p>

¹¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

¹¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020 (RO 2020 6327). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022, le ch. 2 jusqu'au 30 juin 2024 (RO 2022 369; 2023 807 ch. IV al. 4).

Mesure	Conditions
o. ¹¹⁶ Vaccination contre l'herpès zoster	Avec le vaccin sous-unitaire adjuvanté. Pour les groupes d'âge et les groupes à risque selon le plan de vaccination 2023.
p. ¹¹⁷ Vaccination contre le mpox	Pour les personnes à risque d'exposition élevé conformément au document du 1 ^{er} septembre 2022 «Variole du singe: cadre analytique et recommandations de vaccination» ¹¹⁸ établi par l'OFSP et la CFV. En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance. Une somme forfaitaire est accordée pour la vaccination (vaccin compris). La prise en charge des coûts est en cours d'évaluation jusqu'au 31 décembre 2024.
q. ¹¹⁹ Vaccination contre les rotavirus	Selon les Recommandations de l'OFSP et de la CFV pour la vaccination contre les rotavirus du 6 novembre 2023 ¹²⁰ .

² Elle prend en charge, pour les vaccinations visées à l'al. 1, les coûts suivants pour le conseil en vaccination:

- a. anamnèse vaccinale avec contrôle du statut vaccinal;
- b. évaluation des indications et contre-indications;
- c. information et obtention du consentement éclairé.¹²¹

³ En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, le conseil en vaccination n'est pas pris en charge par l'assurance.¹²²

¹¹⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021 (RO 2021 885). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

¹¹⁷ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 24 avr. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 244).

¹¹⁸ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹¹⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

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

¹²¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 313).

¹²² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 313).

Art. 12b¹²³ Mesures visant la prophylaxie de maladies

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

Mesure	Conditions
a. Prophylaxie à la vitamine K	Chez les nouveau-nés (3 doses).
b. Prophylaxie du rachitisme à la vitamine D	Chez les enfants pendant leur première année.
c. ¹²⁴ Prophylaxie VIH post-exposition	Selon les recommandations de l'OFSP du 24 novembre 2014 (Bulletin de l'OFSP n° 48, 2014) ¹²⁵ . En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.
d. ¹²⁶ Immunisation passive post-expositionnelle	Selon les recommandations de l'OFSP et de la Commission suisse pour les vaccinations (directives et recommandations «Immunisation passive post-expositionnelle» d'octobre 2004) ¹²⁷ . En cas d'indication professionnelle, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance.

¹²³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 6839).

¹²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO **2009** 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 20 nov. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2015 (RO **2014** 4393).

¹²⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹²⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 juin 2009 (RO **2009** 2821). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 mai 2011, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2011 (RO **2011** 2669).

¹²⁷ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
e. ¹²⁸ Mastectomie et / ou adnexectomie prophylactique	<p>Chez les porteuses de mutations ou de délétions génétiques associées à un risque fortement accru de cancer du sein ou des ovaires, ou chez les femmes présentant un risque individuel comparable.</p> <p>La condition préalable à la prise en charge est un conseil génétique visé à l'art. 12d, let. f. Outre la prédisposition génétique, il faut aussi tenir compte de l'âge de la personne à conseiller ainsi que des cancers déjà survenus chez elle et chez des parents du premier et du deuxième degré.</p> <p>Indication adaptée au risque et à l'âge selon le Document de référence risque familial fortement accru de cancer du sein ou des ovaires de l'OFSP du 2 novembre 2023¹²⁹.</p>
f. ¹³⁰ Vaccination passive avec immunoglobulines de l'hépatite B	Pour les nouveau-nés de mères HbsAg-positives.

¹²⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011 (RO 2011 6487). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

¹²⁹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹³⁰ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 8 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2021 (RO 2021 392).

Mesure	Conditions
g. ¹³¹ Anticorps monoclonal pour la prophylaxie du VRS	<p>recommandations «Consensus sur la prévention des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) avec l'anticorps humanisé monoclonal palivizumab (Synagis®) [mise au point 2016]»¹³² du groupe de travail interdisciplinaire composé de membres du Groupe d'infectiologie pédiatrique suisse (PIGS), de la Société suisse de pneumologie pédiatrique (SSPP), de la Société suisse de cardiologie pédiatrique (SSCP) et de la Société suisse de néonatalogie (SSN).</p> <p>Pour les anciens prématurés atteints de dysplasie broncho-pulmonaire: pose de l'indication par un médecin pédiatre avec spécialisation en néonatalogie (programme de formation postgraduée du 1^{er} juillet 2015, révisé le 17 juin 2021¹³³) ou en pneumologie pédiatrique (programme de formation postgraduée du 1^{er} juillet 2004, révisé le 16 juin 2016¹³⁴).</p> <p>Pour les enfants atteints de vitium cardiaque congénital, hémodynamiquement important: pose de l'indication par un médecin pédiatre avec spécialisation en cardiologie pédiatrique (programme de formation postgraduée du 1^{er} juillet 2004, révisé le 16 juin 2016¹³⁵).</p>

¹³¹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 2 juin 2022 (RO 2022 369). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

¹³² Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹³³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹³⁴ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹³⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
h. ¹³⁶ Immunisation passive à l'aide d'anticorps contre le COVID-19	<p>Pour les personnes immunodéficientes ayant la plus haute priorité pour un traitement d'immunisation passive conformément à la «Position paper on the use of monoclonal antibodies against SARS-CoV-2 as passive immunisation treatments in severely immunocompromised persons in Switzerland»¹³⁷, version du 26 avril 2022, et pour les personnes atteintes de drépanocytose.</p> <p>Les coûts ne sont pris en charge que pour les préparations d'anticorps qui disposent de l'autorisation nécessaire pour les indications concernées.</p>

Art. 12c¹³⁸ Examens concernant l'état de santé général

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

Mesure	Conditions
a. ¹³⁹ Examen de bonne santé et de développement de l'enfant d'âge préscolaire	Selon les recommandations des «Checklists pour les examens de prévention», éditées par la Société suisse de pédiatrie (4 ^e édition, 2011 ¹⁴⁰). Huit examens au maximum sont pris en charge.

Art. 12d¹⁴¹ Mesures en vue du dépistage précoce de maladies chez certains groupes à risques

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

¹³⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 2 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 369).

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

¹³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

¹³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4639).

¹⁴⁰ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6839).

Mesure	Conditions
a. ¹⁴² Test VIH	<p>Pour les nourrissons de mères séropositives.</p> <p>Pour les autres personnes, selon la directive de l'OFSP «Dépistage du VIH effectué sur l'initiative des médecins en présence de certaines pathologies (maladies évocatrices d'une infection à VIH)» du 18 mai 2015¹⁴³.</p>
b. Coloscopie	En cas de cancer du côlon familial (au moins trois parents du premier degré atteints ou un avant l'âge de 30 ans).
c. Examen de la peau	En cas de risque élevé de mélanome familial (mélanome chez un parent au premier degré).
d. ¹⁴⁴ Mammographie numérique, IRM du sein	<p>1.¹⁴⁵ Pour les femmes présentant un risque modérément ou fortement accru de cancer du sein en raison d'antécédents familiaux ou d'antécédents personnels comparables. Désignation à l'aide de modèles de calcul des risques (p. ex. IBIS, CanRisk).</p> <p>Pour déterminer si le risque est fortement accru, un conseil génétique au sens de la let. f doit être effectué. Indication, fréquence et méthode d'analyse adaptées en fonction du risque et de l'âge, selon le document de référence de l'OFSP «Schéma de surveillance» (état 01/2021)¹⁴⁶.</p> <p>Un entretien explicatif et de conseil doit précéder le premier examen et être consigné.</p>

¹⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 janv. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2019 (RO 2019 439).

¹⁴³ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2018 (RO 2017 7151).

¹⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2020 6327).

¹⁴⁶ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
	<p>2. Pose de l'indication, entretien explicatif et de conseil, réalisation de surveillance ainsi que conseils et analyses supplémentaires en cas de résultats anormaux par un centre du sein certifié qui répond aux exigences du «Label de qualité pour les centres du sein» d'octobre 2015 de la Ligue suisse contre le cancer et de la Société suisse de sénologie¹⁴⁷, rédigées d'après les recommandations «The requirements of a specialist Breast Centre» de la <i>European society of breast cancer specialists</i> publiées le 19 août 2013¹⁴⁸ ou d'après les critères «Erhebungsbogen Brustkrebszentren» de la Société allemande contre le cancer et de la Société allemande pour la sénologie publiés le 14 juillet 2016¹⁴⁹. Subsidiairement, l'imagerie peut être effectuée par un fournisseur de prestations qui collabore sur la base d'un contrat avec un centre du sein certifié. Si l'imagerie doit être effectuée dans un centre non reconnue, il est nécessaire de demander préalablement une garantie spéciale à l'assureur-maladie qui prend en compte la recommandation du médecin-conseil.</p>
<p>e. Test de contracture musculaire in vitro concernant la détection d'une prédisposition pour l'hyperthermie maligne</p>	<p>Chez les personnes ayant présenté lors d'une anesthésie un épisode laissant soupçonner une hyperthermie maligne et chez la parenté consanguine au premier degré des personnes pour lesquelles une hyperthermie maligne sous anesthésie est connue et une prédisposition pour l'hyperthermie maligne est documentée.</p>

¹⁴⁷ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁴⁸ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁴⁹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
f. ¹⁵⁰ Conseil génétique, pose d'indication pour des analyses génétiques et prescription des analyses de laboratoire associées conformément à la liste des analyses (LA) en cas de suspicion de prédisposition à un cancer héréditaire	<p>Dans un centre reconnu par le European Malignant Hyperthermia Group.</p> <p>Chez les patients et leurs parents au premier degré présentant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un syndrome héréditaire de cancer du sein ou de l'ovaire – une polypose colique ou une forme atténuée de polypose colique – un syndrome héréditaire de cancer colorectal sans polypose (syndrome HNPCC, hereditary non polyptic colon cancer) – un rétinoblastome. <p>Par des médecins spécialisés en génétique médicale ou par des membres du «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) pouvant prouver leur collaboration technique avec un médecin spécialisé en génétique médicale.</p>
g. ¹⁵¹ Conseil génétique, pose d'indication pour des analyses génétiques et prescription des analyses de laboratoire associées conformément à la liste des analyses (LA) en cas de suspicion de prédisposition à une porphyrie (hépathique) aiguë (porphyrie aiguë intermittente, porphyrie variegata ou coproporphyrine héréditaire)	<p>Pour les membres de la famille d'une personne souffrant de la maladie de façon avérée qui présentent un risque d'au moins 12,5 % d'hériter cette maladie génétique.</p>

² Si l'attribution à un groupe de risque repose sur un certain degré de parenté avec une ou plusieurs personnes malades, celui-ci est déterminé sur la base de données anamnestiques au sens bio-médical.¹⁵²

¹⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

¹⁵¹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 20 juin 2016, en vigueur depuis le 1^{er} août 2016 (RO 2016 2537).

¹⁵² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 juin 2015, en vigueur depuis le 15 juil. 2015 (RO 2015 2197).

Art. 12^{e153} Mesures de dépistage précoce de maladies dans toute la population

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

Mesure	Conditions
a. ¹⁵⁴ Dépistage de: phénylcétonurie, galactosémie, déficit en biotinidase, syndrome adrénogénital, hypothyroïdie congénitale, déficit en acyl-CoA medium-chain-déhydrogénase (MCAD), fibrose kystique, acidurie glutarique de type 1, maladie du sirop d'érable, déficits immunitaires congénitaux sévères.	Pour les nouveau-nés. Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).
b. ¹⁵⁵ Examen gynécologique, y compris les prélèvements de dépistage cytologiques cervico-vaginaux.	Les deux premiers examens, y compris les prélèvements de dépistage cytologiques (en particulier le test de Papanicolaou pour le dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, cytologie en milieu liquide pour la détection précoce du cancer du col de l'utérus avec les méthodes ThinPrep ou Autocyte Prep / SurePath), sont réalisés annuellement puis tous les trois ans. Ce schéma est valable en cas de résultats normaux. Sinon, la fréquence des examens dépend de l'évaluation clinique. La mise en évidence du papillomavirus humain lors du frottis est exclue de la prise en charge des coûts.

¹⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO **2007** 6839).

¹⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 5085).

¹⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO **2020** 6327).

Mesure	Conditions
c. ¹⁵⁶ Mammographie de dépistage	Dès l'âge de 50 ans, tous les deux ans. Dans le cadre d'un programme organisé de dépistage du cancer du sein qui remplit les conditions fixées par l'ordonnance du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie ¹⁵⁷ . Aucune franchise n'est prélevée sur cette prestation.
d. ¹⁵⁸ Dépistage du cancer du côlon	Tranche d'âge de 50 à 69 ans. Méthodes: – analyse visant à détecter la présence de sang occulte dans les selles, tous les deux ans, analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA), coloscopie en cas de résultat positif, ou – coloscopie, tous les dix ans. Si l'analyse a lieu dans le cadre des programmes cantonaux de Bâle-Campagne, de Bâle-Ville, de Berne, de Fribourg, de Genève, des Grisons, du Jura, de Lucerne, de Neuchâtel, de Saint-Gall, du Tessin, d'Uri, de Vaud ou du Valais, aucune franchise n'est prélevée pour cette prestation.

¹⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

¹⁵⁷ RS 832.102.4

¹⁵⁸ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 10 juin 2013 (RO 2013 1925). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 840).

Chapitre 4 Prestations spécifiques en cas de maternité

Art. 13 Examens de contrôle

L'assurance prend en charge, en cas de maternité, les examens de contrôle suivants (art. 29, al. 2, let. a, LAMal¹⁵⁹):

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

Mesure	Conditions
b. contrôles ultrasonographiques	
1. ¹⁶⁰ lors d'une grossesse normale: une échographie entre la 12 ^e et la 14 ^e semaine de grossesse; une échographie entre la 20 ^e et la 23 ^e semaine de grossesse.	Après un entretien approfondi d'explication et de conseil qui doit être consigné. Selon les «Recommandations pour les examens échographiques en cours de grossesse», de la Société suisse d'ultrasonographie en médecine (SSUM), section gynécologie et obstétrique, 4 ^e édition (2019) ¹⁶¹ . Seulement par des médecins ayant suivi une formation postgraduée qui corresponde au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale (SSUM) du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012 ¹⁶² .
2. lors d'une grossesse à risque	Renouvellement des examens selon l'évaluation clinique Seulement par des médecins ayant suivi une formation postgraduée qui corresponde au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale (SSUM) du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012.
b ^{bis} . ¹⁶³ test du premier trimestre	Analyse prénatale du risque de trisomie 21, 18 et 13: en mesurant la clarté nucale par échographie (entre la 12 ^e et la 14 ^e semaine), par dosage de la PAPP-A et de la fraction libre de la bêta-hCG dans le sang maternel, sur la base d'autres facteurs liés au fœtus et à la mère.

¹⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 885).

¹⁶¹ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁶² Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

Mesure	Conditions
b ^{ter} , ¹⁶⁶ test prénatal non invasif (TPNI)	<p>Information visée à l'art. 23 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹⁶⁴, consentement visé à l'art. 5 LAGH et respect des autres droits à l'autodétermination inscrits aux art. 7 et 8 LAGH.</p> <p>Prescription et mesure de la clarté nucale seulement par des médecins ayant suivi une formation postgraduée qui correspond au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012¹⁶⁵.</p> <p>Analyses de laboratoire selon la liste des analyses.</p> <p>Uniquement pour détecter une trisomie 21, 18 ou 13.</p> <p>À partir de la 12^e semaine de grossesse.</p> <p>Chez les femmes enceintes dont le fœtus présente un risque de 1:1000 ou plus de trisomie 21, 18 ou 13.</p> <p>Évaluation du risque et pose de l'indication en cas de malformation du fœtus détectée pendant l'examen échographique, selon l'avis d'experts n° 52 du 14 mars 2018 de Gynécologie suisse¹⁶⁷, rédigé par le groupe de travail de l'Académie de médecine fœto-maternelle et la Société suisse de génétique médicale.</p> <p>En cas de grossesse gémellaire, les TPNI par micro-réseau ou par polymorphisme mononucléotidique sont exclus de la prise en charge des coûts par l'assurance.</p>

¹⁶⁴ RS **810.12**

¹⁶⁵ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

¹⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).

¹⁶⁷ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
	<p>Après un entretien explicatif et de conseil conformément aux art. 6, 21 et 22 LAGH, après obtention du consentement écrit de la femme enceinte conformément aux art. 5 et 25 LAGH et dans le respect des autres droits à l'autodétermination inscrits aux art. 7 et 8 LAGH.</p> <p>Prescription seulement par des spécialistes en gynécologie et obstétrique avec formation approfondie en médecine fœto-maternelle (programme de formation postgraduée du 15 mars 2012, révisé le 16 février 2017¹⁶⁸), par des spécialistes en génétique médicale ou par des médecins ayant suivi une formation postgraduée qui correspond au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012.</p> <p>Analyses de laboratoire selon la liste des analyses.</p> <p>Si le sexe du fœtus est déterminé pour des raisons techniques, cette information ne peut être communiquée avant la fin de la 12^e semaine d'améniorrhée.</p>
c. examen pré-partum au moyen de la cardiocytographie	Lors d'une grossesse à risque
d. amniocentèse, prélèvement des villosités choriales, cordocentèse	<p>Après un entretien approfondi qui doit être consigné dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour confirmer un résultat positif chez les femmes enceintes dont le test de diagnostic prénatal non invasif (DPNI) laisse fortement supposer que le fœtus est atteint d'une trisomie 21, 18 ou 13 ou dont le test du premier trimestre indique qu'elles présentent un

¹⁶⁸ Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Mesure	Conditions
	<p>risque de 1:380 ou plus que le fœtus soit atteint d'une telle maladie;</p> <ul style="list-style-type: none"> – pour les femmes enceintes chez lesquelles le résultat de l'échographie, l'anamnèse familiale ou toute autre raison laisse supposer un risque de 1:380 ou plus que le fœtus soit atteint d'une maladie due à des facteurs exclusivement génétiques; – en cas de mise en danger du fœtus par une complication, une maladie de la femme enceinte, une maladie qui n'est pas due à des facteurs génétiques ou par des troubles du développement du fœtus; <p>Prescription d'analyses génétiques seulement par des spécialistes en gynécologie et obstétrique avec formation approfondie en médecine fœto-maternelle, par des spécialistes (programme de formation postgraduée du 15 mars 2012, révisé le 16 février 2017), par des spécialistes en génétique médicale ou par des médecins ayant suivi une formation postgraduée qui corresponde au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la SSUM du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012. Analyses de laboratoire selon la liste des analyses (LA).</p>
e. contrôle post-partum un examen	Entre la sixième et la dixième semaine post-partum: anamnèse intermédiaire, statut gynécologique et clinique y compris l'octroi de conseils.
f. contrôle après une fausse couche	Après une fausse couche ou une interruption de grossesse médicalement indiquée à partir de la 13 ^e jusqu'à la fin de la 23 ^e semaine de grossesse.

Mesure	Conditions
	<p>Anamnèse intermédiaire, statut gynécologique et clinique, conseils; analyses de laboratoire et contrôle ultrasonographique selon l'évaluation clinique. Contrôle ultrasonographique seulement par des médecins ayant suivi une formation postgradué qui corresponde au programme de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la SSUM du 28 mai 1998, révisé le 15 mars 2012.</p>
	169

Art. 14¹⁷⁰ Préparation à l'accouchement

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

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

Art. 15 Conseils en cas d'allaitement

¹ Les conseils en cas d'allaitement (art. 29, al. 2, let. c, LAMal¹⁷¹) sont à la charge de l'assurance lorsqu'ils sont prodigués par une sage-femme, par une organisation de sages-femmes ou par une infirmière ou un infirmier ayant suivi une formation spéciale dans ce domaine.¹⁷²

² Le remboursement est limité à trois séances.

¹⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2020 6327).

¹⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

¹⁷¹ RS 832.10

¹⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

Art. 16¹⁷³ Prestations des sages-femmes

¹ L'assurance prend en charge les prestations suivantes des sages-femmes admises conformément à l'art. 45 OAMal et des organisations de sages-femmes admises conformément à l'art. 45a OAMal:¹⁷⁴

- a. les prestations définies à l'art. 13, let. a:
 1. lors d'une grossesse normale, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut effectuer sept examens de contrôle; elle est tenue de signaler à l'assurée qu'une consultation médicale est indiquée pendant le premier trimestre,
 2. lors d'une grossesse à risque, sans manifestation pathologique, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes collabore avec le médecin; lors d'une grossesse pathologique, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes effectue ses prestations selon la prescription médicale;
- abis,¹⁷⁵ un suivi consistant en des visites à domicile pour prodiguer des soins à l'assurée et surveiller son état de santé après une fausse couche ou une interruption de grossesse médicalement indiquée à partir de la 13^e jusqu'à la fin de la 23^e semaine de grossesse, aux conditions suivantes:
 1. après la fausse couche ou l'interruption de grossesse, la sage-femme ou l'organisation peut effectuer dix visites à domicile au maximum,
 2. toute visite à domicile supplémentaire nécessite une ordonnance médicale;
- b. les prestations définies aux art. 13, let. c et e, 14 et 15;
- c. un suivi, consistant en des visites à domicile pour surveiller l'état de santé de la mère et de l'enfant et leur prodiguer des soins ainsi que pour soutenir, guider et conseiller la mère dans la manière de prendre soin de l'enfant et de le nourrir, aux conditions suivantes:
 1. durant les 56 jours suivant la naissance, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut effectuer seize visites à domicile au plus en cas de naissance prématurée, de naissance multiple, de premier enfant ou de césarienne ou dix visites à domicile au plus dans tous les autres cas,
 2. durant les 10 jours suivant la naissance, la sage-femme ou l'organisation de sages-femmes peut, en plus des visites à domicile visées au ch. 1, effectuer au maximum cinq fois une deuxième visite le même jour,
 3. une prescription médicale est requise pour des visites à domicile supplémentaires à celles visées aux ch. 1 et 2 ou pour les visites à effectuer après les 56 jours suivant la naissance.

¹⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

¹⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO 2021 440).

¹⁷⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 6 juin 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2019 (RO 2019 1931).

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

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

Chapitre 5 Soins dentaires

Art. 17 Maladies du système de la mastication

À condition que l'affection puisse être qualifiée de maladie et le traitement n'étant pris en charge par l'assurance que dans la mesure où le traitement de l'affection l'exige, l'assurance prend en charge les soins dentaires occasionnés par les maladies graves et non évitables suivantes du système de la mastication (art. 31, al. 1, let. a, LAMal¹⁷⁶):

- a. maladies dentaires:
 1. granulome dentaire interne idiopathique,
 2. dislocations dentaires, dents ou germes dentaires surnuméraires, pouvant être qualifiées de maladie (par exemple: abcès, kyste);
- b. maladies de l'appareil de soutien de la dent (parodontopathies):
 1. parodontite pré pubertaire,
 2. parodontite juvénile progressive,
 3. effets secondaires irréversibles de médicaments;
- c. maladies de l'os maxillaire et des tissus mous:
 1. tumeurs bénignes des maxillaires et muqueuses et modifications pseudo-tumorales,
 2. tumeurs malignes de la face, des maxillaires et du cou,
 3. ostéopathies des maxillaires,
 4. kystes (sans rapport avec un élément dentaire),
 5. ostéomyélite des maxillaires;
- d. maladies de l'articulation temporo-mandibulaire et de l'appareil de locomotion:
 1. arthrose de l'articulation temporo-mandibulaire,
 2. ankylose,
 3. luxation du condyle et du disque articulaire;
- e. maladies du sinus maxillaire:
 1. dent ou fragment dentaire logés dans le sinus,
 2. fistule bucco-sinusale;

- f. dysgnathies qui provoquent des affections pouvant être qualifiées de maladie, tels que:
1. syndrome de l'apnée du sommeil,
 2. troubles graves de la déglutition,
 3. asymétries graves cranio-faciales.

Art. 18 Autres maladies¹⁷⁷

¹ L'assurance prend en charge les soins dentaires occasionnés par les autres maladies graves suivantes ou leurs séquelles et nécessaires à leur traitement (art. 31, al. 1, let. b, LAMal¹⁷⁸):

- a.¹⁷⁹ maladies du système hématopoïétique:
1. neutropénie, agranulocytose,
 2. anémie aplastique sévère,
 3. leucémies,
 4. syndromes myélodysplastiques (SDM),
 5. diathèses hémorragiques;
- b. maladies du métabolisme:
1. acromégalie,
 2. hyperparathyroïdisme,
 3. hypoparathyroïdisme idiopathique,
 4. hypophosphatasie (rachitisme génétique dû à une résistance à la vitamine D);
- c. autres maladies:
1. polyarthrite chronique avec atteinte des maxillaires,
 2. maladie de Bechterew avec atteinte des maxillaires,
 3. arthropathies psoriasiques avec atteinte des maxillaires,
 4. maladie de Papillon-Lefèvre,
 5. sclérodermie,
 6. SIDA,
 7. maladies psychiques graves avec une atteinte consécutive grave de la fonction de mastication;
- d. maladies des glandes salivaires;
- e.¹⁸⁰ ...

¹⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO **1998** 2923).

¹⁷⁸ RS **832.10**

¹⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO **1998** 2923).

¹⁸⁰ Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, avec effet au 1^{er} janv. 1999 (RO **1998** 2923).

² Les prestations mentionnées à l'al. 1 ne sont prises en charge que si l'assureur-maladie donne préalablement une garantie spéciale en tenant compte de la recommandation du médecin-conseil.¹⁸¹

Art. 19¹⁸² Soins dentaires¹⁸³

L'assurance prend en charge les soins dentaires nécessaires pour réaliser et garantir les traitements médicaux (art. 31, al. 1, let. c, LAMal¹⁸⁴):

- a. lors du remplacement des valves cardiaques, de l'implantation de prothèses de revascularisation ou de shunt crânien;
- b. lors d'interventions qui nécessiteront un traitement immuno-suppresseur de longue durée;
- c. lors d'une radiothérapie ou d'une chimiothérapie d'une pathologie maligne;
- d. lors d'endocardite;
- e.¹⁸⁵ en cas de syndrome de l'apnée du sommeil.

Art. 19a¹⁸⁶ Infirmités congénitales

¹ L'assurance prend en charge les coûts des traitements dentaires occasionnés par les infirmités congénitales, au sens de l'al. 2, lorsque:¹⁸⁷

- a. les traitements sont nécessaires après la 20^e année;
- b. les traitements sont nécessaires avant la 20^e année pour un assuré soumis à la LAMal¹⁸⁸ mais qui n'est pas assuré par l'assurance-invalidité fédérale.

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

1. dysplasies ectodermiques;
2. maladies bulleuses congénitales de la peau (épidermolyse bulleuse héréditaire, acrodermatite entéropathique et pemphigus chronique bénin familial);
3. chondrodystrophie (p. ex.: achondroplasie, hypochondroplasie, dysplasie épiphysaire multiple);
4. dysostoses congénitales;

¹⁸¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO 2002 3013, 2005 5021). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 nov. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2018 (RO 2017 7151).

¹⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1999 (RO 1998 2923).

¹⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO 2014 1251).

¹⁸⁴ RS 832.10

¹⁸⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO 2014 1251).

¹⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 13 déc. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1997 (RO 1997 564).

¹⁸⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 4 juil. 1997, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1997 2697).

¹⁸⁸ RS 832.10

5. exostoses cartilagineuses, lorsqu'une opération est nécessaire;
6. hémihypertrophies et autres asymétries corporelles congénitales, lorsqu'une opération est nécessaire;
7. lacunes congénitales du crâne;
8. craniosynostoses;
9. malformations vertébrales congénitales (vertèbres très fortement cunéiformes, vertèbres soudées en bloc type Klippel-Feil, vertèbres aplasiques et vertèbres très fortement dysplasiques);
10. arthromyodysplasie congénitale (arthrogrypose);
11. dystrophie musculaire progressive et autres myopathies congénitales;
12. Myosite ossifiante progressive congénitale;
13. cheilo-gnatho-palatoschisis (fissure labiale, maxillaire, division palatine);
14. fissures faciales, médianes, obliques et transverses;
15. fistules congénitales du nez et des lèvres;
- 16.¹⁸⁹ proboscis lateralis;
- 17.¹⁹⁰ dysplasies dentaires congénitales, lorsqu'au moins douze dents de la seconde dentition après éruption sont très fortement atteintes et lorsqu'il est prévisible de les traiter définitivement par la pose de couronnes;
18. anodontie congénitale totale ou anodontie congénitale partielle par absence d'au moins deux dents permanentes juxtaposées ou de quatre dents permanentes par mâchoire à l'exclusion des dents de sagesse;
19. hyperodontie congénitale, lorsque la ou les dents surnuméraires provoquent une déviation intramaxillaire ou intramandibulaire qui nécessite un traitement au moyen d'appareils;
20. micromandibulie congénitale inférieure, lorsqu'elle entraîne, au cours de la première année de la vie, des troubles de la déglutition et de la respiration nécessitant un traitement ou lorsque:
 - l'appréciation céphalométrique montre une divergence des rapports sagittaux de la mâchoire mesurée par un angle ANB de 9 degrés et plus (ou par un angle ANB d'au moins 7 degrés combiné à un angle maxillo-basal d'au moins 37 degrés);
 - les dents permanentes, à l'exclusion des dents de sagesse, présentent une non-occlusion d'au moins trois paires de dents antagonistes dans les segments latéraux par moitié de mâchoire;
21. mordex apertus congénital, lorsqu'il entraîne une béance verticale après éruption des incisives permanentes et que l'appréciation céphalométrique montre

¹⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1998 2923).

¹⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 1998 (RO 1998 2923).

un angle maxillo-basal de 40 degrés et plus (ou de 37 degrés au moins combiné à un angle ANB de 7 degrés et plus);

mordex clausus congénital, lorsqu'il entraîne une supraclusion après éruption des incisives permanentes et que l'appréciation céphalométrique montre un angle maxillo-basal de 12 degrés au plus (ou de 15 degrés au plus combiné à un angle ANB de 7 degrés et plus);

22. prognathie inférieure congénitale, lorsque:
 - l'appréciation céphalométrique montre une divergence des rapports sagittaux de la mâchoire mesurée par un angle ANB d'au moins -1 degré et qu'au moins deux paires antagonistes de la seconde dentition se trouvent en position d'occlusion croisée ou en bout à bout,
 - il existe une divergence de +1 degré combinée à un angle maxillo-basal de 37 degrés et plus, ou de 15 degrés au plus;
23. épulis du nouveau-né;
24. atrésie des choanes;
25. glossoschisis;
26. macroglossie et microglossie congénitales, lorsqu'une opération de la langue est nécessaire;
27. kystes congénitaux et tumeurs congénitales de la langue;
- 28.¹⁹¹ affections congénitales des glandes salivaires et de leurs canaux excréteurs (fistules, sténoses, kystes, tumeurs, ectasies et hypo- ou aplasies de toutes les glandes salivaires importantes);
- 28a.¹⁹² rétention ou ankylose congénitale des dents lorsque plusieurs molaires ou au moins deux prémolaires ou molaires de la seconde dentition placées l'une à côté de l'autre (à l'exclusion des dents de sagesse) sont touchées, l'absence de dents (à l'exclusion des dents de sagesse) est traitée de la même manière que la rétention ou l'ankylose;
29. kystes congénitaux du cou, fistules et fentes cervicales congénitales et tumeurs congénitales (cartilage de Reichert);
30. hémangiome caverneux ou tubéreux;
31. lymphangiome congénital, lorsqu'une opération est nécessaire;
32. coagulopathies et thrombocytopathies congénitales;
33. histiocytoses (granulome éosinophilique, maladies de Hand – Schüller – Christian et de Letterer – Siwe);
34. malformations du système nerveux et de ses enveloppes (encéphalocèle, kyste arachnoïdien, myéломéningocèle, hydromyélie, méningocèle, mégalencéphalie, porencéphalie et diastématomyélie);

¹⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 2150).

¹⁹² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 1998 (RO 1998 2923). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juil. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2001 2150).

35. affections hérédo-dégénératives du système nerveux (p. ex.: ataxie de Friedreich, leucodystrophies et affections progressives de la substance grise, atrophies musculaires d'origine spinale ou neurale, dysautonomie familiale, analgésie congénitale);
36. épilepsies congénitales;
37. paralysies cérébrales congénitales (spastiques, athétosiques et ataxiques);
38. paralysies et parésies congénitales;
39. ptose congénitale de la paupière;
40. aplasie des voies lacrymales;
41. anophthalmie;
42. tumeurs congénitales de la cavité orbitaire;
43. atrésie congénitale de l'oreille, y compris l'otite et la microtie;
44. malformations congénitales du squelette du pavillon de l'oreille;
45. troubles congénitaux du métabolisme des mucopolysaccharides et des glycoprotéines (p. ex.: maladie Pfaundler-Hurler, maladie de Morquio);
46. troubles congénitaux du métabolisme des os (p. ex.: hypophosphatasie, dysplasie diaphysaire progressive de Camurati-Engelmann, ostéodystrophie de Jaffé-Lichtenstein, rachitisme résistant au traitement par la vitamine D);
47. troubles congénitaux de la fonction de la glande thyroïde (athyroïde, hypothyroïde et crétinisme);
48. troubles congénitaux de la fonction hypothalamohypophysaire (nanisme hypophysaire, diabète insipide, syndrome de Prader-Willi et syndrome de Kallmann);
49. troubles congénitaux de la fonction des gonades (syndrome de Turner, malformations des ovaires, anorchie, syndrome de Klinefelter);
50. neurofibromatose;
51. angiomatose encéphalo-trigémimée (Sturge-Weber-Krabbe);
52. dystrophies congénitales du tissu conjonctif (p. ex.: syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos, cutis laxa congenita, pseudoxanthome élastique);
53. tératomes et autres tumeurs des cellules germinales (p. ex.: dysgerminome, carcinome embryonnaire, tumeur mixte des cellules germinales, tumeur vitelline, choriocarcinome, gonadoblastome).

Art. 19b¹⁹³ Anesthésie lors des soins dentaires

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

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

Chapitre 6 Moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques**Art. 20**¹⁹⁴ Principe

¹ L'assurance octroie une rémunération pour les moyens et appareils thérapeutiques ou diagnostiques qui visent à surveiller le traitement d'une maladie et ses conséquences et qui:

- a. sont remis par un centre de remise au sens de l'art. 55 OAMal sur prescription d'un médecin ou, lorsqu'il s'agit de moyens et appareils au sens de l'art. 4, let. c, sur prescription d'un chiropraticien et sont utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement, ou qui
- b. sont utilisés sur prescription d'un médecin dans le cadre des soins au sens de l'art. 25a LAMal¹⁹⁵.

² La rémunération des moyens et appareils qui sont utilisés par des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal dans le cadre de leurs activités mais dont l'utilisation ne relève pas de l'al. 1, let. b, est fixée dans les conventions tarifaires avec celle de l'examen ou du traitement correspondant.

Art. 20a¹⁹⁶ Liste des moyens et appareils

¹ Les moyens et appareils rémunérés conformément à l'art. 20, al. 1, sont répertoriés dans la liste visée à l'annexe 2 par groupe de produits.¹⁹⁷

2 ...¹⁹⁸

¹⁹³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2539).

¹⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 347).

¹⁹⁵ RS 832.10

¹⁹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 28 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} août 2007 (RO 2007 3581).

¹⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 347).

¹⁹⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, avec effet au 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 347).

³ La liste des moyens et appareils n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{199,200}

Art. 21²⁰¹ Annonce

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

Art. 22 Conditions limitatives

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

Art. 23 Exigences

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

Art. 24²⁰² Montant de la rémunération

¹ Les montants maximaux de rémunération sont fixés en fonction de la dénomination des produits dans l'annexe 2.

² Lorsque des produits peuvent être utilisés aussi bien conformément à l'art. 20, al. 1, let. a, que conformément à l'art. 20, al. 1, let. b, et qu'un montant maximal de rémunération réduit est fixé dans la liste en plus du montant maximal de rémunération visé à l'al. 1, celui-ci s'applique pour la rémunération des produits qui:

- a. sont utilisés pendant le séjour de l'assuré dans un établissement médico-social, ou qui
- b. sont facturés par des infirmiers ou des organisations de soins et d'aide à domicile.

³ L'assurance ne prend en charge les coûts que jusqu'au montant maximal de rémunération applicable conformément à l'al. 1 ou 2. Lorsque le prix d'un produit excède ce montant maximal, la différence est à la charge de l'assuré.

¹⁹⁹ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (LiMA)

²⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 529).

²⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 28 juin 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 3581).

²⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 347).

⁴ Le montant de la rémunération peut être le prix de vente ou le prix de location. Les moyens et appareils coûteux qui peuvent être réutilisés par d'autres patients sont, en règle générale, loués.

⁵ L'assurance ne prend en charge, dans les limites du montant maximal de rémunération applicable conformément à l'al. 1 ou 2, que les coûts des moyens et appareils prêts à l'utilisation. Lorsqu'ils sont vendus, l'assurance prend en charge les coûts d'entretien et d'adaptation nécessaires, si la liste le prévoit. Les frais d'entretien et d'adaptation sont compris dans le prix de location.

⁶ Les assureurs peuvent convenir de tarifs au sens de l'art. 46 LAMal²⁰³ avec les infirmiers, les organisations de soins et d'aide à domicile ou les établissements médico-sociaux pour les moyens et appareils figurant dans la liste. Dans ce cas, la rémunération des fournisseurs de prestations qui ont adhéré à la convention tarifaire est régie par cette convention.

Chapitre 7

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

Art. 25 Participation aux frais de cure balnéaire

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

Art. 26 Contribution aux frais de transport

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

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

Art. 27 Contribution aux frais de sauvetage

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

Chapitre 8 Analyses et médicaments

Section 1 Liste des analyses

Art. 28²⁰⁴

¹ La liste mentionnée à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal²⁰⁵, fait partie intégrante de la présente ordonnance, dont elle constitue l'annexe 3 intitulée «Liste des analyses» («LAna»).²⁰⁶

² La liste des analyses n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{207,208}

³ Des tarifs peuvent être fixés conformément aux art. 46 et 48 LAMal pour la rémunération des analyses qui figurent dans l'annexe 3 et qui peuvent être effectuées dans le laboratoire du cabinet médical.²⁰⁹

Section 2 Liste des médicaments avec tarif

Art. 29²¹⁰

¹ La liste prévue à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal²¹¹, fait partie intégrante de la présente ordonnance dont elle constitue l'annexe 4 portant le titre Liste des médicaments avec tarif (abrégé «LMT»).

² La liste des médicaments avec tarif n'est pas publiée au RO ni au RS. Les modifications et les versions consolidées sont mises en ligne sur le site Internet de OFSP^{212,213}

²⁰⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 3 juil. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 1996 (RO **1996** 2430).

²⁰⁵ RS **832.10**

²⁰⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 10 juil. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO **2000** 2546).

²⁰⁷ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA)

²⁰⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 529).

²⁰⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO **2021** 347).

²¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juin 1996 (RO **1996** 1232).

²¹¹ RS **832.10**

²¹² www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Liste des médicaments avec tarif (LMT)

²¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 fév. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 529).

Section 3 Liste des spécialités

Art. 30 Principe

¹ Un médicament peut être admis sur la liste des spécialités:²¹⁴

- a.²¹⁵ lorsque la preuve de son efficacité, de sa valeur thérapeutique et de son caractère économique est établie;
- b.²¹⁶ lorsqu'il est autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

2 ...²¹⁷

Art. 30a²¹⁸ Demande d'admission

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

- a.²¹⁹ pour les demandes visées à l'art. 31, al. 1, let. a et c, à l'exception des demandes déposées conformément à l'art. 69a, al. 2, OAMal, le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic, si celles-ci sont déjà disponibles, ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- a^{bis}.²²⁰ pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, la décision d'autorisation de Swissmedic, la version définitive de la notice destinée aux professions médicales ainsi que, remise à temps avant l'adaptation de la liste des spécialités, l'attestation d'autorisation de Swissmedic;
- b. la notice destinée aux professions médicales qui a été fournie à Swissmedic;
- b^{bis}.²²¹ dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration;

²¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 3013).

²¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

²¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²¹⁷ Abrogé par le ch. II 2 de l'O du DFI du 26 oct. 2001, avec effet au 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3397).

²¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 3013). Voir aussi les disp. trans. de la mod. du 21 mars 2012 à la fin du texte.

²¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²²⁰ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017 (RO 2017 633). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juin 2022, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2022 (RO 2022 369).

²²¹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1757).

- c.²²² si le médicament est déjà autorisé à l'étranger, les indications approuvées à l'étranger;
- d. le résumé de la documentation sur les études cliniques qui a été fournie à Swissmedic;
- e. les études cliniques les plus importantes;
- f.²²³ les prix de fabrication dans tous les pays de référence visés à l'art. 34a^{bis}, al. 1;
- g.²²⁴ ...

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

Art. 31²²⁵ Procédure d'admission

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

- a.²²⁶ des demandes d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités;
- b.²²⁷ des demandes d'augmentation de prix au sens de l'art. 67, al. 5, OAMal;
- c. des demandes et des conséquences des communications visées à l'art. 65f/OA-Mal.

² Il décide sans consulter la CFM:

- a.²²⁸ des demandes d'admission de nouvelles formes galéniques pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;
- a^{bis}.²²⁹ des demandes d'admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;

²²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²²⁴ Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 8 mai 2013, avec effet au 1^{er} juin 2013 (RO 2013 1357).

²²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²²⁹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

- b.²³⁰ des demandes d'admission de médicaments qui ont fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic conformément à l'art. 12 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)²³¹ et dont la préparation originale figure déjà sur la liste des spécialités;
- c. des demandes d'admission de médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la liste des spécialités.

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

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

Art. 31a²³² Procédure rapide d'admission

¹ Si Swissmedic a accepté une procédure rapide d'autorisation au sens de l'art. 7 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments²³³, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission.

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

Art. 31b²³⁴ Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités

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

Art. 31c²³⁵ Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

Le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP dans les 30 jours du dépôt auprès de Swissmedic d'une demande d'autorisation concernant une préparation originale ou une indication devant ultérieurement être admise dans la liste des spécialités.

Art. 31d²³⁶ Examen préalable et dépôt anticipé de la demande

¹ Peuvent faire l'objet d'une demande d'examen préalable, notamment:

²³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²³¹ RS 812.21

²³² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO 2002 3013). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²³³ RS 812.212.21. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

²³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

- a. les demandes d'admission de médicaments en procédure rapide d'admission;
- b. les demandes concernant un médicament important contre les maladies rares (médicament orphelin au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPTH²³⁷);
- c. les demandes concernant un médicament servant à une thérapie innovante;
- d. les demandes concernant une préparation originale déjà prise en charge pour au moins deux indications;
- e. les demandes concernant une association de plusieurs médicaments;
- f. les demandes concernant une préparation originale ou une indication autorisée par Swissmedic pour une durée limitée;
- g. les demandes concernant une préparation originale ou une indication dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays et dont le titulaire de l'autorisation peut démontrer qu'elle remplirait les conditions requises pour une admission rapide;
- h. les demandes concernant un vaccin qui n'est pas visé par l'art. 12a.

² L'OFSP accepte la demande d'examen préalable uniquement si les conditions suivantes sont réunies:

- a. il considère qu'un entretien est nécessaire au vu de la complexité de la demande;
- b. l'OFSP et, le cas échéant, Swissmedic disposent des ressources nécessaires.

³ Il définit les modalités de l'examen préalable.

⁴ L'examen préalable ne donne lieu à aucun réexamen des conditions d'admission.

⁵ Les al. 1 et 2 s'appliquent par analogie au dépôt anticipé de la demande.

⁶ La demande déposée de manière anticipée après l'examen préalable doit être accompagnée de tous les documents requis pour un réexamen des conditions d'admission.

Art. 32²³⁸ Efficacité

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

Art. 33²³⁹ Valeur thérapeutique

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

²³⁷ RS 812.21

²³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 3013).

²³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

² Pour juger de la valeur thérapeutique d'un médicament, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par Swissmedic. Il peut exiger des documents supplémentaires.²⁴⁰

Art. 34²⁴¹

Art. 34a²⁴² Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages
Pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, let. a^{bis}, le caractère économique est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison thérapeutique avec les tailles d'emballage ou dosages du médicament qui figurent déjà sur la liste des spécialités.

Art. 34a^{bis}²⁴³ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger:
pays de référence et objet de la comparaison

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

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

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

²⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 3013).

²⁴¹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁴² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 oct. 2015 (RO 2015 4189). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁴³ Anciennement art. 34a. Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO 2015 1359). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

Art. 34b²⁴⁴ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger:
déductions et rabais imposés aux fabricants

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les déductions suivantes sont effectuées sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 1, OAMal:

- a. Danemark:
 1. pour les préparations originales protégées par un brevet: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises,
 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises;
- b. Grande-Bretagne: 12,5 % du prix public;
- c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros;
- d. Finlande: 3 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros;
- e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 167 couronnes suédoises.

² Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que, au Danemark ou en Grande-Bretagne, la déduction effective s'écarte de la déduction visée à l'al. 1, il est procédé à la déduction effective. La déduction sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public ne doit toutefois pas être inférieure aux valeurs suivantes:

- a.²⁴⁵ Danemark: pour les préparations originales protégées par un brevet, 3 % du prix de revient pour les pharmacies;
- b. Grande-Bretagne: 2 % du prix public.

³ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 2, OAMal sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:

- a. pour les préparations originales qui sont protégées par un brevet en Allemagne: 7 %, déduction faite de la TVA;
- b. pour les génériques et les préparations originales qui ne sont plus protégées par un brevet en Allemagne: 16 %, déduction faite de la TVA.²⁴⁶

²⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO 2015 1359). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²⁴⁵ Voir aussi les disp. trans. relatives à la mod. du 29 nov. 2023 à la fin du texte.

²⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

⁴ Si le titulaire de l'autorisation ou l'OFSP peut prouver que le rabais effectif imposé aux fabricants diffère du rabais imposé aux fabricants visé à l'al. 3, les montants effectifs sont déduits.²⁴⁷

Art. 34c²⁴⁸ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence

¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il joint à la communication une attestation du prix établie par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix concernés.²⁴⁹

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

Art. 34d²⁵⁰ Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: répartition des médicaments²⁵¹

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

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

a. bloc A:

1. gastroenterologica (04),
2. métabolisme (07),
3. antidotes (15),
4. échangeurs de cations (16),
- 5.²⁵² ...
6. gastroenterologica (médecines complémentaires) (54),
7. métabolisme (médecines complémentaires) (57);

²⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

²⁴⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359). Voir disp. trans. des mod. des 29 avr. 2015, 1^{er} fév. 2017 et 22 sept. 2023 à la fin du texte.

²⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁵² Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

- b. bloc B:
 1. systèmes nerveux (01),
 2. reins et solutions de substitution (05),
 3. sang (06),
 4. dermatologica (10),
 5. odontostomatologica (13),
 6. diagnostica (14),
 7. systèmes nerveux (médecines complémentaires) (51),
 8. reins et solutions de substitution (médecines complémentaires) (55),
 9. sang (médecines complémentaires) (56),
 10. dermatologica (médecines complémentaires) (60);
- c. bloc C:
 1. cœur et circulation (02),
 2. système respiratoire (03),
 3. maladies infectieuses (08),
 4. gynaeologica (09),
 5. ophthalmologica (11),
 6. oto-rhinolaryngologica (12),
 - 6a.²⁵³ autres médicaments (médecines complémentaires) (20)
 7. cœur et circulation (médecines complémentaires) (52),
 8. système respiratoire (médecines complémentaires) (53),
 9. maladies infectieuses (médecines complémentaires) (58),
 10. gynaeologica (médecines complémentaires) (59),
 11. ophthalmologica (médecines complémentaires) (61),
 12. oto-rhinolaryngologica (médecines complémentaires) (62).²⁵⁴

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

- a.²⁵⁵ préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;
- b. préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen;

²⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2021 (RO 2021 392).

²⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 21 oct. 2015, en vigueur depuis le 15 nov. 2015 (RO 2015 4189).

²⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

- c.²⁵⁶ préparations originales qui ont été admises dans la liste des spécialités pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins pour une indication.

Art. 34^{e257} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

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

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

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

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

⁴ ...²⁵⁸

Art. 34^{e259} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
comparaison thérapeutique

¹ Les préparations originales et les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas dans la liste des spécialités en tant que génériques qui sont prises en compte lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal, sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie.²⁶⁰

²⁵⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359). Voir disp. trans. des mod. du 29 avr. 2015 et du 1^{er} fév. 2017 à la fin du texte.

²⁵⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, avec effet au 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁵⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO 2015 1359). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633). Voir disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

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

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

Art. 34g²⁶¹

Art. 34h²⁶² Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: volume et moment de la baisse du prix de fabrication

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

² L'OFSP abaisse le prix de fabrication d'un médicament avec effet au 1^{er} décembre de l'année du réexamen.²⁶³

Art. 35²⁶⁴ Mesure extraordinaire pour endiguer la hausse des coûts

Toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 5, OAMal est exclue. L'OFSP peut autoriser, à titre exceptionnel, une augmentation de prix afin que la couverture des besoins en soins de la population suisse soit assurée s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique.

Art. 35a²⁶⁵

Art. 35b²⁶⁶

Art. 35c²⁶⁷

²⁶¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015 (RO **2015** 1359). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, avec effet au 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 571).

²⁶² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359). Voir disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

²⁶³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO **2017** 633).

²⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur du 1^{er} janv. au 31 déc. 2024 (RO **2023** 571, 807 ch. IV al. 5).

²⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000 (RO **2000** 3088). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²⁶⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002 (RO **2002** 3013). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

²⁶⁷ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 30 juin 2010 (RO **2010** 3249). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1359).

Art. 36 Évaluation du caractère économique au cours des 15 premières années²⁶⁸

¹ Les médicaments qui font l'objet d'une demande d'augmentation de prix sont soumis à un réexamen de l'OFSP destiné à vérifier que les conditions d'admission fixées à l'art. 67, al. 5, OAMal sont toujours remplies.²⁶⁹

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

³ La CFM peut demander à l'OFSP de supprimer complètement ou en partie la prime à l'innovation si les conditions qui en avaient déterminé l'octroi ne sont plus remplies.²⁷⁰

Art. 37²⁷¹ Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

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

Art. 37a²⁷² Extension des indications ou modification de la limitation: documents à fournir

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

Art. 37b²⁷³ Restriction de l'indication

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

- a. la décision d'autorisation;
- b. l'attestation de l'autorisation;
- c. la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;

²⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1757).

²⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 mai 2013, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2013 (RO 2013 1357).

²⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²⁷² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avri. 2006 (RO 2006 1757). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁷³ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006 (RO 2006 1757). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

- d. les documents contenant les informations et les données cliniques sur la base desquelles Swissmedic a décidé de modifier l'autorisation.

² L'OFSP peut informer la CFM de la restriction d'une indication et exiger d'autres documents du titulaire de l'autorisation.²⁷⁴

Art. 37c²⁷⁵

Art. 37d²⁷⁶ Étendue et moment des réexamens

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

² ...²⁷⁷

Art. 37e²⁷⁸ Remboursement de l'excédent de recettes

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

- a. lors du premier réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34d à 34f et 34h;
- b. à l'issue d'une procédure de recours;
- c. deux ans après une extension des indications ou une modification de la limitation qui ont été suivies d'une baisse du prix de fabrique conformément à l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal.

² Toutes les formes commercialisées d'un médicament sont prises en compte dans le calcul.

³ L'excédent de recettes dans les cas visés à l'al. 1, let. a et b, est calculé comme suit

- a. on établit tout d'abord la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission ou le prix de fabrique pendant la procédure de recours et le prix de fabrique après la baisse de prix;
- b. puis, cette différence est multipliée par le nombre d'emballages vendus entre le moment de l'admission et celui de la baisse de prix ou par le nombre d'emballages vendus pendant la procédure de recours.

⁴ Le calcul de l'excédent de recettes dans le cas visé à l'al. 1, let. c, se fonde sur le nombre d'emballages vendus. Si celui-ci est supérieur à l'estimation du titulaire de

²⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006 (RO 2006 1757). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 24 sept. 2007, avec effet au 1^{er} oct. 2007 (RO 2007 4443 4633).

²⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO 2006 1757).

²⁷⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, avec effet au 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

²⁷⁸ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO 2015 1359).

l'autorisation au sens de l'art. 65*f*, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, l'excédent de recettes équivaut à 35 % du résultat du calcul suivant:

- a. on établit tout d'abord, pour chaque emballage, la différence entre le nombre d'emballages effectif et le nombre d'emballages estimé;
- b. puis cette différence est multipliée pour chaque emballage par le prix de fabrique pratiqué avant la baisse de prix visée à l'art. 65*f*, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal;
- c. enfin, les montants obtenus sont additionnés.

⁵ Les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes dans le cas prévu à l'al. 1, let. a, sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission de la préparation.

⁶ Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger de celui-ci qu'il fasse confirmer ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe.

⁷ Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef avant le 1^{er} décembre de l'année du réexamen le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix de fabrique déterminé à l'art. 65*b* OAMal, il communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix. Si cette baisse a lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes, en dérogation à l'art. 67*a*, al. 1, OAMal.²⁷⁹

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

Art. 38²⁸⁰ Part relative à la distribution

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

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

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

- a. 4 francs pour un prix de fabrique jusqu'à 4 fr. 99;
- b. 8 francs pour un prix de fabrique compris entre 5 francs et 10 fr. 99;
- c. 12 francs pour un prix de fabrique compris entre 11 francs et 14 fr. 99;

²⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} fév. 2017, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017 (RO 2017 633).

²⁸⁰ Anciennement art. 35*a*. Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000 (RO 2000 3088). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} juil. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2009 (RO 2009 4251).

- d. 16 francs pour un prix de fabrique compris entre 15 francs et 879 fr. 99;
- e. 60 francs pour un prix de fabrique compris entre 880 francs et 2569 fr. 99;
- f. 240 francs pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 2570 francs.

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

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

Section 4²⁸¹ Quote-part des médicaments

Art. 38^{a282}

¹ La quote-part s'élève à 40 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.

² L'al. 1 s'applique aux préparations originales, aux génériques, aux médicaments en co-marketing, aux préparations de référence et aux biosimilaires.²⁸³

³ Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.

⁴ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire sur la liste des spécialités.

⁵ Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.

⁶ Si, après l'expiration du brevet, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois pour une préparation originale, une préparation de référence ou un médicament en co-marketing le prix de fabrique de tous les emballages au niveau du prix visé à l'art. 65c,

²⁸¹ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2006 (RO 2006 23).

²⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

²⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 773).

al. 2, ou à l'art. 65^cbis, al. 2, OAMal, une quote-part s'élevant à 10 % des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois suivant cette baisse du prix.

⁷ L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien prescrit expressément pour des raisons médicales vérifiables une préparation originale ou une préparation de référence ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour des raisons médicales vérifiables.

⁸ Le médecin ou le chiropraticien et le pharmacien informent le patient lorsque:

- a. au moins un générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives que la préparation originale ou la préparation de référence figure dans la liste des spécialités;
- b. la quote-part pour le médicament remis est supérieure à 10 %.

⁹ Le présent article s'applique également aux médicaments pris en charge conformément aux dispositions de l'art. 71a OAMal.

Section 5²⁸⁴ Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Art. 38b Évaluation du bénéfice thérapeutique

¹ Le médecin-conseil évalue le bénéfice thérapeutique d'un médicament:

- a. en premier lieu, à l'aide des données probantes disponibles pour l'indication concernée, et
- b. en second lieu, sur la base des résultats cliniques dans le cas particulier.

² Le bénéfice thérapeutique doit être évalué au moyen d'un modèle standardisé adéquat pour la maladie concernée. Les médecins-conseil consultent des spécialistes cliniques pour l'élaboration et le développement de ce modèle. Ces derniers formulent une recommandation.

³ Les assureurs doivent soumettre périodiquement à l'OFSP les modèles standardisés d'évaluation du bénéfice; ils doivent également les lui soumettre lorsqu'ils les adaptent. L'OFSP consulte la CFM à ce sujet et examine si les critères adoptés dans ces modèles sont appropriés pour évaluer le bénéfice thérapeutique d'un médicament. Il peut demander des adaptations.

⁴ Les assureurs peuvent réaliser en commun l'évaluation du bénéfice thérapeutique d'un médicament fréquemment pris en charge pour une indication particulière en se fondant sur les données probantes disponibles. Ils rendent cette évaluation commune accessible à l'ensemble des assureurs et des sociétés médicales.

⁵ Le bénéfice thérapeutique est considéré comme grand lorsqu'un progrès thérapeutique significatif a été démontré ou peut être escompté par rapport au traitement standard ou au placebo.

²⁸⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 571).

⁶ Le bénéfice thérapeutique est classé dans les catégories suivantes en fonction de l'ampleur du progrès thérapeutique:

- a. catégorie de bénéfice A: très grand progrès thérapeutique;
- b. catégorie de bénéfice B: grand progrès thérapeutique;
- c. catégorie de bénéfice C: grand progrès thérapeutique escompté;
- d. catégorie de bénéfice D: progrès thérapeutique modéré, faible ou inexistant.

Art. 38c Prise en charge des coûts sur la base du bénéfice thérapeutique d'un médicament

Seuls les médicaments des catégories A, B et C sont pris en charge. Les médicaments classés dans la catégorie C ne sont pris en charge qu'à partir du moment où une réponse cliniquement pertinente au traitement a été démontrée dans le cadre d'un essai thérapeutique. On peut présumer qu'il y a réponse thérapeutique notamment lorsque le traitement a été administré sur une durée supérieure à deux mois.

Art. 38d Abattement de prix sur des médicaments admis dans la liste des spécialités, utilisés en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal

¹ Lorsque des médicaments admis dans la liste des spécialités sont utilisés en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation, mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal sont remplies, l'abattement suivant doit être effectué sur le prix de fabrique figurant dans la liste des spécialités:

- a. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice A: au moins 30 %;
- b. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice B: au moins 35 %;
- c. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice C: au moins 40 %.

² Lorsque des préparations originales ou des préparations de référence admises dans la liste des spécialités et dont le brevet est échu sont utilisées en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation, mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal sont remplies, l'abattement suivant doit être effectué sur le prix de fabrique figurant dans la liste des spécialités:

- a. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice A: au moins 10 %;
- b. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice B: au moins 15 %;
- c. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice C: au moins 20 %.

³ Le niveau moyen du prix des génériques ou des biosimilaires est également déterminant pour la préparation originale ou la préparation de référence correspondante s'il est inférieur aux prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante après les réductions prévues à l'al. 2.

⁴ Les génériques et les biosimilaires dont les prix après abattement seraient inférieurs au prix de fabrication de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondantes sont exclus des abattements de prix prévus aux al. 1 et 2.

⁵ Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après l'autorisation définitive par Swissmedic.

⁶ Sont réputés très bas au sens de l'art. 71a, al. 5, OAMal:

- a. les coûts annuels d'une thérapie ne dépassant pas 730 francs;
- b. les coûts journaliers d'une thérapie ne dépassant pas 2 francs.

Art. 38e Abattement de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic, non admis dans la liste des spécialités et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal

¹ Lorsque des médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas admis dans la liste des spécialités mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal sont remplies, l'abattement suivant doit être effectué sur le prix de fabrication calculé au moyen de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger définie à l'art. 65b^{quater} OAMal:

- a. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice A: au moins 30 %;
- b. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice B: au moins 35 %;
- c. pour un médicament classé dans la catégorie de bénéfice C: au moins 40 %.

² Les génériques et les biosimilaires dont les prix après abattement seraient inférieurs au prix de fabrication de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondantes sont exclus des abattements de prix prévus à l'al. 1.

³ Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après l'autorisation définitive par Swissmedic.

⁴ Sont réputés très bas au sens de l'art. 71b, al. 3, OAMal:

- a. les coûts annuels d'une thérapie ne dépassant pas 730 francs;
- b. les coûts journaliers d'une thérapie ne dépassant pas 2 francs.

Art. 38²⁸⁵ Abattement de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités, utilisé en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal

Lorsque des médicaments admis dans la liste des spécialités sont utilisés en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les

²⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 773).

conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal sont remplies, un abattement de prix de 30 % doit être appliqué au prix de fabrique de la liste des spécialités.

Art. 38g Abattement de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic, non admis dans la liste des spécialités et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal

Lorsque des médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas admis dans la liste des spécialités mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal sont remplies, un abattement de prix de 30 % doit être appliqué au prix de fabrique déterminé au moyen de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger définie à l'art. 65b^{quater} OAMal.

Titre 2 Conditions du droit de fournir des prestations

Chapitre 1 ...

Art. 39²⁸⁶

Chapitre 2 ...

Art. 40²⁸⁷

Chapitre 3 ...

Art. 41²⁸⁸

Chapitre 4 Laboratoires

Art. 42 Formation et formation postgrade²⁸⁹

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

²⁸⁶ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 2 juil. 2002, avec effet au 1^{er} juil. 2002 (RO **2002** 3013).

²⁸⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 23 juin 2021, avec effet au 1^{er} janv. 2022 (RO **2021** 440).

²⁸⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 29 juin 1999, avec effet au 1^{er} janv. 2000 (RO **1999** 2517).

²⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 4933).

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

- a. le diplôme de «laborantin médical avec formation professionnelle supérieure CRS» délivré par une institution de formation reconnue par la Croix-Rouge suisse;
- b. le diplôme de «technicien en analyses biomédicales ES avec formation professionnelle supérieure CRS» délivré par une institution de formation reconnue par la Croix-Rouge suisse;
- c. l'attestation d'équivalence de chef laborantin délivrée par la Croix-Rouge suisse;
- d. le diplôme fédéral d'«expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire» ou un diplôme reconnu équivalent.²⁹⁰

³ Est réputé titre de formation postgrade au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal un titre postgrade en médecine de laboratoire dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale.²⁹¹

⁴ ...²⁹²

Art. 43²⁹³ Exigences supplémentaires en matière de génétique médicale

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

- a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire de génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal;
- b.²⁹⁴ disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 28 LAGH²⁹⁵.

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

- a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique ou immunologie clinique;
- b.²⁹⁶ disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 28 LAGH.

²⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO 2014 1251).

²⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

²⁹² Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 4 avr. 2007, avec effet au 1^{er} avr. 2007 (RO 2007 1367).

²⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4933).

²⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

²⁹⁵ RS 810.12.

²⁹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

Titre 3 Dispositions finales

Art. 44 Abrogation du droit en vigueur

Sont abrogées:

- a. l'ordonnance 2 du DFI du 16 février 1965²⁹⁷ sur l'assurance-maladie fixant les contributions des assureurs aux frais de diagnostic et de traitement de la tuberculose;
- b. l'ordonnance 3 du DFI du 5 mai 1965²⁹⁸ sur l'assurance-maladie concernant l'exercice du droit aux subsides fédéraux pour soins médicaux et pharmaceutiques des invalides;
- c. l'ordonnance 4 du DFI du 30 juillet 1965²⁹⁹ sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance et la surveillance des préventoriiums admis à recevoir des assurés mineurs;
- d. l'ordonnance 6 du DFI du 10 décembre 1965³⁰⁰ sur l'assurance-maladie concernant les instituts de chiropratique reconnus;
- e. l'ordonnance 7 du DFI du 13 décembre 1965³⁰¹ sur l'assurance-maladie concernant les traitements scientifiquement reconnus devant être pris en charge par les caisses-maladie reconnues;
- f. l'ordonnance 8 du DFI du 20 décembre 1985³⁰² sur l'assurance-maladie concernant les traitements psychothérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues;
- g. l'ordonnance 9 du DFI du 18 décembre 1990³⁰³ sur l'assurance-maladie concernant certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues;
- h. l'ordonnance 10 du DFI du 19 novembre 1968³⁰⁴ sur l'assurance-maladie concernant l'admission des médicaments sur la liste des spécialités;
- i. l'ordonnance du DFI du 28 décembre 1989³⁰⁵ sur les médicaments obligatoirement pris en charge par les caisses-maladie reconnues;
- k. l'ordonnance du DFI du 23 décembre 1988³⁰⁶ sur les analyses obligatoirement prises en charge par les caisses-maladie reconnues.

297 [RO 1965 131; 1970 949; 1971 1719; 1986 1487 ch. II]

298 [RO 1965 429; 1968 1052; 1974 688; 1986 891]

299 [RO 1965 619; 1986 1487 ch. II]

300 [RO 1965 1211; 1986 1487 ch. II; 1988 973]

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

302 [RO 1986 87]

303 [RO 1991 519; 1995 891]

304 [RO 1968 1543; 1986 1487]

305 [RO 1990 127; 1991 959; 1994 765]

306 [RO 1989 374; 1995 750, 3688]

Art. 45³⁰⁷**Art. 46** Entrée en vigueur³⁰⁸

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

² ...³⁰⁹

³ ...³¹⁰

Disposition finale de la modification du 17 novembre 2003³¹¹

Les laboratoires dont le chef a achevé une formation postgraduée reconnue par la FAMH, mais ne comprenant pas la génétique médicale, et qui, avant l'entrée en vigueur de la présente modification d'ordonnance, effectuaient déjà des analyses visées à l'art. 43, al. 2, peuvent continuer à pratiquer ces analyses à condition que la FAMH ait décerné au chef de laboratoire une attestation confirmant son expérience en génétique médicale, conformément au point 8.4 des dispositions transitoires du règlement et du programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical dans sa version du 1^{er} mars 2001 (complément «diagnostic ADN/ARN»)³¹².

Disposition finale de la modification du 12 décembre 2005³¹³

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

Dispositions finales de la modification du 3 juillet 2006³¹⁴

¹ Du 1^{er} juillet 2006 au 30 septembre 2006, la prise en charge de la tomographie par émissions de positron (TEP) est régie par l'annexe 1, ch. 9.2 dans sa teneur du 9 novembre 2005^{315,316}

² ...³¹⁷

³⁰⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 27 nov. 2000, avec effet au 1^{er} janv. 2001 (RO 2000 3088).

³⁰⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, en vigueur depuis le 1^{er} juin 1996 (RO 1996 1232).

³⁰⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 15 janv. 1996, avec effet au 1^{er} mai 1996 (RO 1996 909).

³¹⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 26 fév. 1996, avec effet au 1^{er} juin 1996 (RO 1996 1232).

³¹¹ RO 2003 5283

³¹² Ce règlement n'est pas publié au RO. Il peut être consulté à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne.

³¹³ RO 2006 21

³¹⁴ RO 2006 2957

³¹⁵ RO 2006 23

³¹⁶ En vigueur depuis le 1^{er} juil. 2006.

³¹⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 5 déc. 2011, avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 6487).

Dispositions finales de la modification du 4 avril 2007³¹⁸

¹ Les chefs de laboratoire qui ne répondent pas aux exigences de l'art. 42, al. 3, et qui ont été autorisés en vertu du droit antérieur à effectuer certaines analyses spéciales restent autorisés à le faire après l'entrée en vigueur de la modification du 4 avril 2007³¹⁹.

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

Dispositions transitoires de la modification du 21 septembre 2007³²⁰

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

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

³ L'entreprise qui distribue une préparation originale communique à l'OFSP, d'ici au 30 novembre 2007, les prix de fabrique valables au 1^{er} octobre 2007. L'OFSP détermine le prix de fabrique moyen sur la base des prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, calcule le cours de change moyen d'avril à septembre 2007, puis convertit le prix de fabrique en francs suisses.

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

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

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

³¹⁸ RO 2007 1367

³¹⁹ Cette mod. entre en vigueur le 1^{er} avr. 2007.

³²⁰ RO 2007 4443

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

Dispositions transitoires de la modification du 30 juin 2010³²¹

Dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011³²²

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

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

Dispositions transitoires de la modification du 21 mars 2012³²³

Disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015³²⁴

¹ Aucun réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34d à 34h n'est réalisé en 2016.³²⁵

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

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

³²¹ RO 2010 3249

³²² RO 2011 657

³²³ Applicable du 1^{er} mai 2012 au 31 déc. 2014 (RO 2012 1769, ch. III al. 2).

³²⁴ RO 2015 1359

³²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 21 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1177).

Dispositions transitoires relatives à la modification du 21 octobre 2015³²⁶

1 ...³²⁷

² Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant le 1^{er} juin 2015, le remboursement de l'excédent de recettes est régi par l'al. 3 de la disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015³²⁸.

Dispositions transitoires relatives à la modification du 1^{er} février 2017³²⁹

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

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

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

⁴ Toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 2, OAMal est exclue en 2017. L'OFSP peut, à titre exceptionnel, autoriser une augmentation de prix pour assurer l'approvisionnement de la population suisse s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique.

Disposition transitoire relative à la modification du 2 juillet 2019³³⁰

¹ L'évaluation des soins requis dans les établissements médico-sociaux peut être effectuée selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2021.

² Le délai visé à l'al. 1 est prolongé jusqu'au 31 décembre 2023.³³¹

³ Le délai visé à l'al. 1 est prolongé jusqu'au 31 décembre 2025.³³²

³²⁶ RO 2015 4189

³²⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 21 mars 2016, avec effet au 1^{er} mai 2016 (RO 2016 1177).

³²⁸ RO 2015 1359

³²⁹ RO 2017 633

³³⁰ RO 2019 2145

³³¹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 347).

³³² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

Disposition transitoire relative à la modification du 19 mars 2021³³³**Disposition transitoire de la modification du 23 juin 2021³³⁴**

L'assurance prend en charge les coûts pour les prestations de psychothérapie déléguée pendant six mois au plus à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021.

Disposition transitoire relative à la modification du 19 avril 2023³³⁵

L'art. 34*b*, al. 2, let. a, est également applicable aux procédures pendantes auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de la modification du 19 avril 2023.

Dispositions transitoires de la modification du 22 septembre 2023³³⁶

¹ La modification du 22 septembre 2023 est également applicable aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de ladite modification.

² L'ancien droit continue de régir les procédures de réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 34*d* qui sont en cours auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de la modification du 22 septembre 2023.

Disposition transitoire relative à la modification du 29 novembre 2023³³⁷

L'art. 34*b*, al. 2, let. a, est applicable dans sa version du 19 avril 2023 aux procédures de réexamen des conditions d'admission tous les trois ans effectuées en 2023 en vertu de l'art. 34*d* et pendantes auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de la modification du 29 novembre 2023³³⁸.

333 RO 2021 189

334 RO 2021 440

335 RO 2023 195

336 RO 2023 571

337 RO 2023 807

338 RO 2023 195

Annexe I³³⁹
(art. 1)

Prise en charge par l'assurance obligatoire des soins de certaines prestations fournies par les médecins³⁴⁰

³³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DFI du 7 fév. 2020 (RO **2020** 529). Mise à jour par le ch. II al. 1 des O du DFI du 27 mai 2020 (RO **2020** 2539), du 30 nov. 2020 (RO **2020** 6327), du 8 juin 2021 (RO **2021** 392), du 1^{er} déc. 2021 (RO **2021** 885), du 2 juin 2022 (RO **2022** 369), le ch. II des O du DFI du 28 nov. 2022 (RO **2022** 840), du 16 juin 2023 (RO **2023** 313) et du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).

³⁴⁰ Le contenu de l'annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 1a*³⁴¹
(art. 3c, al. 4)

Restriction de prise en charge des coûts pour certaines interventions électives³⁴²

³⁴¹ Introduite par le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 7 juin 2018 (RO 2018 2361). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DFI du 7 fév. 2020 (RO 2020 529). Mise à jour par le ch. II al. 2 des O du DFI du 30 nov. 2020 (RO 2020 6327), du 1^{er} déc. 2021 (RO 2021 885), le ch. II des O du DFI du 28 nov. 2022 (RO 2022 840), du 16 juin 2023 (RO 2023 313) et du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 807).

³⁴² Le contenu de l'annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication sous la forme d'un renvoi.

Annexe 2³⁴³
(art. 20a)

Liste des moyens et appareils³⁴⁴

- ³⁴³ Mise à jour par le ch. II al. 2 des O du DFI du 5 juin 2009 (RO **2009** 2821), du 27 oct. 2009 (RO **2009** 6083), du 14 juin 2010 (RO **2010** 2755), du 2 déc. 2010 (RO **2010** 5837), du 31 mai 2011 (RO **2011** 2669), du 5 déc. 2011 (RO **2011** 6487), du 12 juin 2012 (RO **2012** 3553), du 15 nov. 2012 (RO **2012** 6587), du 6 déc. 2013 (RO **2013** 5329), du 16 mai 2014 (RO **2014** 1251), du 20 nov. 2014 (RO **2014** 4393), du 17 juin 2015 (RO **2015** 2197), du 27 nov. 2015 (RO **2015** 5125), du 20 juin 2016 (RO **2016** 2537), du 25 nov. 2016 (RO **2016** 4639), du 2 juin 2017 (RO **2017** 3487), du 28 nov. 2017 (RO **2017** 7151), du 7 juin 2018 (RO **2018** 2361), le ch. I de l'O du DFI du 7 juin 2018 (RO **2018** 2375), le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 30 nov. 2018 (RO **2018** 5085), le ch. II al. 2 des O du DFI du 16 janv. 2019 (RO **2019** 439), du 6 juin 2019 (RO **2019** 1931), du 6 déc. 2019 (RO **2019** 4387), du 7 fév. 2020 (RO **2020** 519), du 27 mai 2020 (RO **2020** 2539), le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 30 nov. 2020 (RO **2020** 6327), le ch. I de l'O du DFI du 30 nov. 2020 (RO **2020** 6337), le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 juin 2021 (RO **2021** 392), le ch. I des O du DFI des 8 juin 2021 (RO **2021** 393, 394, 395), le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021 (RO **2021** 885), le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021 (RO **2021** 887), le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 2 juin 2022 (RO **2022** 369), le ch. I des O du DFI du 2 juin 2022 (RO **2022** 370), du 1^{er} sept. 2022 (RO **2022** 527), le ch. II des O du DFI du 28 nov. 2022 (RO **2022** 840), du 16 juin 2023 (RO **2023** 313) et du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).
- ³⁴⁴ Le contenu de l'annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication sous la forme d'un renvoi.

Liste des analyses³⁴⁶

- ³⁴⁵ Mise à jour par le ch. I des O du DFI du 28 janv. 2009 (RO **2009** 1669), du 26 juin 2009 (RO **2009** 3173), le ch. II al. 3 des O du DFI du 27 oct. 2009 (RO **2009** 6083), du 14 juin 2010 (RO **2010** 2755), du 2 déc. 2010 (RO **2010** 5837), du 31 mai 2011 (RO **2011** 2669), du 5 déc. 2011 (RO **2011** 6487), du 12 juin 2012 (RO **2012** 3553), le ch. I de l'O du DFI du 13 août 2012 (RO **2012** 4347), le ch. II al. 3 des O du DFI du 15 nov. 2012 (RO **2012** 6587), du 6 déc. 2013 (RO **2013** 5329), du 16 mai 2014 (RO **2014** 1251), le ch. I de l'O du DFI du 21 oct. 2014 (RO **2014** 3487), le ch. II al. 3 des O du DFI du 20 nov. 2014 (RO **2014** 4393), du 17 juin 2015 (RO **2015** 2197), du 27 nov. 2015 (RO **2015** 5125), du 20 juin 2016 (RO **2016** 2537), du 25 nov. 2016 (RO **2016** 4639), du 2 juin 2017 (RO **2017** 3487), du 28 nov. 2017 (RO **2017** 7151), du 7 juin 2018 (RO **2018** 2361), le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 30 nov. 2018 (RO **2018** 5085), le ch. II al. 3 des O du DFI du 16 janv. 2019 (RO **2019** 439), du 6 juin 2019 (RO **2019** 1931), du 7 fév. 2020 (RO **2020** 519), le ch. I des O du DFI du 28 fév. 2020 (RO **2020** 629), du 27 avr. 2020 (RO **2020** 1409), le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 27 mai 2020 (RO **2020** 2539), le ch. I de l'O du DFI du 25 sept. 2020 (RO **2020** 4139), le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 30 nov. 2020 (RO **2020** 6327), le ch. I des O du DFI du 5 janv. 2021 (RO **2021** 44), du 26 fév. 2021 (RO **2021** 148), le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 8 juin 2021 (RO **2021** 392), le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021 (RO **2021** 885), le ch. I de l'O du DFI du 1^{er} déc. 2021 (RO **2021** 886), le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 2 juin 2022 (RO **2022** 369), le ch. I de l'O du DFI du 2 juin 2022 (RO **2022** 371), le ch. II de l'O du DFI du 28 nov. 2022 (RO **2022** 840), le ch. I des O du DFI du 21 déc. 2022 (RO **2022** 858), du 27 janv. 2023 (RO **2023** 75), le ch. II de l'O du DFI du 16 juin 2023 (RO **2023** 313), le ch. I de l'O du DFI du 17 oct. 2023 (RO **2023** 603) et le ch. II de l'O du DFI du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).
- ³⁴⁶ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 4*³⁴⁷
(art. 29)

Liste des médicaments avec tarif³⁴⁸

³⁴⁷ Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 2 juin 2005 (RO **2005** 2875), le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 7 fév. 2020 (RO **2020** 519), le ch. II al. 5 de l'O du DFI du 30 nov. 2020 (RO **2020** 6327), le ch. II des O du DFI du 19 avr. 2023 (RO **2023** 195) et du 29 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO **2023** 807).

³⁴⁸ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication sous la forme d'un renvoi.