Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

du 27 juin 1995 (État le 22 octobre 2026)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 81 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale des assurances sociales (LPGA)[1],
vu l'art. 96 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)[2],
vu l'art. 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)[3],
vu l'art. 46*a* de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration[4],[5]

arrête:

Partie 1 Assurance obligatoire des soins

Titre 1 Obligation de s'assurer

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Personnes tenues de s'assurer

Art. 1 Obligation de s'assurer

[1] Les personnes domiciliées en Suisse au sens des art. 23 à 26 du code civil suisse (CC)[6] sont tenues de s'assurer, conformément à l'art. 3 LAMal[7].

[2] Sont en outre tenus de s'assurer:

a.[8] les ressortissants étrangers qui disposent d'une autorisation de courte durée ou d'une autorisation de séjour, au sens des art. 32 et 33 de la loi fédérale du

RO **1995** 3867

1 RS **830.1**
2 RS **832.10**
3 RS **812.21**
4 RS **172.010**
5 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
6 RS **210**
7 Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.
8 Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 5627).

16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration (LEI)[9], valable au moins trois mois;

b.[10] les ressortissants étrangers exerçant une activité dépendante et dont l'autorisation de courte durée est valable moins de trois mois, lorsqu'ils ne bénéficient pas d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse;

c.[11] les personnes qui ont déposé une demande d'asile en Suisse conformément à l'art. 18 de la loi du 26 juin 1998 sur l'asile (LAsi)[12], les personnes qui se sont vu accorder la protection provisoire selon l'art. 66 LAsi et les personnes pour lesquelles une admission provisoire a été décidée conformément à l'art. 83 LEI;

d.[13] les personnes qui résident dans un État membre de l'Union européenne et qui sont soumises à l'assurance suisse en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre, d'une part, la Confédération suisse et, d'autre part, la Communauté européenne et ses États membres, sur la libre circulation des personnes (Accord sur la libre circulation des personnes)[14] et de son annexe II, mentionnés à l'art. 95*a*, al. 1, LAMal;

e.[15] les personnes qui résident en Islande ou en Norvège et qui sont soumises à l'assurance suisse en vertu de l'Accord du 21 juin 2001 amendant la Convention instituant l'Association européenne de libre-échange (Accord AELE)[16], de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, mentionnés à l'art. 95*a*, al. 2, LAMal;

e^{bis}.[17] les personnes qui résident dans un État avec lequel la Suisse a conclu une convention de sécurité sociale et qui sont soumises à l'assurance suisse en vertu de cette convention;

9 RS **142.20**. Le titre a été adapté au 1er janv. 2019 en application de l'art. 12 al. 2 de la LF du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

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

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

12 RS **142.31**

13 Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

14 RS **0.142.112.681**

15 Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

16 RS **0.632.31**

17 Introduite par le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

f.[18] les personnes qui disposent d'une autorisation de séjour de courte durée ou d'une autorisation de séjour conformément à l'Accord sur la libre circulation des personnes ou à l'Accord AELE, valable au moins trois mois;

g.[19] les personnes qui exercent une activité lucrative en Suisse pendant trois mois au plus et qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes ou de l'Accord AELE, n'ont pas besoin d'une autorisation de séjour, lorsqu'elles ne bénéficient pas d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse.

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

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

a.[20] les agents de la Confédération, en exercice ou retraités, qui sont soumis à l'assurance militaire en vertu de l'art. 1*a*, al. 1, let. b, ch. 1 à 7[21], et de l'art. 2 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)[22];

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

c.[23] les personnes qui, en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes[24] et de son annexe II, de l'Accord AELE[25], de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K ou d'une convention de sécurité sociale, sont soumises aux dispositions légales d'un autre État parce qu'elles exercent une activité lucrative dans cet État;

d.[26] les personnes qui, parce qu'elles perçoivent une prestation d'une assurance-chômage étrangère en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II ou de l'Accord AELE, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, sont assujetties aux dispositions légales d'un autre État;

18 Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).
19 Introduite par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1er janv. 2005 (RO **2004** 5075).
20 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
21 Actuellement: art. 1*a* al. 1 let. b ch. 1 à 6
22 RS **833.1**
23 Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO **2002** 1633). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).
24 RS **0.142.112.681**
25 RS **0.632.31**
26 Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).

e.[27] les personnes qui n'ont pas droit à une rente suisse, mais qui:

1. en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II, ont droit à une rente d'un État membre de l'Union européenne,
2. en vertu de l'Accord AELE, de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K, ont droit à une rente islandaise ou norvégienne, ou
3. en vertu de la Convention du 9 septembre 2021 sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord[28] (accord avec le Royaume-Uni), ont droit à une rente britannique;

f.[29] les personnes qui sont assurées en tant que membres de la famille des personnes mentionnées aux let. c, d ou e, auprès de l'assurance-maladie étrangère de ces dernières et qui soit ont droit à l'entraide en matière de prestations, soit bénéficient d'une couverture équivalente pour les traitements en Suisse;

g.[30] les personnes qui sont assurées en tant que membres de la famille de personnes auprès de l'assurance-maladie étrangère de ces dernières et qui ont droit à l'entraide en matière de prestations.

[2] Sont exceptées sur requête les personnes qui sont obligatoirement assurées contre la maladie en vertu du droit d'un État avec lequel il n'existe pas de réglementation sur la délimitation de l'obligation de s'assurer, dans la mesure où l'assujettissement à l'assurance suisse signifierait une double charge et pour autant qu'elles bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires.[31]

[3] …[32]

[4] Sont exceptées sur requête les personnes qui séjournent en Suisse dans le cadre d'une formation ou d'un perfectionnement, telles que les étudiants, les écoliers et les stagiaires, ainsi que les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, qui les accompagnent, pour autant que, pendant toute la durée de validité de l'exception, ils bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse.[33] La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires. L'autorité cantonale compétente peut excepter ces personnes de l'obligation de s'assurer pour trois années au plus. Sur

27 Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO **2002** 1633). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).
28 RS **0.831.109.367.2**
29 Introduite par le ch. I de l'O du 22 mai 2002 (RO **2002** 1633). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).
30 Introduite par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).
31 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).
32 Abrogé par le ch. I de l'O du 22 mai 2002, avec effet 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).
33 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).

requête, l'exception peut être prolongée pour trois autres années au plus. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.[34]

4bis ...[35]

5 Sont exceptés sur requête les travailleurs détachés en Suisse qui sont exemptés de l'obligation de payer les cotisations de l'assurance-vieillesse, survivants et invalidité suisse (AVS/AI) en vertu d'une convention internationale de sécurité sociale, ainsi que les membres de leur famille au sens de l'art. 3, al. 2, lorsque leur employeur s'engage à ce que, pendant toute la durée de validité de l'exception, au moins les prestations prévues par la LAMal soient assurées pour les traitements en Suisse. Cette disposition est applicable par analogie aux autres personnes exemptées de l'obligation de payer des cotisations de l'AVS/AI par une autorisation exceptionnelle prévue dans une convention internationale en cas de séjour temporaire en Suisse. L'intéressé ou son employeur ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception.[36]

6 Sont exceptées sur requête les personnes qui résident dans un État membre de l'Union européenne, pour autant qu'elles puissent être exceptées de l'obligation de s'assurer en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes et de son annexe II et qu'elles prouvent qu'elles bénéficient dans l'État de résidence et lors d'un séjour dans un autre État membre de l'Union européenne et en Suisse d'une couverture en cas de maladie.[37]

7 Sont exceptées sur requête les personnes qui disposent d'une autorisation de séjour pour personnes sans activité lucrative conformément à l'Accord sur la libre circulation des personnes et à l'Accord AELE, pour autant que, pendant toute la durée de validité de l'exception, elles bénéficient d'une couverture d'assurance équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme étranger compétent donnant tous les renseignements nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.[38]

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

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

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

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

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

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

nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception sans raisons particulières.[39]

Art. 3 Frontaliers

[1] Les frontaliers qui ne sont pas tenus de s'assurer en vertu de l'art. 1, al. 2, let. d à e[bis], et qui exercent en Suisse une activité lucrative, ainsi que les membres de leur famille, pour autant qu'ils n'exercent pas à l'étranger une activité lucrative impliquant l'assujettissement à une assurance-maladie obligatoire, sont soumis à l'assurance suisse sur requête de leur part.[40]

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

Art. 4 Travailleurs détachés

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

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

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

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

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

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

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

40 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

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

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

a. les agents fédéraux relevant du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) qui sont soumis à un régime de mutations;

b. les agents fédéraux relevant du DFAE ou d'un autre département qui exercent leur activité hors de Suisse;

c. les personnes se trouvant à l'étranger en raison de leur activité pour le compte d'autres collectivités ou établissements suisses de droit public.

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

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

Art. 6[41] Personnes jouissant de privilèges en vertu du droit international

1 Les personnes bénéficiaires de privilèges, d'immunités et de facilités visées à l'art. 2, al. 2, let. a et c, de la loi du 22 juin 2007 sur l'État hôte[42], à l'exception des domestiques privés, ne sont pas tenues de s'assurer. Elles peuvent demander à être soumises à l'assurance suisse.

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

3 Les personnes qui ont cessé d'exercer leurs fonctions auprès d'un bénéficiaire institutionnel visé à l'art. 2, al. 1, let. a, b, i ou k, de la loi sur l'État hôte sont exceptées sur requête de l'assurance obligatoire, pour autant que leur couverture d'assurance soit équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme compétent de leur ancien bénéficiaire institutionnel donnant tous les renseignements nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception.[43]

4 Les personnes qui sont assurées avec une personne mentionnée aux al. 1 ou 3 auprès de l'assurance-maladie d'un bénéficiaire institutionnel visé à l'art. 2, al. 1, let. a, b, i ou k, de la loi sur l'État hôte et qui ne bénéficient pas elles-mêmes de privilèges ou d'immunités sont exceptées sur requête de l'obligation de s'assurer, pour autant que leur couverture d'assurance soit équivalente pour les traitements en Suisse. La requête doit être accompagnée d'une attestation écrite de l'organisme compétent du

41 Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 15 de l'O du 7 déc. 2007 sur l'État hôte, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 6657).
42 RS **192.12**
43 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).

bénéficiaire institutionnel donnant tous les renseignements nécessaires. L'intéressé ne peut revenir sur l'exception ou la renonciation à une exception.[44]

Section 2 Début et fin de l'assurance

Art. 6*a*[45] Données du formulaire d'affiliation

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

[2] Le formulaire d'affiliation ne doit contenir ni données, ni indications, ni renvois en rapport avec les assurances au sens de l'art. 12, al. 2[46], LAMal ou avec l'assurance facultative d'indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 LAMal.

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

Art. 7 Cas particuliers[47]

[1] Les ressortissants étrangers détenteurs d'une autorisation d'établissement ou d'une autorisation de séjour de courte durée ou d'une autorisation de séjour au sens de l'art. 1, al. 2, let. a et f, sont tenus de s'assurer dans les trois mois qui suivent leur annonce au service compétent pour le contrôle des habitants. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la date de l'annonce du séjour. S'ils s'assurent plus tard, l'assurance déploie ses effets dès l'affiliation.[48]

[2] Les ressortissants étrangers détenteurs d'une autorisation de courte durée au sens de l'art. 1, al. 2, let. b, doivent être assurés dès leur entrée en Suisse.[49]

[2bis] Les personnes sans autorisation de séjour au sens de l'art. 1, al. 2, let. g, doivent être assurées dès le début de leur activité lucrative en Suisse. Lorsqu'elles s'affilient plus tard, l'assurance doit également commencer à la date du début de leur activité lucrative en Suisse.[50]

44 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
45 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.
46 [RO **1995** 1328. RO **2015** 5137 annexe ch. 2]. Depuis le 1er janv. 2016 voir art. 2 al. 2 de la L du 26 sept. 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (RS **832.12**).
47 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
48 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).
49 Nouvelle teneur selon le ch. I 4 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 5627).
50 Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1er janv. 2005 (RO **2004** 5075).

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

3bis Pour les personnes visées à l'al. 2bis, l'assurance prend fin à la date de l'arrêt de l'activité lucrative en Suisse, mais au plus tard le jour du départ effectif de la Suisse, ou au décès de l'assuré.[51]

4 Les frontaliers et les membres de leur famille qui entendent être soumis à l'assurance suisse (art. 3, al. 1) sont tenus de s'assurer dans les trois mois suivant le début de la validité de l'autorisation pour frontaliers. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la date de la validité de l'autorisation. S'ils s'assurent plus tard, l'assurance déploie ses effets dès l'affiliation.[52] L'assurance prend fin avec l'abandon de l'activité lucrative en Suisse, avec l'expiration ou la révocation de l'autorisation pour frontaliers, à la mort de l'assuré ou avec la renonciation à l'assujettissement à l'assurance suisse. Dans ce dernier cas, une nouvelle requête ne peut être déposée, sauf raison particulière.

5 Les demandeurs d'asile et les personnes à protéger sont tenus de s'assurer immédiatement après l'affectation aux cantons prévue à l'art. 27 LAsi[53]. Les personnes admises à titre provisoire sont tenues de s'assurer immédiatement après la décision d'admission provisoire. L'assurance déploie ses effets dès le dépôt de la demande d'asile, de la décision d'admission provisoire ou de l'octroi de la protection provisoire. Elle prend fin le jour pour lequel il est prouvé que l'assuré a quitté définitivement la Suisse ou à la mort de l'assuré.[54]

6 Les personnes bénéficiaires de privilèges, d'immunités et de facilités qui entendent être soumises à l'assurance suisse (art. 6, al. 1) doivent s'assurer dans les six mois qui suivent la date à laquelle elles ont reçu une carte de légitimation du DFAE. L'assurance déploie ses effets à la date à laquelle elles sont titulaires de cette carte. L'assurance prend fin avec l'expiration des fonctions en Suisse, à la mort de l'assuré ou avec la renonciation à l'assujettissement à l'assurance obligatoire suisse. Dans ce dernier cas, une nouvelle requête ne peut être déposée, sauf raison particulière.[55]

7 Les agents de la Confédération en exercice ou retraités visés à l'art. 2, al. 1, let. a, qui sortent de l'assurance militaire doivent s'assurer pour les soins dans les trois mois suivant la sortie de l'assurance militaire auprès d'un assureur désigné à l'art. 11[56] LAMal. S'ils s'assurent à temps, l'assurance déploie ses effets dès la sortie de l'assurance militaire.

51 Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1er janv. 2005 (RO **2004** 5075).
52 Nouvelle teneur des 3 premières phrases selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
53 RS **142.31**
54 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 3573).
55 Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 15 de l'O du 7 déc. 2007 sur l'État hôte, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 6657).
56 Depuis le 1er janv. 2016: art. 2 et 3 de la loi du 16 sept. 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (RS **832.12**).

[8] Les personnes tenues de s'assurer en vertu de l'art. 1, al. 2, let. d à e[bis], doivent s'assurer dans les trois mois suivant la naissance de l'obligation d'assurance en Suisse. Si elles s'assurent dans ce délai, l'assurance débute dès la soumission à l'assurance suisse. Si elles s'assurent après ce délai, l'assurance déploie ses effets à la date de l'affiliation. L'assurance prend fin lorsque ces personnes ne remplissent plus les conditions de soumission à l'assurance suisse en vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes[57] et de son annexe II, en vertu de l'Accord AELE[58], de son annexe K et de l'appendice 2 de l'annexe K ou en vertu d'autres accords internationaux.[59]

Art. 7*a*[60] Maintien de l'assurance pour personnes non assujetties

Les assureurs peuvent offrir aux personnes qui étaient soumises à l'assurance obligatoire des soins en vertu des art. 1, al. 1 et 2, let. a et c, et des art. 3 à 6, le maintien des rapports d'assurance sur une base contractuelle. Le contrat peut être conclu auprès du même assureur ou d'un autre. Le financement des prestations qui correspondent à celles de l'assurance obligatoire des soins est régi par les principes de l'assurance-maladie sociale. Les rapports d'assurance sont soumis à la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance (LCA)[61].

Art. 7*b*[62] Prolongation de l'obligation de s'assurer

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

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

[1] Le supplément de prime prévu à l'art. 5, al. 2, LAMal est prélevé sur une durée équivalant au double de la durée du retard d'affiliation, mais au maximum de cinq ans.[63] Il se situe entre 30 et 50 % de la prime. L'assureur fixe le supplément en fonction de la situation financière de l'assuré. Si le paiement du supplément met celui-ci dans la gêne, l'assureur fixe un taux inférieur à 30 %, en tenant compte équitablement de la situation de l'assuré et des circonstances du retard.

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

57 RS **0.142.112.681**
58 RS **0.632.31**
59 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).
60 Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996 (RO **1996** 3139). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).
61 RS **221.229.1**
62 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
63 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1er janv. 2006 (RO **2005** 5639).

3 Si l'assuré change d'assureur, l'ancien assureur doit indiquer au nouvel assureur, dans le cadre de la communication visée à l'art. 7, al. 5, LAMal, l'existence d'un supplément de prime. Lorsqu'un premier supplément est fixé, les assureurs ultérieurs sont tenus de l'encaisser.[64]

Art. 9[65] Fin des rapports d'assurance

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

2 Lorsqu'un assureur apprend, notamment par une communication de l'institution commune au sens de l'art. 10, al. 3, de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie[66], qu'une personne est également assurée auprès d'un autre assureur ou d'autres assureurs, il rend, après avoir entendu cette personne, la décision de mettre fin aux rapports d'assurance qui ne respectent pas les dispositions de la LAMal.[67]

Section 3 Tâches des cantons

Art. 10

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

1bis Les informations sur l'obligation d'assurance des détenteurs d'une autorisation de séjour de courte durée, d'une autorisation de séjour et d'une autorisation d'établissement valent d'office également pour les membres de la famille résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni[68].[69]

2 L'autorité cantonale compétente statue sur les requêtes prévues aux art. 2, al. 2 à 5, et 6, al. 3.[70]

64 Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1er janv. 2006 (RO **2005** 5639).
65 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
66 RS **832.112.1**
67 Introduit par le ch. II de l'O du 11 sept. 2020, en vigueur depuis le 1er janv. 2021 (RO **2020** 3917).
68 Nouvelle expression selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.
69 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er avr. 2012 (RO **2012** 955).
70 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1er janv. 1997 (RO **1996** 3139).

3 Les assureurs sociaux préposés au paiement des rentes et les organes de l'assurance-chômage assistent les cantons dans leur tâche d'information sur l'obligation de s'assurer envers les personnes mentionnées à l'art. 6*a*, al. 1, let. b et c, LAMal.[71]

Chapitre 2
Suspension de l'obligation d'assurance et de la couverture des accidents[72]

Art. 10*a*[73] Suspension de l'obligation d'assurance

1 La suspension de l'obligation d'assurance selon l'art. 3, al. 4, LAMal déploie ses effets le jour où l'assuré est soumis à la LAM[74].

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

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

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

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

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

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

Art. 11 Suspension de la couverture des accidents[75]

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

71 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
72 Anciennement avant l'art. 11. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1er janv. 2001 (RO **2001** 138).
73 Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000 (RO **2001** 138). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 1er mai 2006 (RO **2006** 1717). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.
74 RS **833.1**
75 Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1er janv. 2001 (RO **2001** 138).

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

Titre 2 Organisation

Chapitre 1 …

Art. 12 à **15**[76]

Art. 15*a*[77]

Chapitre 2 …

Art. 16 à **18**[78]

Chapitre 3 Institution commune

Art. 19[79] Exécution des engagements internationaux

1 L'institution commune remplit les tâches découlant de l'art. 95*a* LAMal en tant qu'organisme de liaison. Elle assume aussi les tâches en tant qu'institution d'entraide au lieu de résidence, ou de séjour, des assurés pour lesquels il existe un droit, fondé sur l'art. 95*a* LAMal, à une entraide internationale en matière de prestations. Elle est en outre compétente pour l'exécution de l'entraide en matière de prestations et pour les tâches en tant qu'organisme de liaison en vertu d'autres accords internationaux.[80]

76 Abrogés par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
77 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Abrogé par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
78 Abrogés par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
79 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
80 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).

2 L'institution commune assume également les tâches de coordination pour l'exécution des engagements découlant de l'art. 95*a* LAMal ou d'accords internationaux. Elle assume en particulier les tâches suivantes:[81]

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

b.[82] elle élabore jusqu'au 31 mai un rapport à l'attention de l'OFSP sur l'exécution de l'entraide en matière de prestations indiquant le nombre de cas, les coûts totaux et les remboursements arriérés; les données sont présentées séparément pour chaque État membre de l'Union européenne, pour l'Islande, pour la Norvège, pour le Royaume-Uni et pour les assureurs suisses.[83]

3 Les coûts résultant de l'exécution des tâches que l'institution commune remplit en tant qu'institution d'entraide et ceux qui découlent du rapport prévu à l'al. 2, let. b, sont assumés par les assureurs, proportionnellement au nombre de personnes assurées obligatoirement auprès d'eux pour l'assurance des soins. La Confédération prend en charge les intérêts sur les avances de prestations accordées au titre de l'entraide, les coûts des tâches que l'institution commune exécute en tant qu'organisme de liaison et les coûts des calculs mentionnés à l'al. 2, let. a.[84]

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

Art. 19*a*[85] Répartition de la part cantonale entre les cantons

1 Une fois que les assureurs ont présenté leurs créances conformément à l'art. 36*b*, al. 2, 2e phrase, l'institution commune calcule le montant dû par chaque canton au titre de la part cantonale visée à l'art. 49*a*, al. 3bis, 2e phrase, LAMal et demande à chaque canton le paiement de ce montant. Les chiffres fournis par le dernier relevé démographique de l'Office fédéral de la statistique sur la population résidante permanente moyenne sont déterminants pour le calcul de la population résidante du canton.

81 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

82 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

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

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

85 Introduit par le ch. I de l'O du 28 sept. 1998 (RO **1998** 2634). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2019 (RO **2017** 6723).

2 Après réception des paiements des cantons, l'institution commune règle les créances des assureurs.

3 Les cantons assument en proportion de leur population résidante les coûts que les tâches prévues par le présent article occasionnent à l'institution commune.

4 Le conseil de fondation de l'institution commune édicte un règlement sur la mise en œuvre uniforme de la répartition de la part cantonale entre les cantons. Il consulte les cantons et les assureurs avant de l'adopter.

Art. 19*b*[86]

Art. 20 et **21**[87]

Art. 22[88] Contentieux

1 En cas de litige entre l'institution commune et un assureur, l'art. 87 LAMal est applicable. L'al. 3 et l'art. 27 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie[89] sont réservés.[90]

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

3 L'institution commune tranche sous la forme d'une décision au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)[91] les litiges qui l'opposent à un assureur concernant:[92]

a. la redistribution des réserves selon l'art. 43, al. 3, de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal)[93];

b. les contributions des assureurs au financement du fonds d'insolvabilité selon l'art. 48, let. a, LSAMal;

c. les versements issus du fonds d'insolvabilité selon l'art. 51, al. 1, LSAMal;

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

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

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

89 RS **832.112.1**

90 Nouvelle teneur selon l'art. 31 de l'O du 19 oct. 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2020 (RO **2016** 4059).

91 RS **172.021**

92 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2019 (RO **2017** 6723).

93 RS **832.12**

d.[94] la répartition de la part cantonale entre les cantons au sens de l'art. 19*a*.[95]

[3bis] Elle tranche sous la forme d'une décision au sens de l'art. 5 PA les litiges qui l'opposent à un canton concernant la répartition de la part cantonale entre les cantons au sens de l'art. 19*a*.[96]

[4] Les voies de droit sont régies par les dispositions générales de la procédure fédérale.[97]

Chapitre 4 Promotion de la santé

Art. 23

[1] Les art. 45 et 46 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal)[98] sont applicables par analogie à la surveillance de l'institution visée à l'art. 19, al. 2, LAMal.[99]

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

[3] Le rapport de gestion est publié.[100]

Chapitre 5 Surveillance

Section 1 …

Art. 24 à 26[101]

94 Introduite par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2019 (RO **2017** 6723).
95 Introduit par le ch. I de l'O du 3 déc. 2004 (RO **2004** 5075). Nouvelle teneur selon l'art. 31 de l'O du 19 oct. 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2020 (RO **2016** 4059).
96 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2019 (RO **2017** 6723).
97 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
98 RS **832.12**
99 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
100 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
101 Abrogés par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).

Section 2 Recours de l'OFSP

Art. 27[102]

[1] Les jugements rendus par les tribunaux cantonaux des assurances (art. 57 LPGA et 87 LAMal), par les tribunaux arbitraux cantonaux (art. 89 LAMal) et par le Tribunal administratif fédéral en matière d'assurance-maladie sociale doivent être communiqués à l'OFSP.

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

Section 3 Données[103]

Art. 28[104] Données des assureurs

[1] Les assureurs transmettent régulièrement à l'OFSP, conformément à l'art. 21, al. 2, let. a à e, LAMal, les données suivantes par assuré:[105]

a. données sociodémographiques:
   1. code de liaison,
   2. âge, sexe et lieu de résidence,
   3. groupe de risques au sens de l'art. 11 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques (OCoR)[106] et répartition de l'assuré en groupes de coûts pharmaceutiques au sens de l'art. 12 OCoR;

b. données sur la couverture d'assurance:
   1. début et fin de couverture,
   2. propriétés de la prime, telles que champ territorial d'activité de l'assureur, région de prime, catégorie des formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101, forme d'assurance, désignation du modèle d'assurance et son abréviation, appartenance de la personne assurée à un ménage comportant plusieurs enfants ou jeunes adultes, barème de primes dans l'assurance avec bonus, hauteur de la franchise et couverture des accidents,
   3. indication du montant de la prime avec et sans la contribution du canton, supplément de prime au sens de l'art. 8, réductions de primes et autres rabais,

102 Nouvelle teneur selon le ch. II 95 de l'O du 8 nov. 2006 portant adaptation d'O du CF à la révision totale de la procédure fédérale, en vigueur depuis le 1er janv. 2007 (RO **2006** 4705).
103 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).
104 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).
105 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
106 RS **832.112.1**

4. indication si la couverture d'assurance au sens de l'art. 3, al. 4, LAMal est suspendue ou non,
5. indication si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non,
6. raisons des mutations de couverture, telles qu'entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne,
7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
8. pour les assurés qui sont sortis l'une des années antérieures, date de sortie;

c. données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures au sens de la let. b:
1. numéro de décompte, sous forme pseudonymisée,
2. date du décompte,
3. dates de début et de fin de traitement,
4. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
5. indications relatives au fournisseur de prestations, telles que numéro de registre créancier ou identifiant (*Global Location Number*, GLN),
6. domaine du catalogue de prestations, tel que maladie, prévention, infirmité congénitale, accident et maternité,
7. type de prestations, tel que type de traitement, type de tarif et type de coûts,
8. montant facturé, montant pris en charge, montant de la part de la franchise et de la quote-part,
9. dans le cas de prestations hospitalières: contribution aux frais de séjour hospitalier et durée du séjour,
10. dans le cas de prestations ambulatoires, nombre de consultations.

1bis En vue de la prise en charge visée aux art. 71*a* à 71*c*, ils transmettent chaque année à l'OFSP les informations suivantes pour chaque assuré:

a. la date de réception de la demande de prise en charge;
b. l'indication du médicament;
c. le nom du médicament;
d. le nom du titulaire de l'autorisation;
e. la catégorie de bénéfices;
f. la décision relative aux prestations;
g. la date de la décision relative aux prestations;
h. le montant de la prise en charge en cas de décision positive.[107]

2 Ils fournissent à l'OFSP toutes les données par voie électronique, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. En cas d'adaptation des relevés, ils peuvent en être

107 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur du 1er janv. 2024 au 31 déc. 2026 (RO **2023** 570).

dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.

3 Les assureurs fournissent à l'OFSP les données visées à l'al. 2 à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis.

4 Ils transmettent à l'OFSP, régulièrement et à leurs frais, les données complètes du registre du code-créanciers.

5 L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs.

6 Afin de limiter les coûts, il peut apparier les données visées à l'al. 1 avec d'autres sources de données pour autant que l'accomplissement des tâches visées à l'art. 21, al. 2, let. a à e, LAMal le requière. Il peut les apparier pour accomplir d'autres tâches fondées sur la LAMal si l'anonymat des assurés est garanti conformément à l'art. 21, al. 3, LAMal.[108]

7 L'OFSP émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 4.

8 L'exploitation des données au sens de l'art. 21, al. 3, LAMal comprend toute forme de traitement au sens du droit fédéral de la protection des données, y compris la communication de données.

9 L'OFSP met les résultats issus des données visées à l'al. 2 à la disposition des organes participant à l'exécution de la LAMal, à l'exception des résultats issus des données visées à l'al. 1bis. Il veille à garantir l'anonymat des assurés.[109]

Art. 28*a*[110]

Art. 28*b*[111] Publication des données des assureurs

1 L'OFSP publie les données visées à l'art. 28 en garantissant l'anonymat des assurés; il les met à disposition sous forme électronique sur un portail de la Confédération destiné à la publication de données.

2 Il veille:

a. à ce qu'apparaissent notamment les informations sur les formes d'assurance, les prestations d'assurance et les coûts, distingués selon l'âge, le sexe et la région ainsi que selon les catégories de fournisseurs de prestations, d'établissements et de soins;

b. à ce que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur.

108 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
109 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur du 1er janv. 2024 au 31 déc. 2026 (RO **2023** 570).
110 Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008 (RO **2008** 5097). Abrogé par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
111 Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008 (RO **2008** 5097). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).

3 Il publie, par assureur, notamment les chiffres suivants concernant l'assurance-maladie sociale:

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

Art. 28*c*[112] Demande d'utilisation particulière

1 Quiconque a besoin, pour une utilisation particulière, d'autres données que celles publiées en vertu de l'art. 28*b* ou de ces données sous une autre forme peut faire une demande à l'OFSP.

2 L'OFSP examine la demande en tenant compte du droit sur la protection des données. Il procède à une analyse matérielle et individuelle, cas par cas, et détermine, notamment sous l'angle du risque de réidentification de l'assuré, si des données peuvent être communiquées. Si tel est le cas, il examine quelles données, agrégées ou par assuré, peuvent être communiquées, et avec quel degré de détail. Il veille à ce que le respect du secret des affaires soit garanti et peut faire dépendre la communication de données de la conclusion d'un contrat de protection des données.

3 Après avoir procédé à une analyse matérielle et individuelle, cas par cas, il peut communiquer régulièrement aux organes participant à l'application de la LAMal les données visées à l'art. 28, al. 1, en veillant à ce que l'anonymat des assurés soit garanti et que les données soient nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal. Il peut faire dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données.

4 Il publie régulièrement les noms des destinataires des données visés aux al. 2 et 3.

5 Il transmet les données en fonction de ses moyens techniques, organisationnels et humains.

6 Il peut percevoir un émolument pour le traitement de la demande. L'émolument est fixé en fonction du temps qui a été consacré à la prestation, mais ne peut dépasser 10 000 francs. Le tarif horaire est compris entre 90 et 200 francs, en fonction des connaissances requises et le niveau de fonction du personnel chargé de l'exécution.

112 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).

Pour le reste, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments[113] s'appliquent.

Art. 29[114] Effectif moyen des assurés

Pour le calcul de l'effectif moyen des assurés qu'il doit communiquer, l'assureur additionne les jours d'assurance de tous les assurés pour l'année considérée et divise cette somme par le nombre de jours que compte cette année.

Art. 30[115] Données des fournisseurs de prestations

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

a. les données sur l'activité (art. 59*a*, al. 1, let. a, LAMal), notamment:
   1. le genre d'activité et l'offre de prestations,
   2. les sites,
   3. l'infrastructure technico-médicale,
   4. la forme juridique et le type de contribution publique;

b. les données sur le personnel (art. 59*a*, al. 1, let. b, LAMal), notamment:
   1. l'effectif du personnel,
   2. l'offre de formation de base et de formation postgrade,
   3. les données sur le volume d'occupation et la fonction ainsi que les caractéristiques sociodémographiques,
   4. les données sur le personnel en formation de base ou en formation postgrade;

c. les données relatives aux patients (art. 59*a*, al. 1, let. c, LAMal), notamment:
   1. les consultations ambulatoires, les entrées et sorties, les jours de soins et l'occupation des lits,
   2. les diagnostics, le degré de morbidité, le type d'entrée et de sortie, le besoin en soins et les caractéristiques sociodémographiques;

d. les données concernant les prestations (art. 59*a*, al. 1, let. d, LAMal), notamment:
   1. le genre de prestations, les examens et les traitements,
   2. le volume des prestations;

e. les données sur les coûts des prestations hospitalières (art. 59*a*, al. 1, let. d, LAMal), notamment les coûts de revient et les produits par cas;

113 RS **172.041.1**
114 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
115 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).

f. les données financières (art. 59*a*, al. 1, let. e, LAMal), notamment:
   1. les charges d'exploitation de la comptabilité financière, la comptabilité des salaires et la comptabilité des immobilisations,
   2. les produits d'exploitation de la comptabilité financière,
   3. le résultat d'exploitation de la comptabilité financière;

g. les indicateurs de qualité médicaux (art. 59*a*, al. 1, let. f, LAMal), notamment les données dont l'analyse permet de déterminer dans quelle mesure les prestations médicales sont efficaces, efficientes, appropriées, sûres, centrées sur les besoins du patient, non discriminatoires et fournies à temps.

Art. 30*a*[116] Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations

[1] Les fournisseurs de prestations doivent transmettre les données en respectant les variables fixées dans le règlement de traitement visé à l'art. 30*c*; ils doivent les transmettre à leurs frais, de manière exacte et complète, dans les délais impartis et en garantissant l'anonymat des patients.[117]

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

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

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

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

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

[7] Il peut produire des indicateurs de qualité en appariant des données visées à l'art. 30 à d'autres sources de données. Le chapitre 2, section 6, de l'ordonnance du 30 avril 2025 sur la statistique fédérale[118] s'applique par analogie.[119]

116 Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).
117 Nouvelle teneur selon l'annexe 3 ch. 17 de l'O du 30 avr. 2025 sur la statistique fédérale, en vigueur depuis le 1er juin 2025 (RO **2025** 318).
118 RS **431.011**
119 Nouvelle teneur selon l'annexe 3 ch. 17 de l'O du 30 avr. 2025 sur la statistique fédérale, en vigueur depuis le 1er juin 2025 (RO **2025** 318).

Art. 30*b*[120] Transmission des données des fournisseurs de prestations

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

a.[121] à l'OFSP: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour évaluer les tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal), procéder aux comparaisons entre hôpitaux (art. 49, al. 8, LAMal), contrôler le caractère économique et la qualité des prestations (art. 32, 58 et 59 LAMal), définir les critères et les principes méthodologiques à appliquer pour fixer les nombres maximaux (art. 55*a*, al. 2, LAMal) ou publier des données (art. 59*a*, al. 3, LAMal);

a^bis.[122] à la Commission fédérale pour la qualité: les données nécessaires pour remplir les tâches visées à l'art. 58*c* LAMal;

b. aux autorités cantonales compétentes:

1. les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux (art. 39 LAMal),

2. les données visées à l'art. 30, let. a, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'évaluation des tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal),

3.[123] les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour fixer les nombres maximaux (art. 55*a* LAMal),

4.[124] les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour évaluer les coûts des soins (art. 55*b* LAMal);

c. aux assureurs: les données visées à l'art. 30, let. a, c, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour appliquer les dispositions relatives au contrôle du caractère économique des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins;

d. au Surveillant des prix: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'examen des prix et des tarifs dans le système de santé au sens de l'art. 14 de la loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix[125].

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

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

120 Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).
121 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
122 Introduite par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
123 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
124 Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2024, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2024** 220).
125 RS **942.20**

a. à l'OFSP;

b. aux autorités cantonales compétentes pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

Art. 30*c*[126] Règlement de traitement

L'OFS établit en collaboration avec l'OFSP un règlement de traitement au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (OPDo)[127] pour la collecte, le traitement et la transmission de données visées à l'art.59*a* LAMal.[128] Les variables au sens de l'art. 30*a*, al. 1, qui doivent être transmises par les fournisseurs de prestations sont fixées dans le règlement de traitement après consultation des milieux concernés.

Art. 31[129] Publication des données des fournisseurs de prestations

[1] L'OFSP publie la synthèse des données recueillies par l'OFS en vertu de l'art. 59*a* LAMal et par l'OFSP en vertu de l'art. 51 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales[130] de façon à ce qu'apparaissent clairement, notamment, les informations ou les chiffres suivants de l'assurance-maladie sociale, par fournisseur de prestations ou par catégorie de fournisseurs de prestations:

a. offre de prestations des fournisseurs de prestations;

b. diplômes et titres postgrades des fournisseurs de prestations;

c. indicateurs de qualité médicaux;

d. étendue et genre des prestations fournies;

e. évolution des coûts.

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

126 Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).
127 RS **235.11**
128 Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).
129 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).
130 RS **811.11**

Art. 31*a*[131] Sécurité et conservation des données

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

a. protéger les données contre tout traitement non autorisé en prenant les mesures organisationnelles et techniques nécessaires;

b. effacer les données dès que celles-ci ne sont plus nécessaires pour réaliser l'objectif pour lequel elles ont été transmises;

c. détruire les données au plus tard cinq ans après leur réception, à moins qu'elles doivent être archivées.

Art. 32 Analyse des effets

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

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

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

Titre 3 Prestations

Chapitre 1 Désignation des prestations

Art. 33 Prestations générales

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) désigne, après avoir consulté la commission compétente:[132]

a. les prestations fournies par les médecins ou les chiropraticiens dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ou le sont à certaines conditions;

b.[133] les prestations visées à l'art. 25, al. 2, et 25*a*, al. 1 et 2, LAMal qui ne sont pas fournies par les médecins ou les chiropraticiens;

c. les prestations nouvelles ou controversées dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation; il détermine les conditions

131 Introduit par le ch. I de l'O du 29 juin 2016, en vigueur depuis le 1er août 2016 (RO **2016** 2689).
132 Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
133 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1er janv. 2011 (RO **2009** 3525 6847 ch. II 2).

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

d. les mesures de prévention visées à l'art. 26 LAMal, les prestations en cas de maternité visées à l'art. 29, al. 2, let. a et c, LAMal et les soins dentaires visés à l'art. 31, al. 1, LAMal;

e.[134] les moyens et appareils au sens de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal qui doivent être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins; il fixe des montants maximaux pour leur rémunération;

f. la participation aux frais de cures balnéaires prévue à l'art. 25, al. 2, let. c, LAMal; cette participation sert à couvrir les frais de cure qui ne le sont pas par d'autres prestations de l'assurance obligatoire des soins; elle peut être versée 21 jours au plus par année civile;

g. la contribution aux frais de transport et de sauvetage prévue à l'art. 25, al. 2, let. g, LAMal; les transports médicalement nécessaires d'un hôpital à l'autre font partie du traitement hospitalier;

h.[135] la procédure d'évaluation des soins requis;

i.[136] le montant des contributions en fonction du besoin en soins prévues à l'art. 25*a*, al. 1 et 4, LAMal;

j.[137] les montants des contributions maximales aux prestations de soins qui sont déterminants pour le calcul de la participation maximale de l'assuré aux coûts des soins selon l'art. 25*a*, al. 5, LAMal.

Art. 34 Analyses et médicaments

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

Art. 35[138] Infirmité congénitale

Le DFI veille à ce que les mesures médicales prodiguées en cas d'infirmité congénitale soient prises en charge par l'assurance obligatoire des soins dès que l'assuré atteint l'âge auquel cesse le droit aux prestations de l'assurance-invalidité, en tenant compte des conditions énoncées aux art. 32 à 34 et 43 à 52*a* LAMal.

134 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).
135 Introduite par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1er janv. 2011 (RO **2009** 3525 6847 ch. II 2).
136 Introduite par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, en vigueur depuis le 1er janv. 2011 (RO **2009** 3525 6847 ch. II 2).
137 Introduite par le ch. I de l'O du 12 juin 2026, en vigueur depuis le 1er août 2026 (RO **2026** 347).
138 Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 4 de l'O du 3 nov. 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 706).

Art. 35*a*[139] Médecine complémentaire

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

a. la tradition de recherche et d'application de la discipline dans laquelle les prestations sont fournies;

b. les preuves scientifiques et l'expérience médicale sur lesquelles les prestations se fondent;

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

Chapitre 2 Étendue de la prise en charge

Art. 36 Prestations à l'étranger

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

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

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

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

[139] Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2017, en vigueur depuis le 1er août 2017 (RO **2017** 3687).

la prise en charge s'effectue sur la base des tarifs et des prix applicables dans le canton du siège de l'assureur.[140]

5 Les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations demeurent réservées.[141]

Art. 36*a*[142] Prise en charge des coûts dans le cadre de la coopération transfrontalière

1 L'OFSP peut autoriser des programmes de coopération transfrontalière prévoyant la prise en charge par des assureurs de prestations fournies à l'étranger, dans des zones frontières, à des personnes résidant en Suisse.

2 La demande d'autorisation doit être déposée conjointement par un ou plusieurs cantons frontaliers et par un ou plusieurs assureurs. Elle doit l'être quatre mois avant le début envisagé de la coopération transfrontalière.

3 Le programme doit remplir les exigences suivantes:

a. être ouvert aux personnes qui sont assurées au titre de l'assurance obligatoire des soins auprès des assureurs participant à la coopération transfrontalière et qui résident dans un canton frontalier participant à cette coopération;

b. prévoir que les assurés ne peuvent pas être tenus de se faire traiter à l'étranger;

c. circonscrire les prestations fournies à l'étranger qui sont prises en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins parmi celles qui remplissent les conditions fixées par la LAMal;

d. contenir la liste des fournisseurs de prestations étrangers qui respectent des exigences similaires à celles de la LAMal et qui sont admis à cet titre à pratiquer dans le cadre de la coopération transfrontalière;

e. prévoir que les tarifs et les prix des prestations fournies à l'étranger doivent être convenus entre les assureurs et les fournisseurs de prestations étrangers; ils ne doivent pas dépasser ceux applicables dans le canton frontalier participant au programme et doivent remplir les exigences fixées par les art. 43, 49 et 52 LAMal;

f. prévoir que les fournisseurs de prestations étrangers doivent respecter les tarifs et les prix fixés par convention et ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations visées à la let. c.

140 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

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

142 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).

Art. 36*b*[143] Prise en charge des coûts des assurés résidant à l'étranger

[1] Le canton de référence au sens de l'art. 41, al. 2ter, LAMal est le canton de Berne.

[2] En cas de traitement hospitalier en Suisse suivi par des assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni et qui touchent une rente suisse ou par des membres de leur famille, les assureurs remettent à l'hôpital leur part ainsi que, à titre de prestation préalable, la part cantonale visée à l'art. 49*a*, al. 3bis, 1re phrase, LAMal. Pour le remboursement de la prestation préalable, les assureurs présentent leurs créances envers les cantons à l'institution commune.

Art. 37[144] Prise en charge des coûts des personnes assurées à l'étranger dans le cadre de l'entraide internationale en matière de prestations

En cas de traitement hospitalier en Suisse dans un hôpital répertorié suivi par des personnes qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège ou au Royaume-Uni lors d'un séjour en Suisse pour lequel elles ont droit à l'entraide internationale en matière de prestations en vertu de l'art. 95*a* LAMal ou d'accords internationaux, l'assureur étranger assume les rémunérations facturées conformément à l'art. 49, al. 1, LAMal.

Chapitre 3[145] Commissions

Art. 37*a*[146] Commissions consultatives

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

a. la Commission fédérale des prestations générales et des principes (Commission des prestations et des principes);

b. la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (Commission des analyses, moyens et appareils);

c. la Commission fédérale des médicaments.

143 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2019 (RO **2017** 6723).

144 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

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

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

Art. 37*b*[147] Dispositions générales

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

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

a. le mode de travail de la commission et la composition des sous-commissions;

b. les directives et procédures relatives à la désignation des prestations;

c. la participation d'experts.

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

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

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

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

Art. 37*c*[148]

Art. 37*d*[149] Commission fédérale des prestations générales et des principes

[1] La Commission fédérale des prestations générales et des principes conseille le DFI pour la désignation des prestations visées à l'art. 33, pour l'élaboration des dispositions à édicter en application des art. 36, al. 1, 77*k* et 104*a*, ainsi que pour l'évaluation de principes dans l'assurance-maladie en tenant compte des aspects éthiques lors de la désignation des prestations.[150]

[2] Elle est chargée en particulier des tâches suivantes:

a. définition de principes dans le domaine des prestations, examen et élaboration de propositions de dispositions d'ordonnance sur les principes à observer dans le domaine des prestations;

b. établissement des principes visant à assurer la protection des données et préserver les intérêts des assurés lors de la désignation des prestations de l'assurance-maladie;

c. élaboration de critères pour l'évaluation des prestations visées à l'art. 33, al. 3, LAMal et à l'art. 70.

[3] Elle se compose de 18 membres, à savoir:

a. quatre médecins, dont un représentant de la médecine complémentaire;

147 Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlementaires), en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 5227).
148 Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 3573).
149 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 3573).
150 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

b. un représentant des hôpitaux;

c. un pharmacien représentant la commission des médicaments;

d. deux représentants des assureurs-maladie;

e. deux médecins-conseil;

f. deux représentants des assurés;

g. un représentant des cantons;

h. un représentant de la Commission des analyses, moyens et appareils;

i. un enseignant en analyses de laboratoire (expert scientifique);

j. deux représentants de l'éthique médicale;

k. un représentant de l'industrie de la technique médicale.[151]

Art. 37*e* Commission fédérale des médicaments

[1] La Commission fédérale des médicaments conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités prévue par l'art. 34. Elle conseille le DFI dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine qui doivent être édictées en application des art. 36, al. 1, 75, 77k et 104a, al. 4. Elle le conseille aussi pour l'attribution de médicaments à un groupe de coûts pharmaceutique (PCG) de la liste prévue par l'art. 4 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie[152] et pour la détermination des doses quotidiennes standard lorsque des médicaments sont admis dans la liste des spécialités pour la première fois ou pour une indication supplémentaire.[153]

[2] Elle se compose de 16 membres, à savoir:[154]

a. un représentant des facultés de médecine et de pharmacie (expert scientifique);

b. trois médecins, dont un représentant la médecine complémentaire;

c. trois pharmaciens, dont un représentant la médecine complémentaire;

d. un représentant des hôpitaux;

e. deux représentants des assureurs-maladie;

f. deux représentants des assurés;

g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique;

h.[155] un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);

151 Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlementaires), en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 5227).
152 RS **832.112.1**
153 Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 30 août 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 490).
154 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).
155 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

i.[156] un représentant des cantons.[157]

Art. 37*f* Commission fédérale des analyses, moyens et appareils[158]

[1] La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils conseille le DFI pour l'établissement de la liste des analyses prévue par l'art. 34, dans l'évaluation et la détermination du montant de la rémunération des moyens et appareils visés à l'art. 33, let. e, et dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine à édicter en application des art. 36, al. 1, 75, 77, al. 4, et 104*a*, al. 4.[159]

[2] Elle se compose de 16 membres, à savoir:[160]

a. deux enseignants en analyses de laboratoire (experts scientifiques);

b. un médecin;

c. un pharmacien;

d. deux représentants des laboratoires;

e. deux représentants des assureurs-maladie;

f. un médecin-conseil;

g. deux représentants des assurés;

h. un représentant de l'industrie des équipements et produits diagnostiques;

i. un représentant des centres de remise des moyens et appareils;

j. deux représentants des fabricants et des distributeurs de moyens et appareils;

k.[161] un représentant des infirmiers, des organisations de soins et d'aide à domicile et des établissements médico-sociaux.[162]

Art. 37*g*[163]

156 Introduite par le ch. I de l'O du 18 janv. 2012, en vigueur depuis le 1er fév. 2012 (RO **2012** 459)
157 Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlementaires), en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 5227).
158 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er janv. 2008 (RO **2007** 3573).
159 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).
160 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).
161 Introduite par le ch. I de l'O du 4 juin 2021, en vigueur depuis le 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).
162 Nouvelle teneur selon le ch. I 2.10 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlementaires), en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 5227).
163 Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 3573).

Titre 4 Fournisseurs de prestations

Chapitre 1 Admission

Section 1[164]
Médecins et institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

Art. 38 Médecins

[1] Les médecins sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes, outre celles prévues à l'art. 37, al. 1 et 3, LAMal:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de médecin conformément à l'art. 34 de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)[165];

b. être titulaires d'un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialité au sens de la LPMéd faisant l'objet de la demande d'admission;

c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

[2] Les limitations cantonales du nombre de médecins admis (art. 55*a* LAMal) sont réservées.

[3] Sont réputés disposer des compétences linguistiques nécessaires au sens de l'art. 37, al. 1, LAMal les médecins qui sont en mesure, dans la langue de la région dans laquelle ils exercent leur profession:

a. de comprendre les points essentiels de textes complexes consacrés à des sujets concrets ou abstraits et d'en saisir les significations implicites;

b. de s'exprimer spontanément et couramment, sans trop chercher leurs mots;

c. d'utiliser la langue de façon efficace et souple et de s'exprimer sur des sujets complexes de façon claire et structurée.

Art. 39 Institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

[1] Les institutions qui offrent des soins ambulatoires dispensés par des médecins sont admises si elles remplissent les conditions suivantes, outre celles prévues à l'art. 37, al. 2 et 3, LAMal:

a. fournir leurs prestations en ayant recours à des médecins qui remplissent les conditions de l'art. 38, al. 1, let. a et b;

b. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

[2] Les limitations cantonales du nombre de médecins admis (art. 55*a* LAMal) sont réservées.

164 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
165 RS **811.11**

Section 2[166] Pharmaciens

Art. 40[167]

[1] Les pharmaciens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de pharmacien conformément à l'art. 34 LPMéd[168];

b. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

[2] Les cantons fixent les conditions auxquelles les médecins autorisés à tenir une pharmacie sont assimilés aux pharmaciens admis. Ils tiennent compte en particulier des possibilités d'accès des patients à une pharmacie.

Art. 41[169]

Section 3[170] Dentistes

Art. 42[171]

Les dentistes sont admis pour les prestations visées à l'art. 31 LAMal s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de dentiste conformément à l'art. 34 LPMéd[172];

b. avoir exercé pendant trois ans une activité pratique dans un cabinet de dentiste ou dans un institut dentaire;

c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 43[173]

166 Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1er sept. 2007 (RO **2007** 4055).
167 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
168 RS **811.11**
169 Abrogé par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
170 Nouvelle teneur selon l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, en vigueur depuis le 1er sept. 2007 (RO **2007** 4055).
171 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
172 RS **811.11**
173 Abrogé par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Section 4 Chiropraticiens et organisations de chiropraticiens[174]

Art. 44 Chiropraticiens[175]

[1] Les chiropraticiens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de chiropraticien conformément à l'art. 34 LPMéd[176];

b. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.[177]

[2] …[178]

[3] Sont réservées les dispositions relatives à l'utilisation des radiations ionisantes en chiropratique, notamment l'art. 182, al. 1, let. d de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection[179] ainsi que ses dispositions d'application émises par le Département fédéral de l'intérieur.[180]

Art. 44*a*[181] Organisations de chiropraticiens

Les organisations de chiropraticiens sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 44, al. 1, let. a;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

174 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
175 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
176 RS **811.11**
177 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
178 Abrogé par l'art. 17 de l'O du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires, avec effet au 1er sept. 2007 (RO **2007** 4055).
179 RS **814.501**
180 Nouvelle teneur selon l'annexe 11 ch. 7 de l'O du 26 avr. 2017 sur la radioprotection, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 4261).
181 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Section 5[182] Sages-femmes et organisations de sages-femmes

Art. 45 Sages-femmes

Les sages-femmes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de sage-femme octroyée conformément à l'art. 11 de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)[183] ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;

b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
   1. auprès d'une sage-femme admise en vertu de la présente ordonnance,
   2. dans la division d'obstétrique d'un hôpital, sous la direction d'une sage-femme qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
   3. dans une organisation de sages-femmes, sous la direction d'une sage-femme qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;

c. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 45*a* Organisations de sages-femmes

Les organisations de sages-femmes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 45, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

182 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
183 RS **811.21**

Section 6
Personnes prodiguant des soins sur prescription médicale et organisations qui les emploient

Art. 46[184]

Art. 47[185] Physiothérapeutes

Les physiothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de physiothérapeute octroyée conformément à l'art. 11 LPSan[186] ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;

b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
   1. auprès d'un physiothérapeute admis en vertu de la présente ordonnance,
   2. dans un service hospitalier spécialisé en physiothérapie, sous la direction d'un physiothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
   3. au sein d'une organisation de physiothérapeutes, sous la direction d'un physiothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;

c. exercer à titre indépendant et à leur compte;

d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 48[187] Ergothérapeutes

Les ergothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession d'ergothérapeute octroyée conformément à l'art. 11 LPSan[188] ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;

b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
   1. auprès d'un ergothérapeute admis en vertu de la présente ordonnance,
   2. dans un hôpital sous la direction d'un ergothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
   3. au sein d'une organisation d'ergothérapeutes, sous la direction d'un ergothérapeute qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;

c. exercer à titre indépendant et à leur compte;

184 Abrogé par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
185 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
186 RS **811.21**
187 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
188 RS **811.21**

d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 49[189] Infirmiers

[1] Les infirmiers sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession d'infirmier octroyée conformément à l'art. 11 LPSan[190] ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;

b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
   1. auprès d'un infirmier admis en vertu de la présente ordonnance,
   2. dans un hôpital ou un établissement médico-social, sous la direction d'un infirmier qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
   3. au sein d'une organisation de soins et d'aide à domicile, sous la direction d'un infirmier qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

c. exercer à titre indépendant et à leur compte;

d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

[2] Les limitations cantonales du nombre d'infirmiers admis (art. 55*b* LAMal) sont réservées.[191]

Art. 50[192] Logopédistes-orthophonistes

Les logopédistes-orthophonistes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de logopédiste-orthophoniste;

b. avoir reçu une formation professionnelle théorique et pratique de trois ans de logopédiste-orthophoniste, reconnue par le canton, et avoir subi avec succès l'examen portant sur les branches suivantes:
   1. linguistique (linguistique, phonétique, psycholinguistique),
   2. logopédie-orthophonie (méthode de thérapie logopédique-orthophonique [conseil, examen logopédique-orthophonique, traitement], pédagogie et psychologie pour les personnes ayant des difficultés de langage, pathologie du langage),
   3. médecine (neurologie, oto-rhino-laryngologie, phoniatrie, psychiatrie, stomatologie),
   4. pédagogie (pédagogie, pédagogie spécialisée, pédagogie curative),

189 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
190 RS **811.21**
191 Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2024, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2024** 220).
192 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

5. psychologie (psychologie du développement, psychologie clinique, psychologie pédagogique, y compris la psychologie de l'apprentissage, psychologie sociale),
6. droit (législation sociale);

c. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique en logopédie-orthophonie clinique, essentiellement dans le traitement des adultes, dont au moins une année dans un hôpital, sous la direction d'un médecin spécialisé (oto-rhino-laryngologue, psychiatre, pédopsychiatre, phoniatre ou neurologue) et en présence d'un logopédiste-orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance; une année peut avoir été accomplie dans le cabinet d'un médecin spécialisé ou dans une organisation de logopédistes-orthophonistes admise en vertu de la présente ordonnance, sous la direction du médecin spécialisé et en compagnie d'un logopédiste-orthophoniste qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance;

d. exercer à titre indépendant et à leur compte;

e. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 50*a*[193] Diététiciens

Les diététiciens sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de diététicien octroyée conformément à l'art. 11 LPSan[194] ou reconnue conformément à l'art. 34, al. 1, LPSan;

b. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique:
   1. auprès d'un diététicien admis en vertu de la présente ordonnance,
   2. dans un hôpital, sous la direction d'un diététicien qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance, ou
   3. au sein d'une organisation de diététique, sous la direction d'un diététicien qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

c. exercer à titre indépendant et à leur compte;

d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 50*b*[195] Neuropsychologues

Les neuropsychologues sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de neuropsychologue;

193 Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996 (RO **1996** 3139). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
194 RS **811.21**
195 Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016 (RO **2016** 4927). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

b. être titulaires:
   1. d'un diplôme en psychologie reconnu et d'un titre postgrade fédéral en neuropsychologie ou reconnu équivalent selon la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)[196], ou
   2. d'un diplôme en psychologie reconnu selon la LPsy et d'un titre de spécialisation en neuropsychologie de la Fédération suisse des psychologues;
c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 50*c*[197] Psychologues-psychothérapeutes

Les psychologues-psychothérapeutes sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. disposer d'une autorisation cantonale d'exercer la profession de psychothérapeute conformément à l'art. 22 LPsy[198];
b. avoir une expérience clinique de trois ans, dont au moins douze mois dans des institutions proposant des traitements psychothérapeutiques et psychiatriques qui disposent de l'une des reconnaissances suivantes de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue:
   1.[199] établissement ambulatoire ou hospitalier de formation postgraduée des catégories A, B ou C selon le programme de formation postgraduée «Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie» du 1er janvier 2024[200] ou des catégories A ou B selon les programmes de la formation approfondie «Psychiatrie et psychothérapie de la personne âgée», «Psychiatrie de consultation et de liaison», «Psychiatrie et psychothérapie forensique» et «psychiatrie et psychothérapie des addictions» dans la version en vigueur au 1er janvier 2024[201],
   2. établissement des catégories A, B ou C selon le programme de formation postgraduée «Spécialiste en psychiatrie et psychothérapie d'enfants et d'adolescents» du 1er juillet 2006[202], dans la version du 20 décembre 2018;
c. exercer à titre indépendant et à leur compte;
d. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

196 RS **935.81**
197 Introduit par le ch. I de l'O du 19 mars 2021 (RO **2021** 188). Nouvelle teneur par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er juil. 2022 (RO **2021** 439). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
198 RS **935.81**
199 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2024** 265). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
200 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.
201 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.
202 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.

Art. 50*d*[203] Podologues

Les podologues sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. être autorisés conformément au droit cantonal à exercer la profession de podologue;

b. disposer d'un diplôme d'une école supérieure selon le plan d'études cadre Podologie du 12 novembre 2010[204], dans la version du 12 décembre 2014, ou d'une formation reconnue équivalente selon le ch. 7.1 du plan d'études cadre;

c. avoir exercé pendant deux ans une activité pratique après avoir obtenu leur diplôme:
   1. auprès d'un podologue admis en vertu de la présente ordonnance,
   2. auprès d'une organisation de podologie admise en vertu de la présente ordonnance, ou
   3. dans un hôpital, dans une organisation de soins et d'aide à domicile ou dans un établissement médico-social, sous la direction d'un podologue qui remplit les conditions d'admission de la présente ordonnance.

d. exercer à titre indépendant et à leur compte;

e. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 51[205] Organisations de soins et d'aide à domicile

[1] Les organisations de soins et d'aide à domicile sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

a[bis].[206] disposer d'un mandat de prestations cantonal au sens de l'art. 36*a*, al. 3, LAMal;

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. disposer du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

203 Introduit par le ch. I de l'O du 26 mai 2021 (RO **2021** 323). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
204 Le document peut être consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch/ref.
205 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
206 Introduite par le ch. I de l'O du 8 mai 2024, en vigueur du 1er juil. 2024 au 30 juin 2032 (RO **2024** 220).

2 Les limitations cantonales du nombre d'organisations de soins et d'aide à domicile admises (art. 55*b* LAMal) sont réservées.[207]

Art. 52[208] Organisations de physiothérapie

Les organisations de physiothérapie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 47, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 52*a*[209] Organisations d'ergothérapie

Les organisations d'ergothérapie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 48, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

207 Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2024, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2024** 220).
208 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
209 Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2009 (RO **2009** 3525). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Art. 52*b*[210] Organisations de logopédistes-orthophonistes

Les organisations de logopédistes-orthophonistes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c.[211] fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50, let. a à c;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*

Art. 52*c*[212] Organisations de diététique

Les organisations de diététique sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50*a*, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 52*d*[213] Organisations de neuropsychologues

Les organisations de neuropsychologues sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

210 Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012 (RO **2012** 4089). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
211 Erratum du 22 oct. 2026, ne concerne que le texte italien (RO **2026** 560).
212 Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016 (RO **2016** 4927). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
213 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50*b*, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 52*e*[214] Organisations de psychologues-psychothérapeutes

Les organisations de psychologues-psychothérapeutes sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50*c*, let. a et b;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Art. 52*f*[215] Organisations de podologie

Les organisations de podologie sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir délimité leur champ d'activité quant au lieu et à l'horaire de leurs interventions, quant aux prestations qu'elles fournissent et quant aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations;

c. fournir leurs prestations en ayant recours à des personnes qui remplissent les conditions de l'art. 50*d*, let. a à c;

d. disposer des équipements nécessaires aux prestations qu'elles fournissent;

e. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

214 Introduit par le ch. I de l'O du 19 mars 2021 (RO **2021** 188). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er juil. 2022 (RO **2021** 439).

215 Introduit par le ch. I de l'O du 26 mai 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 323). Nouvelle teneur le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Section 7 Laboratoires

Art. 53 Principes

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

a. effectuent des analyses médicales;

b. sont admis en vertu du droit cantonal;

c.[216] …

d. répondent aux autres exigences posées aux laboratoires par la législation fédérale ou cantonale;

e.[217] sont autorisés par Swissmedic, lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles;

e[bis].[218] sont autorisés par l'OFSP, lorsqu'ils effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires humaines;

f. disposent d'installations adéquates et du personnel spécialisé nécessaire;

g. remplissent les conditions d'admission fixées à l'art. 54.

Art. 54 Conditions[219]

[1] Sont admis comme laboratoires médicaux:[220]

a. les laboratoires de cabinets médicaux:

1. si les analyses sont effectuées dans le cadre des soins de base d'après l'art. 62, al. 1, let. a, pour les besoins du médecin,

2. si le résultat des analyses est en principe disponible au cours de la consultation (diagnostic en présence du patient),

3. si le laboratoire de cabinet médical fait partie intégrante du cabinet du médecin traitant, au plan juridique et au plan des locaux,

4.[221] si les analyses sont effectuées dans le laboratoire de cabinet médical ou, pour les analyses visées au ch. 1 qui sont désignées séparément, à l'occasion d'une consultation à domicile;

b. les laboratoires d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins de base (art. 62, al. 1, let. a) pour les besoins de l'hôpital;

216 Abrogée par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, avec effet au 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
217 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
218 Introduite par l'art. 37 ch. 2 de l'O du 14 fév. 2007 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1er avr. 2007 (RO **2007** 651).
219 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
220 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
221 Introduit par le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1er janv. 2014 (RO **2013** 4523).

c. les officines de pharmaciens et les laboratoires d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins de base (art. 62, al. 1, let. a) sur prescription d'un autre fournisseur de prestations.[222]

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

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

a. ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI;

b.[223] la personne qui les dirige en vertu de la let. a est titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association Les laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) ou d'un titre reconnu équivalent.

4 Le DFI peut prévoir pour l'exécution de certaines analyses des exigences supplémentaires quant aux installations, à la qualification et à la formation postgrade de la direction et du personnel de laboratoire. Il peut en outre désigner certains établissements pour effectuer des analyses déterminées et les charger de tenir des registres d'évaluation.[224]

4bis Pour être admis conformément aux al. 1 à 3, les laboratoires doivent prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.[225]

5 Le DFI peut édicter des dispositions d'exécution pour l'al. 1, let. a.[226]

Art. 54*a*[227] Procédure et émoluments

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

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

222 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).
223 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1er janv. 2017 (RO **2016** 4927).
224 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1er janv. 2017 (RO **2016** 4927).
225 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
226 Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).
227 Introduit par le ch. I de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1er janv. 2017 (RO **2016** 4927). Voir aussi la disp. trans. à la fin du texte.

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

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

5 Une avance de frais appropriée peut être facturée.

6 Au surplus, l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments[228] est applicable.

Section 8 Centres de remise de moyens et d'appareils

Art. 55[229]

Les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques sont admis s'ils remplissent les conditions suivantes:

a. être admis en vertu de la législation du canton dans lequel ils exercent leur activité;

b. avoir conclu un contrat sur la remise de moyens et d'appareils diagnostiques et thérapeutiques avec les assureurs à la charge desquels ils entendent exercer;

c. prouver qu'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Section 8*a*[230] Maisons de naissance

Art. 55*a*[231]

Les maisons de naissances sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

a. remplir les conditions de l'art. 39, al. 1, let. b à f, LAMal;

b. avoir défini leur champ d'activité conformément à l'art. 29 LAMal;

c. garantir une assistance médicale suffisante par une sage-femme;

d. avoir pris des mesures pour faire face aux situations d'urgence médicale.

228 RS **172.041.1**
229 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
230 Introduite par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008, en vigueur depuis le 1er janv. 2009 (RO **2008** 5097).
231 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Section 9 Entreprises de transport et de sauvetage

Art. 56[232]

Les entreprises de transports et de sauvetage sont admises si elles remplissent les conditions suivantes:

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

b. avoir conclu un contrat sur les transports et le sauvetage avec les assureurs à la charge desquels elles entendent exercer;

c. prouver qu'elles remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58*g*.

Section 10 Établissements de cure balnéaire

Art. 57 En général

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

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

Art. 58 Sources thermales

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

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

Section 11[233] Critères de planification

Art. 58*a* Principe

1 La planification en vue de couvrir les besoins en soins (art. 39, al. 1, let. d, LAMal) garantit aux habitants des cantons qui l'établissent le traitement hospitalier à l'hôpital

232 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

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

ou dans une maison de naissance ainsi que le traitement dans un établissement médico-social.

2 Elle est réexaminée périodiquement.[234]

Art. 58*b*[235] Planification des besoins en soins

1 Les cantons déterminent les besoins en soins selon une démarche vérifiable. Ils se fondent notamment sur des données statistiquement justifiées et sur des comparaisons et prennent en compte notamment les facteurs d'influence pertinents pour la prévision des besoins.

2 Ils déterminent l'offre utilisée dans les établissements qui ne figurent pas sur la liste visée à l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal qu'ils ont arrêtée.

3 Ils déterminent l'offre qui doit être garantie par l'inscription sur la liste d'établissements situés dans le canton et d'établissements situés hors du canton afin d'assurer la couverture des besoins. Ils déduisent à cet effet l'offre déterminée conformément à l'al. 2 des besoins déterminés conformément à l'al. 1.

4 Afin de déterminer l'offre qui doit être garantie par la liste, les cantons prennent notamment en compte:

a. le caractère économique et la qualité de la fourniture des prestations;

b. l'accès des patients au traitement dans un délai utile;

c. la disponibilité et la capacité de l'établissement à remplir le mandat de prestations.

Art. 58*c* Type de planification

La planification s'effectue de la manière suivante:

a. pour la couverture des besoins en soins des assurés dans les hôpitaux pour le traitement des maladies somatiques aigues, ainsi que dans les maisons de naissance, la planification est liée aux prestations;

b. pour la couverture des besoins en soins des assurés pour la réadaptation ou le traitement psychiatrique à l'hôpital, la planification est liée aux prestations ou aux capacités;

c. pour la couverture des besoins en soins des assurés dans les établissements médico-sociaux, la planification est liée aux capacités.

234 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

235 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

Art. 58*d*[236] Évaluation du caractère économique et de la qualité

[1] L'évaluation du caractère économique des hôpitaux et des maisons de naissance s'effectue notamment grâce à des comparaisons des coûts ajustés selon le degré de gravité des cas traités. Pour les établissements médico-sociaux, le caractère économique des prestations fournies doit être pris en considération de manière appropriée.

[2] L'évaluation de la qualité des établissements consiste notamment à examiner si l'ensemble de l'établissement remplit les exigences suivantes:

a. disposer du personnel nécessaire qualifié;

b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié;

c. disposer d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié et avoir adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe;

d. disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité;

e. disposer de l'équipement garantissant la sécurité de la médication, notamment grâce à l'enregistrement électronique des médicaments prescrits et délivrés.

[3] Les résultats des mesures de la qualité réalisées à l'échelle nationale peuvent être utilisés comme critères de sélection des établissements.

[4] L'évaluation des hôpitaux doit porter en particulier sur la mise à profit des synergies, sur les nombres minimums de cas et sur le potentiel de concentration des prestations pour le renforcement du caractère économique et de la qualité des soins.

[5] L'évaluation du caractère économique et de la qualité peut se fonder sur des évaluations réalisées par d'autres cantons, pour autant qu'elles ne soient pas dépassées.

Art. 58*e*[237] Coordination intercantonale des planifications

[1] Pour coordonner leurs planifications conformément à l'art. 39, al. 2, LAMal, les cantons doivent notamment:

a. exploiter les informations nécessaires concernant les flux de patients et échanger ces informations avec les cantons concernés;

b. prendre en compte le potentiel de coordination avec d'autres cantons pour le renforcement du caractère économique et de la qualité des prestations fournies à l'hôpital;

[2] Chaque canton se coordonne notamment:

1. avec les cantons dans lesquels sont situés un ou plusieurs établissements qui figurent sur sa liste ou qu'il prévoit d'y faire figurer,

236 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
237 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

2. avec les cantons qui ont inscrit sur leur liste ou qui prévoient d'inscrire sur leur liste un ou plusieurs établissements situés sur son territoire,
3. avec les cantons où sont situés des établissements dans lesquels un nombre important d'assurés provenant de son territoire se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter,
4. avec les cantons dont un nombre important d'assurés se font traiter ou se feront vraisemblablement traiter dans des établissements situés sur son territoire,
5. avec d'autres cantons, si cette coordination permet de renforcer le caractère économique et la qualité des prestations fournies à l'hôpital.

Art. 58*f*[238] Listes et mandats de prestations

[1] La liste visée à l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal répertorie les établissements situés dans le canton et les établissements situés hors du canton qui sont nécessaires pour garantir l'offre de soins déterminée conformément à l'art. 58*b*, al. 3.

[2] Un mandat de prestations au sens de l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal est attribué à chaque établissement figurant sur la liste. Si l'établissement a plusieurs sites, le mandat de prestations précise le site.

[3] Les listes spécifient pour chaque hôpital les groupes de prestations correspondant au mandat de prestations.

[4] Les cantons déterminent les charges que les mandats de prestations attribués aux hôpitaux et aux maisons de naissance doivent contenir. Pour les hôpitaux de soins somatiques aigus, ils peuvent notamment prévoir les charges suivantes:

a. la disponibilité d'une offre de base en médecine interne et en chirurgie;
b. la disponibilité et la qualification des médecins spécialistes;
c. la disponibilité du service des urgences et le niveau d'exigences auquel il doit satisfaire;
d. la disponibilité de l'unité de soins intensifs ou du service de surveillance et le niveau d'exigences auquel il doit satisfaire;
e. les groupes de prestations liés en interne ou en coopération avec d'autres hôpitaux;
f. les nombres minimums de cas.

[5] Ils peuvent prévoir que les mandats de prestations des établissements médico-sociaux contiennent des charges à remplir.

[6] Ils peuvent prévoir que les mandats de prestations contiennent notamment les charges suivantes, pour autant qu'elles ne figent pas les structures et qu'elles n'empêchent pas toute concurrence:

238 Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

a. pour les hôpitaux de soins somatiques aigus, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal ou les volumes de prestations maximaux;

b. pour les hôpitaux psychiatriques et les hôpitaux de réadaptation, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal, les volumes de prestations maximaux ou les capacités maximales;

c. pour les établissements médico-sociaux, un budget global au sens de l'art. 51 LAMal ou les capacités maximales.

7 Ils prévoient que les mandats de prestations des hôpitaux contiennent à titre de charge l'interdiction des systèmes d'incitations économiques entraînant une augmentation du volume des prestations médicalement injustifiées à la charge de l'assurance obligatoire des soins ou permettant le contournement de l'obligation d'admission au sens de l'art. 41*a* LAMal.

Section 12[239] Exigences de qualité

Art. 58*g*

Les fournisseurs de prestations doivent remplir les exigences de qualité suivantes:

a. disposer du personnel nécessaire qualifié;

b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié;

c. disposer d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié et avoir adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe

d. disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité.

Chapitre 2 Facturation

Art. 59[240] Facturation en général

1 Les fournisseurs de prestations doivent inscrire sur leurs factures toutes les indications administratives et médicales nécessaires à la vérification du calcul de la rémunération et du caractère économique des prestations conformément à l'art. 42, al. 3 et 3[bis], LAMal. Ils doivent fournir en particulier les indications suivantes:

a. les dates de traitement;

b. les prestations fournies, détaillées comme le prévoit le tarif qui leur est applicable;

239 Introduite par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).

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

c. les diagnostics et les procédures qui sont nécessaires au calcul du tarif applicable;

d. le numéro d'identification de la carte d'assuré visé à l'art. 3, al. 1, let. f, de l'ordonnance du 14 février 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins[241];

e. le numéro AVS[242].

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

3 Pour les analyses, la facture remise au débiteur de la rémunération est établie exclusivement par le laboratoire qui a effectué les analyses. Les tarifs forfaitaires prévus aux art. 43, al. 5 à 5quater, et 49 LAMal sont réservés.[243]

3bis Pour les prestations de soins au sens de l'art. 25*a* LAMal, la facture remise au débiteur de la rémunération précise si les prestations sont fournies avec ou sans prescription ou mandat médical.[244]

4 Les fournisseurs de prestations veillent à ce que la facture soit compréhensible pour l'assuré et veillent en particulier à ce que le genre, la durée et le contenu du traitement soient exposés de manière claire.[245]

Art. 59*a*[246] Facturation dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG

1 Dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG (*Diagnosis Related Groups*), le fournisseur de prestations doit munir d'un numéro d'identification unique les ensembles de données avec les indications administratives et médicales visées à l'art 59, al. 1. Le DFI fixe la structure uniforme au niveau suisse des ensembles de données.[247]

2 Les diagnostics et les procédures visés à l'art. 59, al. 1, let. c, doivent être codés conformément aux classifications utilisées lors du relevé pour la statistique des services de santé visé à l'annexe 1, ch. 05.03, de l'ordonnance du 30 avril 2025 sur la statistique fédérale[248].[249]

241 RS **832.105**
242 Nouvelle expression selon l'annexe ch. II 36 de l'O du 17 nov. 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 800). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.
243 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024, en vigueur depuis le 1er janv. 2025 (RO **2024** 697).
244 Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2024, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2024** 220).
245 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).
246 Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997 (RO **1997** 2272). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1er janv. 2013 (RO **2012** 4089). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
247 Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).
248 RS **431.011**
249 Nouvelle teneur selon l'annexe 3 ch. 17 de l'O du 30 avr. 2025 sur la statistique fédérale, en vigueur depuis le 1er juin 2025 (RO **2025** 318).

3 Le fournisseur de prestations transmet simultanément avec la facture les ensembles de données avec les indications administratives et médicales visées à l'art 59, al. 1, au service de réception des données de l'assureur.[250] Il doit être garanti que seul ce service de réception des données obtienne l'accès aux indications médicales.

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

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

6 Chaque assureur doit disposer d'un service de réception des données. Celui-ci doit être certifié au sens de l'art. 13 de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)[251].[252]

7 L'assureur informe spontanément le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) visé à l'art. 43 LPD de la certification de son service de réception des données ou du renouvellement de la certification. Le PFPDT peut exiger à tout moment du service de réception des données ou de l'organisme de certification les documents déterminants pour la certification ou le renouvellement de la certification. Il publie une liste des services de réception des données certifiés.[253]

Art. 59*a*bis [254] Facturation dans le domaine ambulatoire

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

Art. 59*a*ter [255] Mesures propres à assurer la sécurité des données et conservation

1 Pour le traitement des indications médicales visées à l'art. 59, al. 1, les assureurs prennent les mesures techniques et organisationnelles propres à assurer la sécurité des données, en particulier celles visées aux art. 1 à 4 et 6 OPDo[256].[257]

250 Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).
251 RS **235.1**
252 Nouvelle teneur de la phrase selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).
253 Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).
254 Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012 (RO **2012** 4089). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 838).
255 Introduit par le ch. I de l'O du 4 juil. 2012, en vigueur depuis le 1er janv. 2013 (RO **2012** 4089).
256 RS **235.11**
257 Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. II 119 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1er sept. 2023 (RO **2022** 568).

[2] Lorsque les indications médicales visées à l'art. 59, al. 1, ne sont pas conservées sous forme chiffrée, l'identité des assurés doit être protégée au moyen d'un pseudonyme pour la conservation de ces indications. L'utilisation du pseudonyme ou le chiffrement peuvent être levés uniquement par le médecin-conseil.[258]

Chapitre 3 Tarifs et prix[259]

Section 1 Tarification et contribution par cas[260]

Art. 59*b*[261]

Art. 59*c*[262] Principes applicables aux conventions tarifaires

[1] Les conventions tarifaires doivent respecter notamment les principes suivants:

a. leur tarif doit couvrir au plus les coûts de la prestation justifiés de manière transparente;

b. leur tarif doit couvrir au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations;

c. un changement de modèle tarifaire ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires.

[2] Les conventions tarifaires qui contiennent une structure tarifaire doivent en outre respecter les principes suivants:

a. être conclues par des parties représentatives des fournisseurs de prestations et des assureurs concernés;

b. s'appuyer sur un modèle tarifaire cohérent et sur des critères économiques;

c. se fonder sur des données représentatives pour les fournisseurs de prestations tenus d'appliquer les structures tarifaires.

[3] Les modalités d'application des structures tarifaires doivent faire partie intégrante des conventions tarifaires.

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

259 Anciennement avant. art. 59*a*. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1er janv. 1998 (RO **1997** 2272).

260 Anciennement avant. art. 59*a*. Introduit par le ch. I de l'O du 17 sept. 1997 (RO **1997** 2272). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

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

262 Introduit par le ch. I de l'O du 27 juin 2007 (RO **2007** 3573). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

Art. 59*c*bis [263] Principes applicables aux forfaits liés aux prestations dans le domaine hospitalier

Le lien avec la prestation au sens de l'art. 49, al. 1, LAMal doit être établi de manière à différencier le tarif selon la nature et l'intensité de la prestation.

Art. 59*c*ter [264] Contenu de la demande d'approbation d'une convention tarifaire

1 Lorsque le Conseil fédéral est compétent pour approuver la convention tarifaire conformément aux art. 43, al. 5, 46, al. 4, 47*a*, al. 7, ou 49, al. 2, LAMal, la demande d'approbation doit être signée par toutes les parties à la convention et contenir notamment les documents et points suivants:

a. un exemplaire de la convention tarifaire signée par toutes les parties à la convention;

b. les explications sur la convention tarifaire transmise, en particulier dans quelle mesure celle-ci est conforme aux principes énoncés aux art. 43 LAMal et 59*c* et 59*c*bis;

c. les bases et la méthode de calcul du tarif;

d. l'estimation des effets de l'application du tarif sur le volume des prestations et sur les coûts;

e. une description détaillée du système de surveillance qui sera mis en place conformément à l'art. 47*c* LAMal;

f. les courriers adressés le cas échéant aux organisations qui représentent les intérêts des assurés sur le plan cantonal ou fédéral et leurs avis au sens de l'art. 43, al. 4, LAMal.

2 Pour les forfaits liés aux prestations qui rémunèrent des traitements hospitaliers, l'estimation visée à l'al. 1, let. d, doit comprendre les coûts pour l'ensemble des domaines visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, y compris les domaines concernés avant et après l'hospitalisation.

3 Dans le cas d'un modèle de rémunération lié aux prestations fondé sur un système de classification des patients de type DRG, la convention tarifaire doit comprendre en outre le manuel de codage et un règlement pour la révision du codage.

4 Lorsque le canton est compétent pour approuver la convention tarifaire en vertu de l'art. 46, al. 4, LAMal , l'al. 1 s'applique par analogie.

Art. 59*c*quater [265] Tâches de l'autorité compétente

1 L'autorité d'approbation au sens de l'art. 46, al. 4, LAMal vérifie que la convention tarifaire respecte les principes visés aux art. 43 LAMal et 59*c*, al. 1. Lorsque le Conseil

263 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
264 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
265 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

fédéral est compétent pour l'approbation, il vérifie au surplus que la convention respecte les principes visés aux art. 59*c*, al. 2 et 3, et 59*c*bis.

2 Lorsque l'autorité compétente fixe les tarifs, elle applique par analogie les principes visés aux art. 43 LAMal et 59*c*, al. 1. Si le Conseil fédéral est compétent pour fixer la structure tarifaire, il applique également, par analogie, les principes énoncés aux art. 59*c*, al. 2 et 3, et 59*c*bis.

Art. 59*d*[266] Obligation de vérification des tarifs

1 Les partenaires tarifaires et les organisations visées aux art. 47*a*, al. 1 et 2, et 49, al. 2, LAMal doivent vérifier régulièrement, mais au plus tard 5 ans à partir de la dernière approbation de la convention tarifaire ou de la dernière vérification complète, que les tarifs continuent de respecter les principes énoncés aux art. 43 LAMal et 59*c* et 59*c*bis, dans la mesure où ces principes sont applicables.

2 Les partenaires tarifaires informent les autorités compétentes du résultat de la vérification et présentent, sur demande, les documents visés à l'art. 59*c*ter.

Art. 59*d*bis[267] Adaptation des conventions tarifaires

1 Les partenaires tarifaires et les organisations visées aux art. 47*a*, al. 1 et 2, et 49, al. 2, LAMal procèdent aux adaptations nécessaires des conventions tarifaires.

2 Les partenaires tarifaires soumettent les conventions tarifaires adaptées pour approbation à l'autorité compétente.

3 L'approbation d'adaptations mineures de conventions tarifaires ne déclenche pas de nouveau délai de vérification au sens de l'art. 59*d*, sauf si ces adaptations résultent d'une vérification complète desdites conventions.

Art. 59*e*[268] Contribution par cas

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

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

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

266 Introduit par le ch. I de l'O du 22 oct. 2008 (RO **2008** 5097). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

267 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

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

Section 1*a* Communication de données[269]

Art. 59*f*[270] Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires

[1] L'obligation de communication visée à l'art. 47*b*, al. 1, LAMal porte sur les données suivantes:

a. les données sur l'activité, notamment:
   1. le genre d'activité, y compris la forme juridique,
   2. les sites,
   3. l'infrastructure technico-médicale,
   4. la durée d'activité annuelle;

b. les données sur l'effectif du personnel, notamment:
   1. le nombre de fournisseurs de prestations, ventilé dans les catégories définies à l'art. 35, al. 2, LAMal et par spécialisation, ainsi que l'effectif du reste du personnel,
   2. l'indication du volume d'occupation des fournisseurs de prestations, ventilée dans les catégories définies à l'art. 35, al. 2, LAMal et par spécialisation, ainsi que du reste de l'effectif du personnel;

c. les données relatives au genre de prestations, aux examens et aux traitements;

d. les données relatives au coût de revient des prestations, notamment:
   1. les charges de personnel par catégorie de personnel, y compris les charges de prévoyance professionnelle comptabilisées séparément,
   2. les charges de matériel et la quantité de matériel,
   3. les charges de locaux et la surface des locaux,
   4. les dépenses en capital, ainsi que les fonds propres et les fonds étrangers,
   5. les amortissements et les actifs immobilisés,
   6. les dépenses d'investissement;

e. les informations relatives à la ventilation des coûts de revient entre les différentes prestations, en fonction du modèle de coûts, en particulier la durée de la prestation et le nombre de patients;

f. les données relatives à l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins, notamment:
   1. les positions tarifaires, le volume et les coûts des prestations facturées,
   2. le nombre de patients traités en ambulatoire,
   3. le nombre de consultations par patient.

269 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
270 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).

2 Les données recueillies par l'OFS sur la base de l'art. 30 ne peuvent être exigées en vertu de l'al. 1.

Art. 59*g*[271] Transmission des données

1 Les données visées à l'art. 59*f* doivent être transmises au DFI ou au gouvernement cantonal compétent gratuitement, de manière exacte et complète, dans les délais impartis, en garantissant l'anonymat des patients et par voie électronique sous forme chiffrée.

2 Si le DFI ou le gouvernement cantonal compétent constatent des carences dans les données communiquées, un délai supplémentaire est octroyé pour la transmission de données correctes et complètes avant que les sanctions prévues à l'art. 47*b*, al. 2, LAMal puissent être prononcées.

Art. 59*h*[272] Règlements de traitement cantonaux

Le gouvernement cantonal compétent établit, pour la collecte et le traitement des données visées à l'art. 47*b* LAMal, un règlement de traitement qui fixe l'organisation interne, décrit notamment la procédure de traitement et de contrôle des données et contient tous les documents relatifs à la planification, à la réalisation et à l'exploitation du système de traitement des données et des moyens informatiques Il le met régulièrement à jour.

Art. 59*i*[273] Sécurité et conservation des données

Si la conservation, l'effacement et la destruction des données ne sont pas réglés dans d'autres dispositions, les autorités dont des données visées à l'art. 47*b* LAMal sont communiquées doivent respecter les principes suivants:

a. protéger les données contre tout traitement non autorisé en prenant les mesures organisationnelles et techniques nécessaires;

b. effacer les données dès que celles-ci ne sont plus nécessaires pour réaliser l'objectif pour lequel elles ont été transmises;

c. détruire les données au plus tard cinq ans après leur réception, à moins qu'elles doivent être archivées.

271 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).
272 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).
273 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).

Section 2[274] Liste des analyses

Art. 60[275] Publication

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

Art. 61 Admission, radiation

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

[2] L'OFSP examine la proposition et la soumet à la commission compétente. Lors de l'examen des propositions, il peut faire appel à des experts externes. Il peut, de son propre chef ou sur proposition de la commission compétente, subordonner l'admission d'une analyse à des examens complémentaires.

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

Art. 62[276] Désignation séparée d'analyses

[1] Le DFI désigne les analyses qui:

a. peuvent être effectuées par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 1, dans le cadre des soins de base;

b. peuvent être prescrites par des chiropraticiens conformément à l'art. 25, al. 2, let. b, LAMal;

c. peuvent être prescrites par des sages-femmes conformément à l'art. 29, al. 2, let. a, LAMal.

[2] …[277]

274 Anciennement section 1.
275 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002, en vigueur depuis le 1er juil. 2002 (RO **2002** 2129).
276 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 fév. 2000, en vigueur depuis le 1er avr. 2000 (RO **2000** 889).
277 Abrogé par le ch. I de l'O du 4 juin 2021, avec effet au 1er oct. 2021 (RO **2021** 346).

Section 3[278] Liste des médicaments avec tarif

Art. 63

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

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

Section 4[279] Liste des spécialités

Art. 64[280]

Art. 64*a*[281] Définitions

[1] Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.[282]

[2] Est réputé générique tout médicament autorisé par Swissmedic[283], qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques.

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

[4] Est réputé préparation contenant une substance active connue tout médicament autorisé par Swissmedic en procédure simplifiée d'autorisation et dont la substance active est présente dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic.[284]

[5] Est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.[285]

278 Anciennement section 2.
279 Anciennement section 3.
280 Abrogé par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, avec effet au 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
281 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
282 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
283 Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.
284 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
285 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

6 Est réputé médicament dont l'importation parallèle est autorisée tout médicament directement importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché, pour autant qu'il soit autorisé par Swissmedic et qu'un médicament contenant la même substance active figure dans la liste des spécialités.[286]

Art. 65[287] Conditions d'admission[288]

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

1bis Si un médicament remplit les conditions fixées à l'art. 3sexies du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI)[289] pour l'admission dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales, il n'est pas admis dans la liste des spécialités.[290]

2 Les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public, au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments[291], ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

3 Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.

4 Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.[292]

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

a. admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants;

b. faire obligation au titulaire de l'autorisation d'informer l'OFSP lorsque le médicament dépasse un certain chiffre d'affaires sur une période donnée.[293]

286 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
287 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4245).
288 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
289 RS **832.201**
290 Introduit par l'annexe ch. 4 de l'O du 3 nov. 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 706). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
291 RS **812.212.5**
292 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
293 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).

Art. 65*a*[294] Évaluation de l'efficacité

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

Art. 65*b*[295] Évaluation du caractère économique: principe

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

[2] Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante:

a. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique);

b. à l'aide d'une comparaison avec la moyenne des prix du même médicament pratiqués dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger).

[3] Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés conformément à l'al. 2, let. a et b, comptent chacun pour moitié.

Art. 65*b*bis[296] Évaluation du caractère économique: comparaison thérapeutique

[1] La comparaison thérapeutique consiste à examiner:

a. l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie;

b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.

[2] Après l'expiration du brevet, la préparation originale et la préparation qui lui succède, sous réserve que cette dernière n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la liste des spécialités, font l'objet d'une comparaison thérapeutique:

a. avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré;

b. avec des préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

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

295 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

296 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

Art. 65*b*ter [297] Évaluation du caractère économique: prime à l'innovation lors de la comparaison thérapeutique

1 Une prime à l'innovation peut être accordée sur demande lors de la comparaison thérapeutique si des études cliniques contrôlées ont démontré que le médicament apporte un progrès thérapeutique important. Elle s'élève aux proportions suivantes selon la catégorie dans laquelle le médicament a été classé en fonction de l'ampleur du progrès thérapeutique:

a. pour les médicaments apportant un très grand progrès thérapeutique, à 20 % au maximum;

b. pour les médicaments apportant un grand progrès thérapeutique, à 10 % au maximum.

2 La prime à l'innovation est accordée pendant 15 ans au plus.

Art. 65*b*quater [298] Évaluation du caractère économique: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

1 Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le prix d'un médicament est comparé avec le prix de fabrique du même médicament à l'étranger. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix public. Dans de tels cas, le DFI détermine pour le calcul du prix de fabrique le montant de la déduction moyenne sur le prix de revient pour les pharmacies ou sur le prix public. Il peut prévoir l'application de la déduction effective ou d'une déduction minimale en lieu et place de la déduction qu'il a déterminée.

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

Art. 65*c* [299] Évaluation du caractère économique de génériques

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

2 Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable:[300]

297 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
298 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
299 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4245).
300 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

b.[301] d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

c. d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

d. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

e. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.[302]

3 Le prix de fabrique de la préparation originale calculé conformément à l'art. 65*e* est déterminant pour calculer le prix de fabrique économique du générique.[303]

4 Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.[304]

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

Art. 65*c*bis [305] Évaluation du caractère économique de biosimilaires

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

301 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
302 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
303 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
304 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
305 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

2 Lors de son admission dans la liste des spécialités, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation de référence:

a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

b. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

3 Le prix de fabrique de la préparation de référence calculé conformément à l'art. 65*e* est déterminant pour calculer le prix de fabrique économique du biosimilaire.

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

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

Art. 65*c*ter [306] Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

1 Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte.

2 La comparaison thérapeutique est effectuée sur la base:

a. de préparations originales dont le brevet a expiré;

b. d'autres préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

3 Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités et que la préparation composée de la substance active connue n'apporte

306 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

pas de progrès thérapeutique, le caractère économique de la préparation avec la substance active connue est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique, sans comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et sans comparaison thérapeutique avec d'autres médicaments que ce générique. Si plusieurs génériques figurent dans la liste des spécialités, la comparaison est effectuée sur la base du prix moyen de ces génériques.

Art. 65*c*quater [307] Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

[1] Une préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée est réputée économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale en Suisse.

[2] Si, en Suisse, le prix de la préparation originale a déjà été abaissé au niveau du prix du générique, ce niveau doit aussi être respecté pour la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée.

Art. 65*d* [308] Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: généralités [309]

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

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

[3] La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage du plus petit dosage, à moins que cet emballage ne permette pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages est différente ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique. [310]

[4] Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au prix calculé conformément à l'art. 65*b*, al. 3; cette baisse prend effet le 1er décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur inférieur au prix calculé conformément à l'art. 65*b*, al. 3, ne justifie pas une augmentation de prix. [311]

307 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
308 Introduit par le ch. I de l'O du 1er juil. 2009 (RO **2009** 4245). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
309 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
310 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
311 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

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

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

Art. 65*d*bis [312] Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de génériques

1 Un générique est réputé économique lors du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1er décembre de l'année du réexamen:

a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;

b. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;

c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;

d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;

e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen.

2 Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la liste des spécialités, seule une comparaison thérapeutique est effectuée lors du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1. Cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques qui sont composés de substances actives différentes et qui sont économiques.

312 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

Art. 65*d*ter [313] Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de biosimilaires

Un biosimilaire est réputé économique lors du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1er décembre de l'année du réexamen:

a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen;

b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires se situe entre 8 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen;

c. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.

Art. 65*d*quater [314] Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

1 Le réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités se fonde sur les dispositions de l'art. 65*c*ter.

2 Une préparation contenant une substance active connue au sens de l'art. 65*c*ter, al. 3, est réputée économique si son prix de fabrique correspond:

a. au maximum au prix de fabrique du générique en vigueur au 1er décembre de l'année du réexamen, ou

b. aux prix de fabrique moyens des génériques composés de la même substance en vigueur au 1er décembre de l'année du réexamen.

Art. 65*d*quinquies [315] Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Le réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée se fonde sur les dispositions de l'art. 65*c*quater pour l'évaluation du caractère économique.

313 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023 (RO **2023** 570). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 794).
314 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
315 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

Art. 65*e*[316] Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

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

2 Lors de la comparaison thérapeutique, la comparaison visée à l'art. 65*b*bis, al. 1, se fonde sur des préparations originales dont le brevet est échu. Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas comme générique dans la liste des spécialités ou les préparations succédant à une préparation originale n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.[317]

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

4 Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65*b*, al. 3, et 67, al. 4.[318]

Art. 65*f*[319] Extension des indications ou modification de la limitation

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

2 La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65*d* si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales:

a. dont la quantité supplémentaire devrait entraîner une hausse du volume du marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché avant l'autorisation de la nouvelle indication, ou

b. dont il n'est pas possible d'estimer la hausse du volume de marché, notamment dans les cas suivants:

   1. la préparation originale ou la nouvelle indication ont été admises pour une durée limitée et cette durée prend fin au cours des deux années qui suivent,

316 Introduit par le ch. I de l'O du 1er juil. 2009 (RO **2009** 4245 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
317 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 794).
318 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
319 Introduit par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO **2013** 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255). Voir aussi la disp. trans. de la mod. du 8 mai 2013 à la fin du texte.

2. plusieurs nouvelles indications ont été admises en peu de temps pour la même préparation originale,
3. une croissance du chiffre d'affaires de plus de 10 % est attendue pour les indications remboursées jusqu'ici.[320]

[3] Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires total au sens de l'al. 2, chiffre d'affaires supplémentaire compris, l'OFSP vérifie que cette estimation correspond à la réalité. S'il s'avère que le montant estimé a été dépassé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.[321]

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

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

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

Art. 65*g*[322] Restriction de l'indication

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

[2] Si l'OFSP ne procède pas au réexamen visé à l'al. 1, la préparation originale ainsi que ses génériques et médicaments en co-marketing sont réputés économiques jusqu'au réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65*d*. La restriction de l'indication ne peut entraîner une augmentation du prix de la préparation.

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

Art. 66[323] Réexamens effectués indépendamment les uns des autres

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

320 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
321 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
322 Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
323 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).

Art. 66*a*[324] Réexamen intermédiaire

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

Art. 66*b*[325] Médicaments en co-marketing et génériques

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

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

Art. 67[326] Prix

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

2 Le prix public se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la TVA.

3 Le prix de fabrique rémunère les prestations du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. Il fait l'objet d'une décision formelle.

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

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

4bis La part relative à la distribution s'applique de manière uniforme pour les médicaments contenant la même substance active.[327]

324 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
325 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
326 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
327 Introduit par le ch. I de l'O du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2024 (RO **2023** 794).

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

a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;

b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.

Art. 67*a*[328] Remboursement de l'excédent de recettes

1 Si le prix de fabrique décidé sur lequel se fonde le prix maximum publié lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.[329]

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

a.[330] pendant la durée d'une procédure de recours, s'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure de recours et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure et que le titulaire de l'autorisation a tiré des recettes supplémentaires de cette différence de prix;

b. pendant les deux années qui ont suivi la baisse du prix de fabrique visée à l'art. 65*f*, al. 2, 1re phrase, pour autant que le chiffre d'affaires effectif ait été plus élevé que le chiffre d'affaires prévu lors de la baisse de prix.

3 Si un médicament concerné par l'al. 2, let. a, est la préparation originale pour un générique, une préparation de base d'un médicament en co-marketing ou une préparation de référence d'un biosimilaire, le titulaire de l'autorisation du générique, du médicament en co-marketing ou du biosimilaire est tenu de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé pendant la durée de la procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence.[331]

Art. 68 Radiation

1 Un médicament de la liste des spécialités en est radié:[332]

a. s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission;

328 Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
329 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
330 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
331 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
332 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

b. si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP;

c.[333] si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5);

d.[334] si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament;

e.[335] si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70*b* ne sont pas payés à temps;

f.[336] si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65*d* à 65*g*;

g.[337] si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67*a*.

2 …[338]

Art. 68*a*[339] Fin de l'obligation de remboursement

1 Les modifications suivantes de la liste des spécialités prennent effet trois mois après avoir été publiées:

a. les radiations de la liste des spécialités (art. 68) de médicaments et de différents emballages d'un médicament;

b. les restrictions d'indications (art. 65*g*);

c. les radiations d'indications (art. 65*f*).

2 Si des motifs particuliers le justifient, notamment la radiation d'une indication par Swissmedic pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet en même temps que la publication.

3 Les durées limitées définies lors de nouvelles admissions, lors d'extensions des indications ou lors de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la liste des spécialités.

333 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4245).
334 Introduite par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO **2002** 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
335 Introduite par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO **2002** 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
336 Introduite par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO **2013** 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
337 Introduite par le ch. I de l'O du 8 mai 2013 (RO **2013** 1353). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
338 Abrogé par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, avec effet au 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
339 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

Art. 69[340] Demandes

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

[2] Une nouvelle demande doit être déposée pour toute modification d'un médicament inscrit dans la liste des spécialités ou de son prix. Lorsque la composition des substances actives a été modifiée, l'acte d'autorisation modifié de Swissmedic doit être joint à la demande.[341]

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

[4] La demande d'admission dans la liste des spécialités ou de modification de la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par Swissmedic dans le cadre du préavis visé à l'art. 8 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments[342] sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession. Le DFI peut prévoir dans des cas particuliers que la demande ne peut être déposée qu'après que Swissmedic a donné son autorisation.[343]

Art. 69*a*[344] Examen préalable et dépôt anticipé de la demande

[1] Un examen préalable peut être demandé à l'OFSP pour les cas complexes avant le dépôt de la demande. Cet examen vise à clarifier des questions fondamentales et donne lieu à un avis non contraignant de l'OFSP concernant la demande envisagée.

[2] La demande peut être déposée auprès de l'OFSP avant le préavis de Swissmedic (dépôt anticipé de la demande) pour autant qu'un examen préalable complémentaire ait été réalisé avec le concours de Swissmedic.

[3] Le DFI détermine:

a. pour quelles demandes un examen préalable peut être demandé;

b. à quelles conditions l'examen préalable donne lieu à un entretien;

c. à quelles conditions une demande peut être déposée de manière anticipée.

340 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 juin 2002, en vigueur depuis le 1er juil. 2002 (RO **2002** 2129).
341 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
342 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 1er janv. 2019.
343 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
344 Introduit par le ch. I de l'O du 26 juin 2002 (RO **2002** 2129). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

Art. 69*b*[345] Indisponibilité temporaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités

[1] En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament figurant dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament importé prêt à l'emploi qui n'a pas été autorisé en Suisse par Swissmedic si les conditions suivantes sont réunies:

a. le médicament peut être importé en vertu de la LPTh;

b. faute d'alternative thérapeutique, aucun autre traitement efficace autorisé n'est disponible;

c. le médicament importé est composé des mêmes substances actives, remis pour les mêmes indications et présenté sous une forme galénique et dans des emballages comparables.

[2] L'assureur prend en charge les coûts effectifs. Le fournisseur de prestations tient compte des coûts dans le choix du pays d'importation.

Art. 70[346] Admission non demandée

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

Art. 70*a*[347] Modalités

Le DFI édicte des prescriptions réglant:

a. la procédure d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités;

b. les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique;

c.[348] la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65*d à* 65*g*;

d.[349] la procédure de remboursement de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67*a*.

345 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
346 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er fév. 2017, en vigueur depuis le 1er mars 2017 (RO **2017** 623).
347 Introduit par le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4245).
348 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).
349 Introduite par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1er juin 2015 (RO **2015** 1255).

Art. 70*b*[350] Émoluments

[1] Des émoluments sont perçus:

a. pour les demandes d'inscription dans la liste des spécialités;

b. pour la réalisation d'un examen préalable par l'OFSP et d'un examen préalable complémentaire avec le concours de Swissmedic en vue d'un dépôt anticipé de la demande;

c. pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans;

d. pour chaque inscription dans la liste des spécialités.[351]

[1bis] Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.[352]

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

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

[4] Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments[353] sont applicables.

Art. 71[354] Publications

[1] L'OFSP publie:

a. la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal);

b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65*b*, al. 2, let. a) et la prime à l'innovation (art. 65*b*[ter]), à l'exception des bases de calcul des remboursements confidentiels au titulaire de l'autorisation, ainsi que le prix obtenu à partir de la moyenne des prix dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65*b*, al. 2, let. b) concernant les demandes suivantes, dès lors que la Commission fédérale des médicaments est consultée:

1. demande d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités,

2. demande d'extension des indications (art. 65*f*),

3. demande de modification de la limitation (art. 65*f*),

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

351 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

352 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

353 RS **172.041.1**

354 Introduit par le ch. I de l'O du 29 avr. 2015 (RO **2015** 1255). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

4. demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 5);

c. en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités, les motifs du refus;

d. en cas d'admission dans la liste des spécialités pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, la durée de l'admission;

e. en cas de radiation de la liste des spécialités (art. 68), les raisons de la radiation;

f. après réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale:
   1. le nom du médicament,
   2. la maladie pour laquelle le remboursement du traitement est demandé,
   3. le nom du titulaire de l'autorisation,
   4. le type de demande,
   5. la date de réception de la demande,
   6. le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande;

g. lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
   1. les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, dans la mesure où elle conduit à une modification de la liste des spécialités,
   2. le prix obtenu à partir de la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger,
   3. les éléments sur lesquels repose la comparaison thérapeutique, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts;

h. en cas de baisse de prix, le motif de l'adaptation.

2 Pour les demandes en suspens concernant des préparations originales, il peut, sur demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut indiquer quelles conditions d'admission sont encore en cours d'évaluation (art. 65, al. 3), sans le justifier davantage. Les renseignements peuvent être obtenus dans les délais suivants:

a. pour les demandes ayant déjà été soumises à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic, au plus tôt 60 jours après l'autorisation de Swissmedic;

b. pour les demandes qui n'ont été soumises à l'OFSP qu'après l'autorisation de Swissmedic, au plus tôt 180 jours après le dépôt de la demande auprès de l'OFSP.

3 Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné et le type de procédure de la décision attaquée.

4 Les publications visées au présent article sont effectuées sur une plateforme en ligne accessible au public.

Section 4*a*
Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers[355]

Art. 71*a*[356] Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

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

a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et celle-ci est largement prédominante;

b. l'usage du médicament permet d'escompter un grand bénéfice thérapeutique contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et, faute d'alternative thérapeutique, aucun autre traitement efficace autorisé n'est disponible;

c. l'usage du médicament sert à une mesure de prévention visée à l'art. 33, let. d, dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition et l'apparition éventuelle de la maladie est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques.

2 Le DFI détermine les catégories servant à évaluer le bénéfice thérapeutique au sens de l'al. 1, let. b.

3 L'assureur détermine le montant de la prise en charge sur la base du prix de fabrique, après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:

a. dans les cas prévus à l'al. 1, let. a et c, l'application d'un abattement du prix de fabrique correspondant inscrit dans la liste des spécialités; le DFI fixe le montant de l'abattement; celui-ci s'élève au maximum à 30 %;

b. dans les cas prévus à l'al. 1, let. b, une prise en charge des coûts qui soit raisonnablement proportionnée au bénéfice thérapeutique; le DFI fixe un abattement par rapport au prix de fabrique correspondant inscrit dans la liste des spécialités en fonction des catégories définies pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique; l'abattement s'élève au maximum à 50 %.

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

356 Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011 (RO **2011** 653). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

4 L'assureur peut procéder à des abattements de prix supérieurs aux abattements maximaux prévus à l'al. 3, dans les cas suivants:

a. le prix de fabrique doit être abaissé au niveau moyen des prix des génériques ou des biosimilaires;

b. des conditions ou des charges ont été fixées pour le montant de la prise en charge.

5 Si les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie sont très bas, l'assureur peut renoncer à un abattement de prix. Le DFI définit quels coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de très bas.

Art. 71*b*[357] Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par Swissmedic qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur l'information professionnelle ou en dehors de celles-ci, si au moins une des conditions mentionnées à l'art. 71*a*, al. 1, est remplie.

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

a. dans les cas prévus à l'art. 71*a*, al. 1, l'application d'un abattement du prix de fabrique déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65*b*quater; le DFI fixe le montant de l'abattement; celui-ci s'élève au maximum à 30 %;

b. dans les cas prévus à l'art. 71*a*, al. 1, let. b, une prise en charge des coûts qui soit raisonnablement proportionnée au bénéfice thérapeutique; le DFI fixe un abattement par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65*b*quater en fonction des catégories définies pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique; l'abattement s'élève au maximum à 50 %.

3 Si les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie sont très bas, l'assureur peut renoncer à un abattement de prix. Le DFI définit quels coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de très bas.

357 Introduit par le ch. I de l'O du 2 fév. 2011 (RO **2011** 653). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

Art. 71*c*[358] Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic

[1] L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament importé prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si les conditions suivantes sont réunies:

a. au moins une des conditions visées à l'art. 71*a*, al. 1, est remplie;

b. le médicament peut être importé en vertu de la LPTh;

c. le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic.

[2] L'assureur fixe le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il peut demander au fournisseur de prestations d'importer le médicament du pays dont résulteront les coûts de prise en charge les moins élevés.

Art. 71*d*[359] Dispositions communes

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

[2] …[360]

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

[4] Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71*a*, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71*b* et 71*c*, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 4, et de la TVA.[361]

[5] S'il est prévisible qu'une demande de prise en charge d'un médicament important contre des malades rares au sens de l'art. 4, al. 1, let. a[decies], ch. 1, LPTh sera rejetée sur la base de l'évaluation du bénéfice thérapeutique et s'il n'existe pas d'études cliniques, le médecin-conseil consulte au moins un spécialiste clinique. Ce dernier formule une recommandation.[362]

358 Introduit par le ch. I de l'O du 1er fév. 2017 (RO **2017** 623). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

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

360 Abrogé par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, avec effet au 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

361 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

362 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.

6 En cas de rejet d'une demande de prise en charge d'un médicament, l'assureur informe le médecin traitant et le patient des motifs de sa décision. Si ce rejet se fonde sur l'évaluation du bénéfice thérapeutique, il joint cette évaluation à sa décision.[363]

Art. 71*e*[364]

Art. 71*f*[365]

Section 5
Dispositions communes pour la Liste des analyses, la Liste des médicaments avec tarif et la Liste des spécialités[366]

Art. 72[367]

Art. 73 Limitations

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

Art. 74 Demandes et propositions

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

Art. 75[368] Modalités

Après consultation des commissions compétentes, le département édicte des prescriptions réglant la constitution des listes.

363 Introduit par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
364 Introduit par le ch. III de l'O du 12 mai 2021 (RO **2021** 274). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 déc. 2021, en vigueur du 1er janv. au 31 déc. 2022, prolongée jusqu'au 31 janv. 2024 (RO **2021** 892; **2023** 791 ch. II 2).
365 Introduit par le ch. III de l'O du 24 août 2022, en vigueur du 1er sept. 2022 au 31 déc. 2023 (RO **2022** 467).
366 Anciennement section 4. Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1er janv. 1998 (RO **1997** 2272).
367 Abrogé par le ch. I de l'O du 22 sept. 2023, avec effet au 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).
368 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4245).

Chapitre 3*a*[369] Mesures visant à maîtriser les coûts

Section 1 Objectifs en matière de coûts

Art. 75*a* Objectifs globaux

[1] Le Conseil fédéral et les cantons fixent les objectifs en matière de coûts visés aux art. 54 et 54*a* LAMal pour l'ensemble des coûts qu'engendrent les prestations.

[2] Ils se fondent sur les coûts nécessaires pour couvrir les besoins médicaux de manière que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible.

[3] Ils tiennent notamment compte des facteurs suivants:

a. l'évolution de la démographie et de la morbidité;

b. les progrès médico-techniques;

c. l'évolution de la situation économique, des salaires et des prix;

d. les possibilités de gain d'efficience.

[4] Le Conseil fédéral coordonne les objectifs en matière de coûts avec les objectifs de qualité au sens de l'art. 58 LAMal.

Art. 75*b* Objectifs pour les groupes de coûts

[1] En plus de ceux prévus à l'art. 75*a*, le Conseil fédéral fixe des objectifs en matière de coûts pour les groupes de coûts suivants notamment:

a. traitements hospitaliers*;*

b. traitements ambulatoires à l'hôpital;

c. traitements ambulatoires par des médecins hors de l'hôpital;

d. médicaments;

e. soins dispensés dans un établissement médico-social ou à domicile.

[2] L'art. 75*a,* al. 2 à 4*,* s'applique également aux objectifs en matière de coûts pour les groupes de coûts prévus à l'al. 1.

Section 2 Commission fédérale de monitorage des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins

Art. 75*c* Membres

[1] Le Conseil fédéral nomme le président et les autres membres de la Commission fédérale de monitorage des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins.

[369] Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).

2 La commission est composée de 9 membres; y sont représentés:

a. les fournisseurs de prestations, par 2 personnes;

b. les cantons, par 1 personne;

c. les assureurs, par 1 personne;

d. les assurés, par 1 personne;

e. la Commission fédérale pour la qualité, par 1 personne (art. 77*a*);

f. les experts scientifiques, par 3 personnes.

3 Les membres doivent disposer de grandes compétences en matière de coûts des prestations, de connaissances approfondies en gestion des coûts et d'une connaissance solide du système suisse de santé et d'assurances sociales.

Art. 75*d* Tâches et compétences

1 La commission donne des conseils sur l'évolution des coûts et sur les mesures à prendre pour les maîtriser.

2 Elle est notamment chargée des tâches suivantes:

a. mettre en place une surveillance systématique et continue des coûts;

b. surveiller l'évolution des domaines de prestations en se fondant sur les groupes de coûts visés à l'art. 75*b*;

c. émettre des recommandations à l'intention de la Confédération et des partenaires tarifaires sur la base de la surveillance des coûts.

3 Pour accomplir les tâches mentionnées à l'al. 2, elle utilise les bases de données du domaine de la santé, en particulier celles gérées par l'OFSP, l'OFS et la Commission fédérale pour la qualité.

Art. 75*e* Organisation

1 La commission définit son organisation et son mode de fonctionnement dans un règlement, soumis à l'approbation du DFI.

2 L'OFSP assure le secrétariat de la commission.

Art. 75*f* Coordination avec la Commission fédérale pour la qualité

1 La commission se fonde, pour la surveillance de la qualité, sur les travaux de la Commission fédérale pour la qualité.

2 Elle coordonne ses travaux avec ceux de la Commission fédérale pour la qualité.

Chapitre 4
Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations

Art. 76 Données concernant les prestations fournies

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

a. d'analyser les coûts et leur évolution;

b. de contrôler et de garantir le caractère économique des prestations au sens de l'art. 56 LAMal;

c. d'élaborer des conventions tarifaires.

Art. 76*a*[370] Répercussion des avantages

[1] Conformément à l'art. 42 LAMal, le fournisseur de prestations doit indiquer dans la facture l'avantage visé à l'art. 56, al. 3, LAMal et le répercuter sur le débiteur de la rémunération.

[2] Si les avantages sont déjà intégrés dans le calcul des tarifs et des prix des prestations correspondantes sous la forme de coûts plus bas, il n'est pas nécessaire de les indiquer séparément dans la facture.

Art. 76*b*[371] Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages

[1] En premier lieu, les conventions visées à l'art. 56, al. 3bis, LAMal sont conclues entre les organisations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs.

[2] Les conventions relatives à la répercussion non intégrale des avantages visées à l'art. 56, al. 3bis, LAMal doivent être conclues par écrit et contenir notamment les indications suivantes:

a. la nature et l'ampleur de l'avantage ainsi que les modalités pour assurer la transparence dans les justificatifs et les comptes;

b. l'utilisation prévue de l'avantage non répercuté, y compris le but poursuivi en matière d'amélioration de la qualité des traitements;

c. les modalités pour prouver l'amélioration de la qualité des traitements.

[3] Les moyens non répercutés sont utilisés en premier lieu pour des programmes nationaux d'amélioration de la qualité des traitements.

[4] Les assureurs et les fournisseurs de prestations qui concluent une convention en informent sans tarder l'OFSP.

370 Introduit par l'annexe ch. 2 de l'O du 10 avr. 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques, en vigueur depuis le 1er janv. 2020 (RO **2019** 1395).

371 Introduit par l'annexe ch. 2 de l'O du 10 avr. 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques, en vigueur depuis le 1er janv. 2020 (RO **2019** 1395).

Art. 76*c*[372] Rapport à l'OFSP

[1] Les assureurs établissent à l'attention de l'OFSP des rapports attestant du respect de la convention visée à l'art. 76b. Ils lui présentent le rapport immédiatement après l'échéance de la convention. Dans le cas de projets pluriannuels, ils présentent chaque année des rapports intermédiaires.

[2] Chaque rapport et chaque rapport intermédiaire contient au moins les indications suivantes:

a. la preuve que les avantages non répercutés ont été utilisés pour améliorer la qualité des traitements;

b. l'évaluation de l'amélioration de la qualité des traitements obtenue grâce à la convention.

[3] L'évaluation doit être effectuée par une organisation indépendante, selon des méthodes scientifiques conformes aux normes ou directives reconnues.

Art. 77[373] Conventions de qualité

[1] Les fédérations de fournisseurs de prestations et d'assureurs adaptent les conventions de qualité aux objectifs du Conseil fédéral prévus à l'art. 58 LAMal et aux recommandations de la Commission fédérale pour la qualité prévues à l'art. 58*c*, al. 1, let. c et h, LAMal.

[2] Elles publient les conventions de qualité.

Art. 77*a*[374] Commission fédérale pour la qualité

[1] Le Conseil fédéral nomme le président et les autres membres de la Commission fédérale pour la qualité.

[2] La commission est composée de 15 membres; y sont représentés:

a. les fournisseurs de prestations, par 4 personnes, dont 1 représente les hôpitaux, 1 les médecins et 1 les infirmiers;

b. les cantons, par 2 personnes;

c. les assureurs, par 2 personnes;

d. les assurés et les organisations de patients, par 2 personnes;

e. les experts scientifiques, par 5 personnes.

[3] Les membres de la commission disposent d'une grande compétence spécialisée en matière de qualité des prestations, de connaissances approfondies en gestion de la

372 Introduit par l'annexe ch. 2 de l'O du 10 avr. 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques, en vigueur depuis le 1er janv. 2020 (RO **2019** 1395).

373 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

374 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

qualité et d'une connaissance solide du système suisse de santé et d'assurances sociales.

4 Lorsque la commission traite des sujets qui concernent des milieux non représentés en son sein, la participation d'experts en la matière est obligatoire.

5 Le secrétariat de la commission est subordonné au président de la commission sur le plan technique et à l'OFSP sur le plan administratif.

5bis La commission coordonne ses travaux avec ceux de la Commission fédérale de monitorage des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins.[375]

6 La commission élabore chaque année un rapport à l'intention du Conseil fédéral et le publie sous une forme appropriée.

7 Elle publie ses règlements et ses rapports ainsi que les documents en lien avec les tâches qui lui sont confiées en vertu de l'art. 58*c* LAMal.

Art. 77*b*[376] Données des cantons, des fournisseurs de prestations et des assureurs

1 Les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs transmettent les données de manière exacte et complète, dans les délais impartis et à leurs frais.

2 Ils les transmettent par voie électronique sous forme chiffrée.

3 Si les tiers mandatés pour l'exécution des tâches visées à l'art. 58*c*, al. 1, let. e et f, LAMal constatent des défauts dans les données fournies, ils impartissent au canton, au fournisseur de prestations ou à l'assureur un délai supplémentaire pour communiquer des données exactes et complètes et en informent la Commission fédérale pour la qualité.

Art. 77*c*[377] Conservation, effacement et destruction des données

1 L'art. 31*a* s'applique par analogie à la conservation, à l'effacement et à la destruction de données par les tiers visés à l'art. 77*b*, al. 3.

2 Les tiers informent les fournisseurs de données visés à l'art. 77*b*, al. 1, et la Commission fédérale pour la qualité lorsqu'ils procèdent à l'effacement ou à la destruction des données fournies.

Art. 77*d*[378] Procédure de sélection lors de la délégation de tâches avec indemnité

1 Si plusieurs personnes ou organisations appropriées en dehors de l'administration fédérale entrent en ligne de compte pour la délégation d'une tâche, la Commission

375 Introduit par le ch. I de l'O du 26 nov. 2025 (Objectifs en matière de coûts et de qualité), en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 834).
376 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
377 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
378 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

fédérale pour la qualité mène une procédure de sélection transparente, objective et impartiale.

2 Les documents de l'appel d'offres contiennent en particulier:

a. les conditions de participation;

b. les critères d'aptitude, qui peuvent concerner en particulier les capacités professionnelles, financières, économiques, techniques et organisationnelles du soumissionnaire ainsi que son expérience;

c. les critères d'adjudication.

3 Si une seule personne ou organisation appropriée en dehors de l'administration fédérale entre en ligne de compte pour la délégation d'une tâche, celle-ci peut lui être déléguée sans appel d'offres.

Art. 77*e*[379] Aides financières

1 La Commission fédérale pour la qualité accorde des aides financières au sens de l'art. 58*e*, al. 1, LAMal pour des projets nationaux ou régionaux de développement de la qualité qui répondent aux conditions suivantes:

a. ils contribuent au développement de la qualité dans le cadre des objectifs prévus à l'art. 58 LAMal;

b. ils ont été lancés parce que la nécessité d'agir dans ce domaine a été attestée;

c. ils sont réalisés selon des méthodes scientifiques et des standards ou des directives reconnus;

d. ils ne causent pas ou ne peuvent pas causer de distorsion de la concurrence.

2 Les demandes d'aide financière doivent permettre une appréciation complète de l'objectif de développement de la qualité. Elles comprennent notamment:

a. des indications concernant le requérant;

b. un descriptif du projet, qui comprend des indications sur l'objectif, la nécessité d'agir, la manière de procéder et les effets attendus;

c. les modalités de vérification de la réalisation des objectifs;

d. le calendrier de réalisation du projet;

e. une estimation des coûts;

f. des documents attestant l'utilisation de fonds propres et expliquant pourquoi la réalisation du projet n'est pas possible sans un soutien financier.

3 La Commission fédérale pour la qualité édicte des directives concernant les indications et les documents visés à l'al. 2.

4 Une fois le projet achevé, un rapport sur les résultats est présenté à la Commission fédérale pour la qualité.

379 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

Art. 77*f*[380] Contrats de prestations en cas d'indemnités ou d'aides financières

Les contrats de prestations visés aux art. 58*d*, al. 2, et 58*e*, al. 2, LAMal règlent en particulier:

a. les tâches à accomplir;

b. les objectifs à atteindre;

c. la méthode à appliquer;

d. le traitement, la sécurité et la conservation des données;

e. les modalités de vérification de la réalisation des objectifs;

f. le niveau et la durée de la participation financière de la Confédération;

g. les modalités de paiement;

h. les conséquences du non-accomplissement ou de l'accomplissement défectueux des tâches;

i. la remise périodique de rapports;

j. la présentation périodique du budget et des comptes;

k. les exigences applicables au rapport visé à l'art. 77*e*, al. 4.

Art. 77*g*[381] Calcul des parts de financement des cantons et des assureurs

[1] Le calcul de la population résidente visée à l'art. 58*f*, al. 4, LAMal se fonde sur les chiffres de la population résidente permanente moyenne résultant du dernier relevé pour la statistique de la population et des ménages.[382]

[2] Le calcul du nombre d'assurés au sens de l'art. 58*f*, al. 5, LAMal se base sur les effectifs d'assurés au 1er janvier.

[3] L'OFSP calcule les parts de financement des cantons et des assureurs.

Art. 77*h*[383] Perception des contributions

[1] L'OFSP demande le 30 avril au plus tard aux cantons et aux assureurs de verser leur contribution pour l'année.

[2] Les assureurs et les cantons qui ne versent pas leur contribution dans le délai imparti sont débiteurs d'intérêts moratoires de 5 % par an.

380 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
381 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
382 Nouvelle teneur selon l'annexe 3 ch. 17 de l'O du 30 avr. 2025 sur la statistique fédérale, en vigueur depuis le 1er juin 2025 (RO **2025** 318).
383 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).

Art. 77*i*[384] Décompte

L'OFSP établit le décompte des contributions de la Confédération, des cantons et des assureurs pour le 31 mars de l'année civile qui suit l'année de contribution. Si le décompte présente un solde excédentaire ou déficitaire, le montant correspondant est reporté, pour chaque canton ou assureur concerné, sur l'année de contribution suivante.

Art. 77*j*[385] Amendes et sanctions

[1] Les fonds issus des amendes et sanctions prononcées par les tribunaux arbitraux cantonaux pour non-respect des mesures visées aux art. 58*a* et 58*h* LAMal servent à financer les coûts visés à l'art. 58*f*, al. 1, LAMal.

[2] Le tribunal arbitral cantonal transmet les fonds issus des amendes et sanctions à l'OFSP au 1er janvier de l'année suivante.

Art. 77*k*[386] Garantie de la qualité

Le DFI désigne, après avoir consulté la commission compétente, les mesures prévues à l'art. 58*h*, al. 1, LAMal.

Art. 77*k*bis [387] Accès aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé

[1] Les autorités de surveillance au sens de l'art. 59*a*bis LAMal peuvent accéder aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé visés à l'art. 39, let. b, de l'ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient[388].

[2] L'OFSP octroie les droits d'accès.

Titre 4*a*[389] Projets pilotes

Art. 77*l* Demande

[1] La demande d'autorisation d'un projet pilote doit être déposée auprès de l'OFSP. Elle peut l'être notamment par un ou plusieurs cantons, un ou plusieurs fournisseurs de prestations, un ou plusieurs assureurs ou une ou plusieurs organisations de patients.

384 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
385 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
386 Introduit par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, en vigueur depuis le 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
387 Introduit par l'art. 8 ch. 2 de l'O du 28 août 2024 sur les aides financières pour le dossier électronique du patient, en vigueur depuis le 1er oct. 2024 (RO **2024** 461).
388 RS **816.11**
389 Introduit par le ch. I de l'O du 23 nov. 2022, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 814).

2 Elle doit comprendre au moins les éléments suivants:

a. le nom ou la désignation des demandeurs;

b. la description détaillée du projet, des mesures prévues, des buts poursuivis, des effets escomptés et des conséquences notamment pour les cantons, les assureurs, les fournisseurs de prestations et les assurés;

c. les dispositions de la LAMal et de la présente ordonnance auxquelles il est prévu de déroger et la réglementation qui s'applique en lieu et place;

d. les critères de participation au projet, y compris le délai dans lequel la révocation de l'accord de participation prend effet;

e. le plan d'évaluation du projet, prévoyant des évaluations régulières et une évaluation finale;

f. le plan de financement du projet et des évaluations;

g. le calendrier d'exécution du projet et des évaluations.

Art. 77*m* Coûts

Les frais du projet pilote et des évaluations, de même que les dépenses administratives liées au retour à la situation antérieure à la mise en œuvre, sont à la charge des titulaires de l'autorisation.

Art. 77*n* Autorisation

1 Le DFI n'autorise que les projets pilotes visant à expérimenter des mesures répondant aux conditions suivantes:

a. elles sont innovantes par rapport au droit en vigueur;

b. elles sont susceptibles de réaliser l'un des objectifs de l'art. 59*b*, al. 1, LAMal dans l'un des domaines prévus à l'art. 59*b*, al. 2, LAMal;

c. elles sont susceptibles d'être intégrées dans la LAMal.

2 La décision d'autorisation contient notamment les éléments suivants:

a. le nom des demandeurs;

b. les effets escomptés et les conséquences notamment pour les cantons, les assureurs, les fournisseurs de prestations et les assurés;

c. le plan d'évaluation;

d. le nom d'un ou de plusieurs experts indépendants chargés d'évaluer le projet.

3 Le DFI refuse l'autorisation lorsque le projet ne garantit pas aux assurés qui y participent le droit à la prise en charge des coûts des prestations de la LAMal.

4 Il révoque l'autorisation s'il s'avère avant l'échéance du projet pilote que le but poursuivi ne peut pas être atteint par les mesures prévues ou si les droits des assurés sont violés.

5 L'OFSP informe régulièrement le public sur les projets en cours.

Art. 77*o* Ordonnances du DFI sur les projets pilotes

1 Outre les points prévus à l'art. 59*b*, al. 5, LAMal, chaque ordonnance du DFI relative à un projet pilote détermine:

a. les conditions de participation;

b. les mesures que le projet permettra de mettre en œuvre;

c. les buts poursuivis;

d. le champ d'application territorial du projet;

e. la durée du projet;

f. le délai dans lequel la révocation par un assuré de son accord à participer au projet pilote prend effet.

2 La durée d'un projet pilote est de trois ans au plus. Elle est prorogeable une fois.

3 Le délai visé à l'al. 1, let. f, ne peut aller au-delà de la fin de l'année civile en cours. Il doit respecter un préavis d'au moins un mois.

4 Le DFI abroge l'ordonnance relative au projet pilote lorsqu'il révoque l'autorisation du projet.

Art. 77*p* Participation

1 Seuls peuvent participer à un projet pilote les assurés qui ont donné leur accord exprès, après avoir été informés des effets de cette participation sur leurs droits et obligations.

2 Ils peuvent révoquer leur accord.

Art. 77*q* Évaluations

1 Le projet pilote fait l'objet d'évaluations régulières durant sa mise en œuvre. Il fait l'objet d'une évaluation finale une fois le projet terminé.

2 Les rapports d'évaluation doivent en particulier analyser:

a. si le projet permet d'atteindre le but poursuivi;

b. quelle influence les mesures du projet pilote exercent sur le système de santé;

c. si les mesures du projet pilote entrent en conflit avec des dispositions légales auxquelles l'ordonnance ne prévoit pas de déroger;

d. si les mesures expérimentées peuvent être intégrées à la LAMal.

Art. 77*r* Rapport au Conseil fédéral

1 Le DFI examine les rapports d'évaluation.

2 Sur la base de cet examen, il rend compte au Conseil fédéral:

a. des effets des mesures expérimentées pour freiner la hausse des coûts, pour renforcer la qualité ou pour promouvoir la numérisation;

b. des conséquences des mesures, notamment pour les cantons, les assureurs, les fournisseurs de prestations et les assurés.

3 Si, après examen des évaluations intermédiaires, il apparaît judicieux que les dispositions restent applicables après la fin du projet pilote conformément à l'art. 59*b*, al. 7, LAMal, le DFI peut présenter un rapport au Conseil fédéral avant l'évaluation finale.

Titre 5 Financement

Chapitre 1 …

Art. 78[390]

Art. 78*a* à **78*c***[391]

Art. 79[392]

Art. 80[393]

Art. 80*a* à **80*i***[394]

Art. 81 à **85**[395]

Art. 85*a*[396]

Art. 86 à **88**[397]

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

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 2 Primes des assurés
Section 1 Dispositions générales

Art. 89 Indication des primes

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

a.[398] de l'assurance obligatoire des soins, la part de la prime pour le risque d'accident inclus devant être mentionnée séparément;

b. de l'assurance d'indemnités journalières;

c. des assurances complémentaires;

d. des autres branches d'assurance.

Art. 90[399] Paiement des primes

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

Art. 90*a*[400] Intérêts rémunératoires

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

[2] Le taux des intérêts rémunératoires s'élève à 5 % par année. Les prescriptions de l'art. 7 de l'ordonnance du 11 septembre 2002 sur la partie générale du droit des assurances sociales[401] sont applicables par analogie.

Art. 90*b*[402]

Art. 90*c*[403] Prime minimale

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

398 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
399 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er août. 2007 (RO **2007** 3573).
400 Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
401 RS **830.11**
402 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006 (RO **2006** 1717). Abrogé par le ch. I de l'O du 24 juin 2009, avec effet au 1er août 2009 (RO **2009** 3525).
403 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

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

Art. 91 Échelonnement des primes

1 Un effectif est considéré comme très peu important au sens de l'art. 61, al. 2, LAMal si les coûts d'un seul assuré ont une influence considérable sur les primes des assurés de l'effectif, notamment s'il compte moins de 300 personnes.[404]

1bis L'assureur qui débute son activité ou qui étend son champ territorial d'activité fixe pour les effectifs très peu importants une prime qui n'est pas inférieure à un montant minimal déterminé.[405]

1ter Le montant minimal visé à l'al. 1bis correspond à la moyenne de toutes les primes de l'année en cours, pour la région et le groupe d'âge concernés. L'OFSP communique chaque année ce montant aux assureurs.[406]

2 Pour les personnes visées aux art. 4 et 5 qui ne résident ni dans un État membre de l'Union européenne, ni en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni et qui sont assurées en Suisse, l'assureur fixe une prime conforme aux coûts avérés. Si le nombre de personnes concernées rend l'exercice disproportionné, l'assureur peut aligner le montant de leurs primes sur celles qui sont applicables au dernier domicile de l'intéressé en Suisse ou au siège de l'assureur.[407]

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

Art. 91*a*[408] Réduction de primes en cas d'assujettissement à une autre assurance

1 …[409]

2 Les assureurs réduisent les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre obligatoire selon la LAA[410], et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.[411]

404 Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
405 Introduit par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
406 Introduit par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
407 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).
408 Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1er janv. 1997 (RO **1996** 3139).
409 Abrogé par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, avec effet au 1er janv. 2001 (RO **2001** 138).
410 RS **832.20**
411 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).

3 Les assureurs peuvent réduire les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre facultatif ou par convention selon la LAA, et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.[412]

4 Les primes peuvent être réduites seulement à hauteur de la part qui correspond à la couverture des accidents, mais au plus de 7 %.[413]

Art. 91*b*[414] Procédure pour la délimitation des régions de primes

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

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

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

Art. 92[415] Prime moyenne

1 Le DFI calcule chaque année la prime moyenne d'un canton en divisant la somme des primes facturées aux assurés de ce canton par le nombre moyen d'assurés de ce canton. Il calcule de manière analogue la prime moyenne pour la Suisse.

2 Il calcule la prime moyenne pour l'année civile à venir (prime moyenne *a priori*) sur la base des estimations des assureurs.

3 Il calcule la prime moyenne pour l'année précédente (prime moyenne *a posteriori*) de la pénultième année sur la base des indications des assureurs.

4 Il publie chaque année les primes moyennes pour les catégories d'âge enfants, jeunes adultes et adultes et pour l'ensemble de ces catégories.

5 Il peut définir les modalités du calcul des primes moyennes.

412 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
413 Introduit par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
414 Introduit par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
415 Nouvelle teneur selon l'art. 26 ch. 1 de l'O du 12 sept. 2025 sur les contributions des cantons et les subsides de la Confédération à la réduction des primes dans l'assurance-maladie, en vigueur depuis le 1er janv. 2026 (RO **2025** 581).

Section 1*a*[416]
Primes des assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni[417]

Art. 92*a* Prélèvement de la prime

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

Art. 92*b* et **92*c***[418]

Section 1*b*[419]
Primes des bénéficiaires de l'aide d'urgence conformément à l'art. 82 LAsi[420]

Art. 92*d*

1 Les art. 82*a* LAsi[421] et 105*a* de la LAMal sont applicables par analogie aux bénéficiaires de l'aide d'urgence visés à l'art. 82 LAsi.

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

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

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

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

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

416 Introduite par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
417 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er avr. 2012 (RO **2012** 955).
418 Abrogés par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
419 Introduite par le ch. I de l'O du 6 juil. 2011, en vigueur depuis le 1er août 2011 (RO **2011** 3535). Voir aussi la disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
420 RS **142.31**
421 RS **142.31**

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

a. est admis à titre provisoire selon l'art. 83 LEI[422];

b. est reconnu comme personne à protéger selon les art. 66 ss LAsi ou comme réfugié selon l'art. 3 LAsi;

c. obtient une autorisation de séjour.

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

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

Section 2 Formes particulières d'assurance

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

1 Les assureurs peuvent pratiquer, en plus de l'assurance des soins ordinaire, une assurance dans laquelle les assurés peuvent choisir une franchise plus élevée que le montant fixé à l'art. 103, al. 1 (franchise à option). Les franchises à option se montent à 500, 1000, 1500, 2000 et 2500 francs pour les adultes et les jeunes adultes et à 100, 200, 300, 400, 500 et 600 francs pour les enfants. Un assureur peut offrir des franchises différentes pour les adultes et les jeunes adultes. Les franchises à option offertes par l'assureur doivent s'appliquer à l'ensemble du canton.[423]

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

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

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

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

422 RS **142.20**
423 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 mai 2004, en vigueur depuis le 1er janv. 2005 (RO **2004** 3437).

2 Le passage à une franchise moins élevée ou à une assurance avec bonus ou le changement d'assureur sont possibles pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, LAMal.[424]

3 Lorsque l'assuré change d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4 LAMal, il garde la franchise choisie auprès de l'ancien assureur pour autant que le nouvel assureur pratique cette forme d'assurance. L'art. 103, al. 4, s'applique par analogie.[425]

Art. 95 c. Primes

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

1bis Les assureurs fixent le montant dont ils réduisent la prime selon les exigences d'assurance. Ils respectent les réductions de primes maximales prescrites à l'al. 2bis et à l'art. 90*c*.[426]

2 …[427]

2bis La réduction de primes par année civile ne doit pas être plus importante que 70 % du risque de participer aux coûts assumé par les assurés ayant choisi une franchise plus élevée.[428]

3 …[429]

Art. 96 Assurance avec bonus
a. Principe

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

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

424 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024, en vigueur depuis le 1er janv. 2025 (RO **2024** 697).
425 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er oct. 2003 (RO **2003** 3249).
426 Introduit par le ch. I de l'O du 23 fév. 2000 (RO **2000** 889). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
427 Abrogé par le ch. I de l'O du 26 avr. 2006, en vigueur depuis le 10 mai 2006 (RO **2006** 1717).
428 Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003 (RO **2003** 3249). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 1er juil. 2009, en vigueur depuis le 1er janv. 2010 (RO **2009** 4245).
429 Abrogé par le ch. I de l'O du 23 fév. 2000, avec effet au 1er janv. 2001 (RO **2000** 889).

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

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

Art. 97 b. Adhésion et sortie

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

2 L'assuré peut passer dans une autre forme d'assurance ou changer d'assureur pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, LAMal.[430]

3 Lorsque l'assuré change d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4, LAMal, le nouvel assureur doit, s'il pratique l'assurance avec bonus et si l'assuré y adhère, prendre en compte la période durant laquelle celui-ci n'a bénéficié d'aucune prestation dans l'assurance avec bonus de l'ancien assureur.[431]

Art. 98 c. Primes

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

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

3 Le barème de primes suivant est applicable:

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

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

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

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

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

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

1bis Les assurances visées à l'al. 1 ne peuvent prévoir une obligation de participer aux programmes de coopération transfrontalière.[432]

2 Dans les assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations, l'assureur peut renoncer en tout ou en partie au prélèvement de la quote-part et de la franchise.[433]

Art. 100 b. Adhésion et sortie

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

2 Le passage d'une assurance avec libre choix des fournisseurs de prestations à une assurance impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations est possible à tout moment. L'art. 97, al. 2, est réservé.[434]

3 Le passage à une autre forme d'assurance ainsi que le changement d'assureur ne sont possibles que pour la fin d'une année civile et moyennant préavis donné dans les délais fixés à l'art. 7, al. 1 et 2, LAMal.[435]

4 Le changement d'assureur au cours d'une année civile en vertu de l'art. 7, al. 2, 3 ou 4, LAMal est réservé.[436]

Art. 101 c. Primes

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

432 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
433 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 sept. 1997, en vigueur depuis le 1er janv. 1998 (RO **1997** 2272).
434 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 nov. 2024, en vigueur depuis le 1er janv. 2025 (RO **2024** 697).
435 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er oct. 2003 (RO **2003** 3249).
436 Introduit par le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er oct. 2003 (RO **2003** 3249).

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

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

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

Art. 101*a*[437] Formes particulières d'assurance pour les assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni

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

Section 3 Indemnisation de tiers

Art. 102

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

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

Chapitre 3 Participation aux coûts

Art. 103 Franchise et quote-part

1 La franchise prévue à l'art. 64, al. 2, let. a, LAMal s'élève à 300 francs par année civile.[438]

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

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

2 Le montant maximal annuel de la quote-part au sens de l'art. 64, al. 2, let. b, LAMal s'élève à 700 francs pour les adultes et à 350 francs pour les enfants.[439]

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

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

5 Les assureurs peuvent prélever un forfait pour la franchise et la quote-part des adultes dont la couverture d'assurance est prévue pour moins d'une année civile, lorsque ces derniers font valoir leur droit à des prestations. Ce forfait se monte à 250 francs dans une période de 90 jours. Il ne peut pas être proposé en relation avec des formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101*a*.[440]

6 Une franchise et une quote-part forfaitaires sont prélevées pour les assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège ou au Royaume-Uni et qui, lors d'un séjour en Suisse, ont droit à l'entraide internationale en matière de prestations en vertu de l'art. 95*a* LAMal ou d'accords internationaux. Le forfait s'élève à 92 francs pour les adultes et à 33 francs pour les enfants dans une période de 30 jours.[441]

7 Les al. 1 à 4 sont applicables par analogie aux assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni et qui sont assurés en Suisse.[442]

Art. 104[443] Contribution aux frais de séjour hospitalier

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

1bis Elle n'est pas due:

a. pour le jour de sortie;

439 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 6 juin 2003, en vigueur depuis le 1er janv. 2004 (RO **2003** 3249).
440 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2004, en vigueur depuis le 1er janv. 2005 (RO **2004** 5075). Voir aussi les disp. fin. de cette mod. à la fin du texte.
441 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).
442 Introduit par le ch. I de l'O du 3 juil. 2001 (RO **2002** 915). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er avr. 2012 (RO **2012** 955).
443 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 déc. 2010, en vigueur depuis le 1er janv. 2011 (RO **2010** 6161).

b. pour les jours de congé, calculés selon les règles de la structure tarifaire applicable visée à l'art. 49, al. 1, LAMal, telles qu'approuvées ou fixées par le Conseil fédéral.[444]

2 Sont exemptés de cette contribution:

a. les enfants au sens de l'art. 61, al. 3, LAMal;

b. les jeunes adultes, au sens de l'art. 61, al. 3, LAMal, qui sont en formation;

c.[445] les femmes exemptées de la participation aux coûts en vertu de l'art. 64, al. 7, LAMal.

Art. 104*a*[446] Participation augmentée, réduite ou supprimée

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

a. a été fournie pendant une durée déterminée;

b. a atteint un volume déterminé.

1bis Le DFI désigne les médicaments pour lesquels une quote-part est plus élevée, au sens de l'art. 64, al. 6, let. a, LAMal, et fixe le taux de celle-ci.[447]

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

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

3bis Le DFI désigne les prestations pour lesquelles la franchise est supprimée selon l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal.[448]

4 Avant d'édicter les dispositions visées aux al. 1, 3 et 3bis, le DFI consulte la commission compétente.[449]

444 Introduit par le ch. I de l'O du 26 mai 2021, en vigueur depuis le 1er janv. 2022 (RO **2021** 323).
445 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1er mars 2014 (RO **2013** 4523). Voir aussi les disp. trans. de cette mod. à la fin du texte.
446 Anciennement art. 105.
447 Introduit par le ch. I de l'O du 9 nov. 2005, en vigueur depuis le 1er janv. 2006 (RO **2005** 5639).
448 Introduit par le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1er janv. 2001 (RO **2001** 138).
449 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 déc. 2000, en vigueur depuis le 1er janv. 2001 (RO **2001** 138).

Art. 105[450] Participation aux coûts en cas de maternité

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

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

[3] Le délai visé à l'art. 64, al. 7, let. b, LAMal prend fin le 56e jour après l'accouchement, à minuit.

Chapitre 3*a*[451] Non-paiement des primes et des participations aux coûts

Art. 105*a* Intérêts moratoires

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

Art. 105*b*[452] Procédure de sommation

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

[2] Lorsque l'assuré a causé par sa faute des dépenses qui auraient pu être évitées par un paiement effectué à temps, l'assureur peut percevoir des frais administratifs d'un montant approprié, pour autant qu'une telle mesure soit prévue par les conditions générales sur les droits et les obligations de l'assuré. Le DFI en détermine les montants maximaux.[453]

Art. 105*c*[454] Exclusion de la compensation

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

Art. 105*d*[455] Communication de l'autorité cantonale compétente

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

450 Introduit par le ch. I de l'O du 29 nov. 2013, en vigueur depuis le 1er mars 2014 (RO **2013** 4523).
451 Introduite par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er août. 2007 (RO **2007** 3573).
452 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
453 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 751).
454 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
455 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).

Art. 105*e*[456] Annonces relatives aux poursuites

[1] Lorsque l'assureur annonce les débiteurs mis aux poursuites à l'autorité cantonale compétente, il lui communique les données personnelles visées à l'art. 105*g* les concernant. S'il ne compte pas le débiteur au nombre de ses assurés, il communique ces données pour autant qu'il les connaisse. Si la poursuite touche encore d'autres personnes, l'assureur communique aussi les données personnelles visées à l'art. 105*g* les concernant.[457]

[1bis] Si l'assuré informe son assureur que ses primes sont payées par une personne morale, l'assureur communique à l'autorité cantonale compétente le nom de cette personne morale ainsi que le numéro fédéral d'identification des entreprises de celle-ci, pour autant qu'il le connaisse.[458]

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

Art. 105*f*[459] Annonces relatives aux actes de défaut de biens et autres créances

[1] L'assureur annonce l'acte de défaut de biens ainsi que les autres créances au sens de l'art. 64*a*, al. 3[bis], LAMal au canton dans lequel ils ont été établis.

[2] Il informe l'autorité cantonale compétente, dans les deux semaines qui suivent la fin de chaque trimestre, de l'évolution des actes de défaut de biens établis depuis le début de l'année.

[3] Il annonce les créances au sens de l'art. 64*a*, al. 3[bis], LAMal à l'autorité compétente du canton dans lequel l'enfant est domicilié à la naissance desdites créances, dans le délai prévu à l'al. 2. Il en justifie le montant et indique la raison pour laquelle il n'a pas pu obtenir d'acte de défaut de biens ou de titre équivalent.

[4] Il annonce à l'autorité cantonale compétente, le 31 mars au plus tard, le décompte final des actes de défaut de biens et des autres créances au sens de l'art. 64*a*, al. 3[bis], LAMal qui ont été délivrés durant l'année précédente. Il lui remet dans le même délai le rapport de révision qui s'y rapporte. Le décompte intègre le récapitulatif des demandes de prise en charge au sens de l'art. 64*a*, al. 3, 3[bis] et 5, LAMal et un récapitulatif des rétrocessions au sens de l'art. 64*a*, al. 4, LAMal.

[5] Sur demande, l'assureur remet ou communique gratuitement à l'autorité cantonale compétente:

a. tous les documents apportant la preuve de l'existence et de l'étendue d'une créance;

456 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
457 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
458 Introduit par le ch. I de l'O du 15 nov. 2017, en vigueur depuis le 1er janv. 2018 (RO **2017** 6723).
459 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011 (RO **2011** 3527). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).

b. dans le cas d'une cession, les renseignements nécessaires pour faire valoir ses droits au sens de l'art. 170, al. 2, du code des obligations[460].

Art. 105*f*bis[461] Reprise supplémentaire des créances annoncées

1 L'autorité cantonale compétente informe les assureurs avant le 1er décembre si elle décide, conformément à l'art. 64*a*, al. 5, LAMal, de prendre en charge 5 % supplémentaires de l'ensemble des créances qui feront l'objet d'une annonce au sens de l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal, au cours de l'année suivante. Sa décision vaut pour une année civile.

2 L'autorité cantonale compétente peut choisir entre une reprise annuelle et une reprise trimestrielle des créances que l'assureur lui a annoncées. Elle annonce son choix dans le délai prévu à l'al. 1.

3 L'assureur cède les créances à l'autorité cantonale compétente et lui transmet à sa charge les actes de défaut de biens, pour autant que les créances concernent des primes, des participations aux coûts, des intérêts moratoires ou des frais de poursuite. Il y procède dans les 30 jours qui suivent:

a. le versement du canton au sens de l'art. 105*k*, al. 3, let. a, en cas de reprise annuelle;

b. le versement de l'acompte du canton au sens de l'art. 105*k*, al. 2, en cas de reprise trimestrielle.

4 À moins que l'assuré soit en retard de paiement pour d'autres primes, participations aux coûts, intérêts moratoires ou frais de poursuite, l'assureur annule la suspension de la prise en charge des prestations au sens de l'art. 64*a*, al. 7, LAMal dans les 10 jours qui suivent la cession et en informe l'autorité cantonale compétente.

5 L'autorité cantonale compétente informe les assurés concernés du changement de créancier.

Art. 105*g*[462] Données personnelles

Lorsqu'il effectue une annonce au sens de l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal, l'assureur fournit les données personnelles suivantes servant à identifier les assurés et les débiteurs:[463]

a. le nom et le prénom;

b. le sexe;

c. la date de naissance;

460 RS **220**

461 Introduit par le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024, sous réserve des al. 3 à 5, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).

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

463 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).

d.[464] l'adresse;

e. le numéro AVS;

f.[465] la langue de correspondance.

Art. 105*h*[466] Échange de données

Le DFI peut édicter des prescriptions techniques et organisationnelles pour l'échange et le format des données après avoir entendu les cantons et les assureurs.

Art. 105*i*[467] Titres considérés comme équivalents à un acte de défaut de biens

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

Art. 105*j*[468] Organe de contrôle

[1] L'organe de contrôle vérifie l'exactitude et l'exhaustivité des informations des assureurs concernant:

a. les créances visées à l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal;

b. le paiement des créances qui ont fait l'objet d'une annonce au sens de l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal;

c. les rétrocessions au canton prévues à l'art. 64*a*, al. 4, LAMal et les autres rétrocessions.

[2] Il contrôle pour les créances visées à l'art. 64*a*, al. 3, LAMal:

a. si les indications concernant les débiteurs et les personnes assurées sont correctes;

b. si la procédure de sommation visée à l'art. 105*b* a été respectée;

c. si un acte de défaut de biens ou un titre équivalent existe;

d. si la date de délivrance de l'acte de défaut de biens ou du titre équivalent concerne l'année précédente;

e. si le montant total des créances est exact;

f. si la créance a été annoncée au canton visé à l'art. 105*f*, al. 1;

464 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).
465 Introduite par le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).
466 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011 (RO **2011** 3527). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 751).
467 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
468 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011 (RO **2011** 3527). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).

g. si l'acte de défaut de biens ou le titre équivalent ne concerne pas une créance relevant de la LCA[469].

3 Il contrôle pour les créances visées à l'art. 64*a*, al. 3bis, LAMal:

a. si les éléments prévus à l'al. 2, let. a, b, e et f, sont respectés;

b. si la raison pour laquelle l'assureur n'a pas pu obtenir d'acte de défaut de biens ou de titre équivalent est indiquée.

4 Le canton prend en charge les frais résultant des activités de l'organe de contrôle lorsqu'il désigne un autre organe de révision que celui visé à l'art. 25 LSAMal[470].

Art. 105*k*[471] Règlement des décomptes transmis par les assureurs

1 Lorsque les données personnelles et les annonces visées à l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal lui parviennent, l'autorité cantonale compétente peut transmettre à l'assureur les données personnelles au sens de l'art. 105*g* des assurés pour lesquels elle prend en charge des montants.

2 Si le canton a opté pour la reprise trimestrielle, il verse un acompte à l'assureur dans les 30 jours qui suivent l'annonce des créances par ce dernier. L'acompte correspond aux créances annoncées.

3 Le canton verse à l'assureur, jusqu'au 30 juin:

a. les créances visées à l'art. 64*a*, al. 4 ou 5, LAMal en cas de reprise annuelle;

b. le solde selon le décompte final des créances visées à l'art. 64*a*, al. 5, LAMal en cas de reprise trimestrielle.

4 Il effectue le versement après avoir déduit les rétrocessions visées à l'art. 64*a*, al. 4, LAMal. Si elles dépassent les créances, l'assureur rembourse le solde au canton dans le même délai.

5 Si le canton accorde une réduction de primes pour une période pour laquelle l'assureur lui a déjà annoncé dans son décompte final une créance conformément à l'art. 64*a*, al. 3 ou 3bis, LAMal ou s'il annule une telle réduction en raison d'une double assurance, l'assureur lui rétrocède un pourcentage de la réduction de primes en question, d'un montant identique à celui pris en charge par le canton. Les créances envers l'assuré sont réduites, sur l'acte de défaut de biens ou le titre équivalent, du montant intégral de la réduction de primes.

6 Si l'assureur a déjà cédé une créance à l'autorité cantonale compétente et qu'il reçoit des montants en règlement total ou partiel de celle-ci, il doit les lui rétrocéder intégralement. L'intégralité des montants versés est déduite de l'acte de défaut de biens ou du titre équivalent.

469 RS **221.229.1**
470 RS **832.12**
471 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011 (RO **2011** 3527). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).

7 Le canton ne verse rien à l'assureur pour les créances qui ont fait l'objet d'une annonce au sens de l'art. 64*a*, al. 3 et 3bis, LAMal si elles concernent aussi des créances relevant de la LCA[472].

8 L'autorité cantonale compétente peut requérir des assureurs des correctifs rétroactifs sur les décomptes finaux au sens de l'art. 105*f*, al. 4, dans un délai de trois ans à compter de leur réception.

Art. 105*l*[473] Changement d'assureur en cas de retard de paiement

1 L'assuré est en retard de paiement au sens de l'art. 64*a*, al. 6, LAMal dès la notification de la sommation visée à l'art. 105*b*, al. 1.

2 Si l'assuré en retard de paiement demande à changer d'assureur, l'assureur doit l'informer après réception de la demande que celle-ci ne déploiera aucun effet si les primes, les participations aux coûts et les intérêts moratoires ayant fait l'objet d'un rappel jusqu'au mois précédant l'expiration du délai de changement ou si les frais de poursuite en cours jusqu'à ce moment ne sont pas intégralement payés avant l'expiration de ce délai.

2bis L'assureur informe les assurés qui atteignent l'âge de 18 ans qu'ils ne sont pas considérés comme étant en retard de paiement pour les montants dus avant leur majorité.[474]

3 Si le paiement n'est pas parvenu à temps à l'assureur conformément à l'al. 2, celui-ci doit informer l'assuré qu'il continue à être assuré auprès de lui et qu'il ne pourra changer d'assureur qu'au prochain terme prévu à l'art. 7, al. 1 et 2, LAMal. L'assureur doit également informer le nouvel assureur, dans les 60 jours suivants, que l'assuré continue à être assuré auprès de lui.

4 Les assurés dont le canton a pris en charge 5 % supplémentaires des créances annoncées ne sont plus considérés comme étant en retard de paiement pour ces créances:

a. dès le versement du canton en cas de reprise annuelle;

b. dès le versement de l'acompte du canton en cas de reprise trimestrielle.[475]

Art. 105*m*[476] Assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni

1 Si le droit d'un État membre de l'Union européenne, de l'Islande, de la Norvège ou du Royaume-Uni permet à l'assureur suisse de recouvrer les primes et participations

472 RS **221.229.1**
473 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
474 Introduit par le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 751).
475 Introduit par le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).
476 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).

aux coûts impayées, les dispositions suivantes s'appliquent aux assurés qui résident dans cet État et ne paient pas des primes ou des participations aux coûts échues:[477]

a. l'art. 64*a*, al. 1 à 7, LAMal et les art. 105*b* à 105*l* aux:
   1. frontaliers et membres de leur famille,
   2. membres de la famille des personnes titulaires d'une autorisation d'établissement, d'une autorisation de séjour ou d'une autorisation de séjour de courte durée en Suisse,
   3. personnes qui perçoivent une prestation de l'assurance-chômage suisse et les membres de leur famille;

b. l'art. 64*a*, al. 1, 2 et 6, LAMal ainsi que les art. 105*b* et 105*l*: aux rentiers et aux membres de leur famille; l'assureur prend en charge les actes de défaut de biens.

2 Si le droit d'un État membre de l'Union européenne, de l'Islande, de la Norvège ou du Royaume-Uni dans lequel l'assuré réside ne permet pas à l'assureur suisse de recouvrer les primes et participations aux coûts impayées, l'assureur envoie à l'assuré qui ne paie pas des primes ou des participations aux coûts échues une sommation, précédée d'au moins un rappel écrit. Il lui impartit un délai de 30 jours et l'informe des conséquences d'un retard de paiement. Si, malgré la sommation, l'assuré ne paie pas dans le délai imparti les primes, les participations aux coûts et les intérêts moratoires dus, l'assureur peut suspendre la prise en charge des coûts des prestations. Il doit simultanément informer l'assuré et l'institution d'entraide compétente au lieu de résidence de l'assuré de la suspension. La suspension prend fin dès que les primes et les participations aux coûts ayant fait l'objet d'une sommation, ainsi que les intérêts moratoires échus, ont été payés. Lors de la suspension de la prise en charge des coûts, l'assureur a le droit de compenser les prestations d'assurance avec des primes ou des participations aux coûts qui lui sont dues.[478]

477 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

478 Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du 26 oct. 2022 concernant la mise en œuvre de la Convention sur la coordination de la sécurité sociale entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en vigueur depuis le 1er janv. 2023 (RO **2022** 658).

Chapitre 4[479] Réduction des primes par les cantons

Section 1 Ayants droit à une réduction des primes[480]

Art. 106[481] Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés au bénéfice d'une autorisation de séjour valable au moins trois mois

Les personnes tenues de s'assurer d'après l'art. 1, al. 2, let. a et f, ont également droit à la réduction des primes, pour autant qu'elles remplissent les conditions fixées par le canton.

Art. 106*a* Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni[482]

[1] La réduction des primes est régie par l'art. 65*a* LAMal:

a. pour les assurés qui perçoivent une rente suisse, aussi longtemps qu'ils exercent une activité lucrative en Suisse ou qu'ils perçoivent une prestation de l'assurance-chômage suisse;

b. pour les membres assurés de la famille d'un assuré au sens de la let. a, même si un autre membre assuré de la famille ne perçoit qu'une rente suisse;

c. pour les membres assurés de la famille d'un assuré qui exerce une activité lucrative en Suisse ou qui perçoit une prestation de l'assurance-chômage suisse, même si un autre membre assuré de la famille ne perçoit qu'une rente suisse.

[2] Lors de l'examen de la situation économique modeste des assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni, les cantons ne sont pas autorisés à prendre en compte le revenu et la fortune nette des membres de la famille soumis à la procédure prévue par l'art. 66*a* LAMal.[483]

479 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 3 juil. 2001, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 915).
480 Introduit par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
481 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 mai 2002, en vigueur depuis le 1er juin 2002 (RO **2002** 1633).
482 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er avr. 2012 (RO **2012** 955).
483 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er avr. 2012 (RO **2012** 955).

Section 2[484] Exécution de la réduction des primes

Art. 106*b* Annonces effectuées par le canton

[1] Le canton désigne un service qui est compétent pour l'échange des données avec les assureurs selon l'art. 65, al. 2, LAMal.

[2] Il annonce à l'assureur:

a. les assurés qui ont droit à une réduction des primes;

b. le montant de la réduction des primes par ayant droit et par mois, arrondi aux cinq centimes;

c. la période en mois au cours de laquelle le montant de la réduction des primes sera versé.

[3] Il fixe les délais pour effectuer ses annonces, les annonces selon l'art. 106*c*, al. 1 et 2, et la livraison du décompte annuel selon l'art. 106*c*, al. 3.

Art. 106*c* Tâches de l'assureur

[1] L'assureur communique au canton s'il peut rattacher l'annonce à une personne assurée chez lui. Il lui communique en outre le montant de la prime approuvée et celui du versement de compensation visé à l'art. 26, al. 4, de l'ordonnance du 18 novembre 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie (OSAMal)[485].[486]

[1bis] S'il procède à une compensation des primes encaissées en trop au sens de l'art. 17 LSAMal[487], il communique également au canton les assurés dont la prime est entièrement couverte par la réduction des primes visée à l'art. 65 LAMal ainsi que le montant de la ristourne visée à l'art. 31*a* OSAMal par assuré.[488]

[2] Il communique au canton les changements importants survenus dans ses rapports avec l'assuré. Le DFI peut définir quels changements doivent être considérés comme importants.

[3] L'assureur présente au canton un décompte annuel. Celui-ci comprend, pour chaque ayant droit, les données personnelles visées à l'art. 105*g*, la période concernée, la prime mensuelle de l'assurance obligatoire des soins, les montants versés et le montant des éventuelles ristournes visées à l'art. 31*a* OSAMal.[489]

[4] Il mentionne la réduction des primes par personne assurée et par mois sur la facture des primes. Il ne doit pas faire figurer la réduction des primes dans le certificat d'assurance.

484 Introduite par le ch. I de l'O du 22 juin 2011, en vigueur depuis le 1er janv. 2012 (RO **2011** 3527).
485 RS **832.121**
486 Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 5 juin 2026, en vigueur depuis le 1er juil. 2026 (RO **2026** 321).
487 RS **832.12**
488 Introduit par le ch. II de l'O du 5 juin 2026, en vigueur depuis le 1er juil. 2026 (RO **2026** 321).
489 Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 5 juin 2026, en vigueur depuis le 1er juil. 2026 (RO **2026** 321).

5 Il peut compenser ses créances de primes restantes pour l'année civile et ses autres créances échues ressortissant à l'assurance obligatoire des soins, sous réserve de l'art. 105*k*, al. 5, avec:

a. la réduction des primes octroyée par le canton;

b. le montant forfaitaire octroyé par le canton pour l'assurance obligatoire des soins conformément à l'art. 10, al. 3, let. d, de la loi du 6 octobre 2006 sur les prestations complémentaires[490].[491]

5bis Il verse le solde à l'assuré dans un délai de 60 jours à compter de l'annonce de cette réduction par le canton. Les réglementations cantonales qui prévoient que la réduction équivaut au maximum au montant total de la prime et que les petits montants ne sont pas versés sont réservées.[492]

6 Le canton peut prévoir que l'assureur lui communique les données personnelles selon l'art. 105*g* et d'autres données relatives à ses assurés dans le canton concerné.

Art. 106*d* Échange des données

1 Les annonces au sens des articles 106*b* et 106*c* incluent les données personnelles au sens de l'art. 105*g*. Le canton peut prévoir la communication d'autres données.

2 Après audition des cantons et des assureurs, le DFI peut édicter des prescriptions techniques et organisationnelles pour l'échange et le format des données.

Art. 106*e* Coûts

Les cantons et les assureurs supportent les coûts liés à l'exécution de la réduction des primes.

Partie 2 Assurance facultative d'indemnités journalières

Art. 107 et **108**[493]

Art. 108*a*[494] Paiement des primes, intérêts moratoires et intérêts rémunératoires

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

490 RS **831.30**
491 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 751).
492 Introduit par le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 751).
493 Abrogés par l'annexe ch. 3 de l'O du 18 nov. 2015 sur la surveillance de l'assurance-maladie, avec effet au 1er janv. 2016 (RO **2015** 5165).
494 Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002 (RO **2002** 3908). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 juin 2007, en vigueur depuis le 1er août. 2007 (RO **2007** 3573).

Art. 109 Adhésion

Toute personne qui satisfait aux exigences de l'art. 67, al. 1, LAMal peut adhérer à l'assurance d'indemnités journalières aux mêmes conditions que celles qui prévalent pour les autres assurés, notamment quant à la durée et au montant de l'indemnité journalière, dans la mesure où, selon toute probabilité, il n'en résulte pas de surindemnisation.

Partie 3 Règles de coordination

Titre 1 Coordination des prestations

Chapitre 1 Relations avec les autres assurances sociales

Section 1 Délimitation de l'obligation d'allouer les prestations

Art. 110[495] Principe

Dans la mesure où, dans un cas d'assurance, des prestations de l'assurance-maladie sont en concours avec des prestations de même nature de l'assurance-accidents au sens de la LAA[496], de l'assurance militaire, de l'assurance-vieillesse et survivants, de l'assurance-invalidité ou de la loi du 25 septembre 1952 sur les allocations pour perte de gain[497], les prestations de ces autres assurances sociales doivent être allouées en priorité. L'art. 128 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents[498] est réservé.

Art. 111 Déclaration d'accident

Les assurés doivent aviser leur assureur-maladie de tout accident non déclaré auprès d'un assureur-LAA ou de l'assurance militaire. Ils doivent donner tous les renseignements concernant:[499]

a. le moment, le lieu, les circonstances et les suites de l'accident;

b. le médecin traitant ou l'hôpital;

c. les éventuels responsables et assurances intéressés.

495 Nouvelle teneur selon l'art. 45 ch. 1 de l'O du 24 nov. 2004 sur les allocations pour perte de gain, en vigueur depuis le 1er juil. 2005 (RO **2005** 1251).
496 RS **832.20**
497 RS **834.1**
498 RS **832.202**
499 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).

Section 2 Obligation d'avancer les prestations

Art. 112 En relation avec l'assurance-accidents et l'assurance militaire

1 Si, dans un cas de maladie ou d'accident, il n'est pas certain que l'obligation d'allouer les prestations incombe à l'assurance-accidents selon la LAA[500] ou à l'assurance militaire, l'assureur-maladie peut avancer spontanément ses prestations, sous réserve de son plein droit à restitution.[501]

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

Art. 113 En relation avec l'assurance-invalidité

Si l'assuré a demandé des prestations tant à l'assureur-maladie qu'à l'assurance-invalidité, l'assureur-maladie doit, à titre provisoire, fournir une garantie de paiement ou effectuer les paiements pour les frais de soins jusqu'à ce que soit déterminée l'assurance qui prendra le cas en charge.

Art. 114[502] Obligation d'informer

L'assureur-maladie qui avance les prestations attire l'attention de l'assuré sur le régime du remboursement visé à l'art. 71 LPGA.

Art. 115[503]

Art. 116 Tarifs différents

1 Lorsque l'assureur-maladie a avancé des prestations, les autres assureurs sociaux doivent verser aux fournisseurs de prestations l'éventuelle différence entre le tarif valable pour eux et le tarif appliqué par l'assureur-maladie.

2 Lorsque, en appliquant ses tarifs, l'assureur-maladie a payé aux fournisseurs de prestations davantage que s'il avait appliqué les tarifs valables pour les autres assurances, les fournisseurs de prestations doivent lui restituer la différence.

500 RS **832.20**
501 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
502 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
503 Abrogé par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).

Section 3 Remboursement de prestations d'autres assureurs sociaux

Art. 117 Principe

1 Si l'assureur-maladie a alloué à tort des prestations dues par un autre assureur social ou dans le cas inverse, l'assureur déchargé doit rembourser à l'autre assureur le montant qu'il doit, mais au plus dans les limites de son obligation légale.

2 Lorsque plusieurs assureurs-maladie ont droit ou sont tenus au remboursement, leurs parts se calculent en fonction des prestations qu'ils ont ou auraient dû allouer.

3 Le droit au remboursement se prescrit par cinq ans à compter de l'octroi de la prestation.

Art. 118 Conséquences pour les assurés

1 Dans les cas en cours, l'assureur définitivement tenu de verser les prestations veille à ce que celles-ci soient allouées conformément aux prescriptions qui lui sont applicables. Il en informe l'assuré.

2 Dans les cas où l'assuré aurait normalement dû recevoir des prestations en espèces plus élevées que celles qu'il a effectivement reçues, l'assureur tenu au remboursement lui verse la différence. Cette règle s'applique également aux cas où le rapport d'assurance a pris fin entre-temps.

Art. 119 Tarifs différents

1 L'assureur tenu au remboursement verse aux fournisseurs de prestations l'éventuelle différence entre le tarif appliqué par l'assureur qui a droit au remboursement et le tarif qu'il applique lui-même.

2 Lorsque l'assureur qui a droit au remboursement a payé davantage que ce qu'il aurait dû en appliquant les tarifs valables pour l'assureur tenu au remboursement, les fournisseurs de prestations doivent lui restituer la différence.

Section 4[504] Devoir d'information des assureurs

Art. 120 Information mutuelle

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

Art. 121

Abrogé

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

Chapitre 2 Surindemnisation

Art. 122[505]

[1] Il y a surindemnisation dans la mesure où les prestations respectives des assurances sociales excèdent, pour une même atteinte à la santé, notamment les limites suivantes:

a. les frais de diagnostic et de traitement supportés par l'assuré;

b. les frais de soins supportés par l'assuré et d'autres frais non couverts dus à la maladie.

[2] Lorsqu'une personne est assurée auprès de plus d'un assureur-maladie pour des indemnités journalières au sens des art. 67 à 77 LAMal, les limites de la surindemnisation sont celles de l'art. 69, al. 2, LPGA. Si les prestations doivent être réduites, chacun de ces assureurs est tenu de verser les prestations en proportion des indemnités journalières qu'il assure par rapport au total des indemnités journalières assurées.

Titre 2 …

Art. 123 à **126**[506]

Partie 4
Décision, frais de communication et de publication des données[507]

Art. 127[508] Décision

Lorsqu'une décision est exigée en vertu de l'art. 51, al. 2, LPGA, l'assureur est tenu de la rendre dans les trente jours.

Art. 128 et **129**[509]

Art. 130[510] Frais de communication et de publication de données[511]

[1] Un émolument est perçu dans les cas visés à l'art. 84*a*, al. 5, LAMal, lorsque la communication de données nécessite de nombreuses copies ou autres reproductions

505 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
506 Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
507 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
508 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
509 Abrogés par le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, avec effet au 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).
510 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2000, en vigueur depuis le 1er janv. 2001 (RO **2000** 2911).
511 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2002, en vigueur depuis le 1er janv. 2003 (RO **2002** 3908).

ou des recherches particulières. Le montant de cet émolument équivaut à ceux des art. 14 et 16 de l'ordonnance du 10 septembre 1969 sur les frais et indemnités en procédure administrative[512].

[2] Un émolument couvrant les frais est perçu pour les publications au sens de l'art. 84*a*, al. 3, LAMal.

[3] L'émolument peut être réduit ou remis si la personne assujettie est dans la gêne ou pour d'autres justes motifs.

Partie 5 Dispositions finales

Titre 1 Dispositions transitoires

Art. 131[513]

Art. 132 Rapports d'assurance existants

[1] Les caisses-maladie peuvent maintenir jusqu'au 31 décembre 1996 au plus tard les rapports d'assurance existant lors de l'entrée en vigueur de la LAMal avec des personnes qui ne sont pas assujetties à l'assurance obligatoire des soins et ne peuvent pas non plus y être soumises sur demande. Ces rapports d'assurance sont régis par l'ancien droit.

[2] Un nouveau rapport d'assurance au sens de l'al. 1 ne peut être fondé que s'il permet de maintenir jusqu'au 31 décembre 1996 une couverture d'assurance correspondante qui était garantie par un assureur ayant renoncé à pratiquer l'assurance-maladie sociale (art. 99 LAMal).

[3] Les caisses-maladie peuvent offrir aux personnes visées aux al. 1 et 2 de maintenir les rapports d'assurance sur une base contractuelle après le 31 décembre 1996. Le contrat peut être conclu auprès de la même caisse-maladie ou d'un autre assureur au sens de l'art. 11 LAMal. Le financement des prestations qui correspondent à celles de l'assurance obligatoire des soins est régi par les principes de l'assurance-maladie sociale. Les rapports d'assurance sont soumis à la LCA[514].[515]

[4] Lorsqu'un traitement commencé avant le 1er janvier 1997 se poursuit après cette date, la caisse-maladie doit maintenir le rapport d'assurance selon l'ancien droit jusqu'à la fin du traitement.[516]

512 RS **172.041.0**
513 Abrogé par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
514 RS **221.229.1**
515 Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996 (RO **1996** 3139). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 22 nov. 2023, en vigueur depuis le 1er juil. 2025 (RO **2023** 751).
516 Introduit par le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1er janv. 1997 (RO **1996** 3139).

Art. 133[517]

Art. 134 Fournisseurs de prestations

[1] Les fournisseurs de prestations désignés aux art. 44 à 54 qui, à l'entrée en vigueur de la LAMal, pratiquent à la charge de l'assurance-maladie en vertu d'une autorisation accordée selon l'ancien droit continuent à y être habilités, s'ils sont admis en vertu du droit cantonal dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la LAMal.

[2] Les logopédistes/orthophonistes et les diététiciens qui ne remplissent que partiellement les conditions d'admission de la présente ordonnance, mais qui ont achevé leur formation et exercé leur profession de manière indépendante et à leur propre compte avant l'entrée en vigueur de la LAMal, peuvent exercer à la charge de l'assurance-maladie sous le nouveau droit, s'ils sont admis en vertu du droit cantonal dans les quatre ans qui suivent l'entrée en vigueur de la LAMal.[518]

[3] Les laboratoires déjà admis en vertu des art. 53 et 54 comme fournisseurs de prestations pour la réalisation d'analyses génétiques peuvent continuer à effectuer de telles analyses jusqu'à la décision d'autorisation de l'OFSP:

a. s'ils satisfont aux conditions d'admission prévues aux art. 53 et 54, et

b. s'ils présentent leur demande d'autorisation dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine[519].[520]

Art. 135[521]

Art. 136[522]

Titre 2 Entrée en vigueur

Art. 137

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

517 Abrogé par le ch. I de l'O du 25 juin 1997, avec effet au 1er janv. 1998 (RO **1997** 1639).
518 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 1996, en vigueur depuis le 1er janv. 1997 (RO **1996** 3139).
519 RS **810.122.1**; en vigueur depuis le 1er avr. 2007.
520 Introduit par l'art. 37 ch. 2 de l'O du 14 fév. 2007 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1er avr. 2007 (RO **2007** 651).
521 Abrogé par le ch. I de l'O du 24 fév. 2021, avec effet au 1er avr. 2021 (RO **2021** 152).
522 Abrogé par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477). Teneur du 15 nov. 2017 en vigueur du 1er janv. au 31 déc. 2018 (RO **2017** 6723).

Dispositions finales de la modification du 17 septembre 1997[523]

Dispositions finales de la modification du 23 février 2000[524]

Disposition finale de la modification du 2 octobre 2000[525]

Dispositions finales de la modification du 22 mai 2002[526]

Disposition transitoire de la modification du 26 juin 2002[527]

Les procédures pendantes à l'entrée en vigueur de la présente modification sont régies par le nouveau droit.

Dispositions finales de la modification du 6 juin 2003[528]

Dispositions finales de la modification du 26 mai 2004[529]

1 Les assureurs doivent informer par écrit chaque assuré, le 31 octobre 2004 au plus tard, des nouvelles franchises à option qu'ils offrent et des réductions de primes accordées pour chacune d'elles.

2 Pour les assurés qui ont choisi une franchise à option, la franchise à option offerte par l'assureur qui lui correspond ou celle dont le montant est le plus proche s'applique à partir du 1er janvier 2005. Si l'ancienne franchise se situe à égale distance des franchises supérieure et inférieure les plus proches, la franchise supérieure s'applique. Les assurés ayant une franchise à option peuvent cependant choisir une autre franchise ou s'affilier à l'assurance ordinaire, moyennant un préavis écrit donné à l'assureur le 30 novembre 2004 au plus tard.

523 RO **1997** 2272. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
524 RO **2000** 889. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
525 RO **2000** 2835. Devenue sans objet avec la mod. du 22 sept. 2023 (RO **2023** 570).
526 RO **2002** 1633. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
527 RO **2002** 2129
528 RO **2003** 3249. Abrogées par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
529 RO **2004** 3437

Dispositions finales de la modification du 3 décembre 2004[530]

[1] Sont également reconnus comme diplômes au sens des art. 45, 47 à 49 et 50*a* les diplômes délivrés ou reconnus équivalents par l'organisme désigné en commun par les cantons ou par le DFI, avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

[2] Pour les contrats d'assurance conclus avant l'entrée en vigueur de la présente modification de l'art. 103, al. 5, l'ancienne réglementation est applicable pour la durée prévue du contrat, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

Disposition finale de la modification du 9 novembre 2005[531]

Dispositions finales de la modification du 26 avril 2006[532]

[1] Les assureurs doivent appliquer les prescriptions de l'art. 6*a,* d'ici au 1er août 2006.

[2] L'art. 10*a* s'applique dans son ancienne teneur[533] aux assurés dont l'obligation d'assurance a été suspendue avant le 1er juillet 2006 pour cause de service militaire.

[3] Les art. 65 à 65*c* ainsi que 66*a* s'appliquent aux médicaments qui ont été admis sur la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

[4] …[534]

[5] …[535]

Dispositions finales de la modification du 27 juin 2007[536]

[1] L'art. 65*a* s'applique dans sa teneur du 26 avril 2006[537] aux préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

[2] Les préparations originales et les génériques qui ont été admis dans la liste des spécialités entre le 1er janvier 1993 et le 31 décembre 2002 font l'objet d'un réexamen afin de contrôler jusqu'au 30 juin 2008 s'ils remplissent toujours les conditions d'admission. Le DFI définit la procédure applicable pour le réexamen.

[3] L'art. 66 s'applique également aux médicaments qui ont été admis sur la liste des spécialités avant le 10 mai 2006.

[4] L'art. 105*b*, al. 1 et 2, ne s'applique pas aux primes échues avant le 1er août 2007, et aux participations aux coûts des prestations fournies avant le 1er août 2007.

530 RO **2004** 5075
531 RO **2005** 5639. Abrogée par le ch. IV 51 de l'O du 22 août 2007 relative à la mise à jour formelle du droit fédéral, avec effet au 1er janv. 2008 (RO **2007** 4477).
532 RO **2006** 1717
533 RO **2001** 138
534 Abrogé par le ch. I de l'O du 27 juin 2007, avec effet au 1er août. 2007 (RO **2007** 3573).
535 Abrogé par le ch. II de l'O du 22 juin 2011, avec effet au 1er janv. 2012 (RO **2011** 3449).
536 RO **2007** 3573
537 RO **2006** 1717

5 L'art. 105*c*, al. 2, ne s'applique pas aux suspensions de la prise en charge des prestations existant au 1er août 2007.

6 Les primes et les participations aux coûts, ainsi que les intérêts moratoires et les frais de poursuite impayés qui étaient échus avant le 1er janvier 2006 n'empêchent pas un changement d'assureur.

Disposition transitoire relative à la modification du 22 août 2007[538]

Les dispositions de la présente ordonnance concernant l'organe de révision s'appliquent à l'exercice qui commence à la date de l'entrée en vigueur de la présente modification ou au premier exercice suivant cette date.

Dispositions finales de la modification du 22 octobre 2008[539]

1 L'organisation prévue à l'art. 49, al. 2, LAMal, doit commencer son activité au plus tard le 31 janvier 2009. Les partenaires tarifaires et les cantons informent le Conseil fédéral de la date effective du début de l'activité de l'organisation et lui communiquent simultanément les statuts de celle-ci.

2 La première demande d'approbation de la convention tarifaire visée à l'art. 59*d* doit être soumise au Conseil fédéral au plus tard le 30 juin 2009. La convention tarifaire comprend, outre la structure tarifaire uniforme et les modalités d'application du tarif, également une proposition commune des partenaires tarifaires sur les mesures d'accompagnement nécessaires lors de l'introduction des forfaits liés aux prestations. À ce titre, ils conviennent notamment des instruments destinés à la surveillance de l'évolution des coûts et du volume des prestations (monitoring), ainsi que des mesures de correction.

2bis Le monitoring selon l'al. 2 comprend en particulier, par fournisseur de prestations, l'évolution du nombre de cas, des coûts facturés et, dans le cas d'un modèle de rémunération de type Diagnosis Related Groups (DRG), l'évolution du Case Mix Index (CMI). Le monitoring sur l'ensemble des domaines visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, y compris les domaines concernés avant et après l'hospitalisation, doit en particulier garantir qu'en plus du mécanisme de correction selon l'al. 2ter des mesures de correction supplémentaires puissent être effectuées par les partenaires tarifaires. Si les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur un monitoring correspondant, les fournisseurs de prestations transmettent trimestriellement aux assureurs les informations nécessaires à cet effet à partir de la date d'introduction selon l'al. 1 des dispositions transitoires de la modification du 21 décembre 2007 de la LAMal et jusqu'à l'achèvement des mesures de correction. Les assureurs effectuent en commun un monitoring et publient semestriellement une évaluation qui sert de base aux mesures de correction des partenaires tarifaires.[540]

538 RO **2007** 3989
539 RO **2008** 5097
540 Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er déc. 2011 (RO **2011** 5037).

2ter Si, dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG, les partenaires tarifaires ne peuvent s'entendre sur des mesures de correction uniformes sur le plan suisse selon l'al. 2, le fournisseur de prestations doit, dans les deux premières années suivant l'introduction du modèle de rémunération, aussi bien en cas d'augmentation injustifiée de plus de 2 % du CMI effectif durant l'année de facturation par rapport au CMI convenu, que du nombre de cas effectif durant l'année de facturation par rapport au nombre de cas pris en compte lors de la fixation par convention du CMI, rembourser les recettes supplémentaires l'année suivante d'après la répartition selon l'art. 49*a* LAMal. Les modalités de mise en œuvre sont convenues entre les fournisseurs de prestations et les assureurs.[541]

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

4 En dérogation aux dispositions finales de la modification du 22 octobre 2008[542] de l'ordonnance du 3 juillet 2002 sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie[543], en 2012 les coûts d'utilisation des immobilisations seront rémunérés, dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG, par un supplément sur les prix de base négociés dans les conventions tarifaires. Le supplément est de 10 %.[544]

Disposition finale de la modification du 13 mars 2009[545]

En collaboration avec l'OFSP, avec les offices préposés au paiement des rentes et avec les représentations suisses à l'étranger compétentes, l'institution commune informe les rentiers qui résident dans un des nouveaux États membres de la Communauté européenne de l'obligation de s'assurer, dans les trois mois au plus tard après l'entrée en vigueur du protocole du 27 mai 2008 relatif à l'extension de l'accord sur la libre circulation des personnes[546], concernant la participation de la Bulgarie et de la Roumanie, en tant que parties contractantes, à la suite de leur adhésion à l'Union européenne. Ces informations valent d'office pour les membres de la famille résidant dans un des nouveaux États membres de la communauté européenne. La Confédération prend en charge les frais d'information de l'institution commune.

541 Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er déc. 2011 (RO **2011** 5037).
542 RO **2008** 5105
543 RS **832.104**
544 Introduit par le ch. I de l'O du 2 nov. 2011, en vigueur depuis le 1er déc. 2011 (RO **2011** 5037).
545 RO **2009** 1825
546 RS **0.142.112.681.1**

Disposition transitoire de la modification du 24 juin 2009[547]

Pour les projets pilotes visés à l'art. 36*a* approuvés avant l'entrée en vigueur de la modification du 24 juin 2009, la durée de quatre ans est réduite du temps déjà écoulé lors de l'entrée en vigueur de la présente modification.

Dispositions transitoires de la modification du 1er juillet 2009[548]

1 L'OFSP réexamine si les prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la liste des spécialités entre le 1er janvier 1955 et le 31 décembre 2006, remplissent les conditions d'admission.

2 L'entreprise qui distribue une préparation originale soumise à réexamen détermine les prix de fabrique pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche pour l'emballage le plus vendu en Suisse, en se basant sur les réglementations émanant des autorités ou des associations compétentes. Elle fait attester ces prix de fabrique par une personne habilitée dans la filiale du pays concerné. Il doit être fait état du nombre d'emballages de la préparation originale, sous toutes ses formes commerciales, vendus en Suisse durant les 12 derniers mois et ce nombre doit être certifié par une personne habilitée par l'entreprise en Suisse.

3 L'entreprise qui distribue une préparation originale communique à l'OFSP, jusqu'au 30 novembre 2009, les prix de fabrique valables au 1er octobre 2009. L'OFSP détermine le prix de fabrique moyen sur la base des prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche, calcule le cours de change moyen d'avril à septembre 2009, puis convertit le prix de fabrique en francs suisses.

4 L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'une préparation originale, avec effet au 1er mars 2010, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3, si:

a. le prix de fabrique d'une préparation originale dépasse, au 1er octobre 2009 (prix initial), de plus de 4 % le prix calculé à l'al. 3;

b. l'entreprise n'a déposé aucune demande au 30 novembre 2009 pour abaisser le prix de fabrique, avec effet au 1er mars 2010, à un prix ne dépassant pas de 4 % au plus le prix calculé à l'al. 3.

5 La baisse du prix prévue à l'al. 4 peut se faire par étapes. Si la baisse porte sur plus de 15 % de la valeur initiale, le prix, au 1er mars 2010, sera de 85 % de la valeur initiale et il sera abaissé, au 1er janvier 2011, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3.

6 Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 1er juillet 2009 sont réexaminés jusqu'au 1er janvier 2010 et adaptés au 1er mars 2010. Au titre de ce réexamen extraordinaire des prix, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 10 % au prix de fabrique moyen de la préparation originale appliqué au 1er octobre 2009 à l'étranger. Le prix de fabrique moyen est calculé sur la base des prix pratiqués en

547 RO **2009** 3525
548 RO **2009** 4245

Allemagne, en Autriche, au Danemark, en France, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas.[549]

7 La prime relative au prix et la prime par emballage selon l'art. 67, al. 1quater, de tous les médicaments admis dans la liste des spécialités jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 1er juillet 2009 sont réexaminées avant le 1er janvier 2010 et adaptés le 1er mars 2010.

Dispositions transitoires de la modification du 3 décembre 2010[550]

1 Les assureurs doivent transmettre à l'OFSP, pour information, leur règlement de placement dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la modification du 3 décembre 2010.

2 Ils doivent placer leur fortune conformément aux art. 80 à 80*i* d'ici à la clôture des comptes annuels au 31 décembre 2011. Les placements visés à l'art. 80*d*, al. 1, let. d, doivent être effectués conformément aux art. 80 à 80*i* d'ici au 31 décembre 2015.

3 Les assureurs doivent soumettre dans les douze mois à l'OFSP, pour approbation, les placements visés à l'art. 80*d*, al. 1, let. e, existant au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 3 décembre 2010.

Dispositions transitoires de la modification du 22 juin 2011[551]

1 Les assureurs veillent à ce que leurs réserves atteignent le niveau minimal prescrit à l'art. 78*a* dans les cinq ans qui suivent son entrée en vigueur.

2 Dans l'intervalle, les assureurs dont les réserves n'atteignent pas le niveau minimal doivent:

a. disposer de la réserve minimale de sécurité selon l'ancien art. 78, al. 4, et

b. se réassurer dans la mesure où ils comptent moins de 50 000 assurés.

Disposition transitoire de la modification du 6 juillet 2011[552]

Lorsqu'un assureur reçoit une demande de prise en charge de prestations par un bénéficiaire de l'aide d'urgence ayant fait l'objet d'une décision en matière d'asile entrée en force avant l'entrée en vigueur de la présente modification, les primes et le supplément de prime selon la présente modification sont dus avec effet rétroactif dès l'entrée en vigueur de la présente modification.

549 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2009, en vigueur depuis le 1er oct. 2009 (RO **2009** 4759).
550 RO **2010** 6155
551 RO **2011** 3449
552 RO **2011** 3535

Disposition transitoire de la modification du 2 novembre 2011[553]

L'ancien droit reste applicable à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du …[554] de l'annexe K de l'Accord AELE.[555]

Disposition transitoire de la modification du 4 juillet 2012[556]

[1] Chaque assureur doit, en date du 31 décembre 2013 au plus tard, disposer d'un service de réception des données certifié selon l'art. 59*a*, al. 6. Aussi longtemps que l'assureur ne dispose pas d'un service de réception des données certifié, une transmission systématique selon l'art. 59*a*, al. 3, d'indications médicales n'est possible que si ces indications sont transmises directement au médecin-conseil visé à l'art. 57 LAMal.

[2] Les fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire et dans les domaines de la réadaptation et de la psychiatrie transmettent les diagnostics et les procédures selon les modalités et les codes fixés dans les conventions tarifaires applicables jusqu'à ce que le DFI fixe les classifications qui leur sont applicables (art. 59*a*[bis]).[557]

Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2013[558]

L'art. 65*f* est également applicable aux demandes d'extension des indications et aux demandes de modification ou de suppression d'une limitation sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de la présente modification.

Disposition transitoire de la modification du 29 novembre 2013[559]

[1] Les exemptions à l'obligation de s'assurer accordées par les cantons en vertu de l'art. 2, al. 4[bis], restent valables jusqu'à leur échéance.

[2] L'art. 104, al. 2, let. c, dans la version de la modification du 3 décembre 2010[560], est applicable aux prestations fournies avant le 1er mars 2014. La date déterminante est celle du traitement.

553 RO **2012** 955
554 RO …
555 RS **0.632.31**
556 RO **2012** 4089
557 Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 19 nov. 2014, en vigueur depuis le 1er janv. 2015 (RO **2014** 4391, RO **2015** 1177).
558 RO **2013** 1353
559 RO **2013** 4523
560 RO **2010** 6161

Dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015[561]

1 Aucun réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65*d* n'est réalisé en 2016.[562]

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

3 L'art. 71, al. 2 à 4, n'est pas applicable aux décisions rendues par l'OFSP avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

4 L'art. 65*d*, al. 3, let. c, n'est pas applicable au réexamen du caractère économique de préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

5 Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015 et dont le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 65*d* n'avait pas encore eu lieu, le remboursement de l'excédent de recettes est évalué lors du prochain réexamen des conditions d'admission au sens de l'article précité selon les conditions prévues à l'art. 67, al. 2ter, de l'ancien droit.

Disposition transitoire de la modification du 9 décembre 2016[563]

Les demandes en reconnaissance de l'équivalence d'un titre postgrade en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54*a* qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la modification du 9 décembre 2016 sont régies par l'ancien droit.

Dispositions transitoires de la modification du 1er février 2017[564]

1 Les dispositions de la modification du 1er février 2017 sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP n'a pas encore statué à l'entrée en vigueur de ladite modification.

2 Le premier réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65*d* a lieu en 2017.

Dispositions transitoires de la modification du 5 avril 2017[565]

1 Les pharmaciens qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 5 avril 2017, suivent la formation continue pratique de deux ans dans une pharmacie et disposent d'une autorisation cantonale selon l'art. 65, al. 1bis, LPMéd[566] peuvent, dans

561 RO **2015** 1255
562 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mars 2016, en vigueur depuis le 1er mai 2016 (RO **2016** 1175).
563 RO **2016** 4927
564 RO **2017** 623
565 RO **2017** 2705
566 RS **811.11**

un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de cette modification, être admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins s'ils ont achevé cette formation continue dans ce laps de t emps.

2 Les pharmaciens qui, à l'entrée en vigueur de la modification du 5 avril 2017 étaient déjà admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins le restent.

Disposition transitoire de la modification du 19 mars 2021[567]

Disposition transitoire de la modification du 26 mai 2021[568]

Dispositions transitoires de la modification du 23 juin 2021[569]

1 Les assureurs doivent fournir aux cantons, dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021, les données concernant les fournisseurs de prestations admis sur leur territoire avant l'entrée en vigueur de la modification du 19 juin 2020 de la LAMal[570].

2 Les listes des hôpitaux de soins somatiques aigus et des maisons de naissance doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021.

3 Les listes des hôpitaux psychiatriques et des hôpitaux de réadaptation doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de six ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021.

4 Les listes des établissements médico-sociaux doivent se conformer aux critères de planification prévus par la présente ordonnance dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021.

5 Les psychologues-psychothérapeutes qui, à l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021, disposent d'une expérience professionnelle d'au moins trois ans dans le domaine des soins psychothérapeutiques-psychiatriques sous la supervision d'un professionnel qualifié, sont admis même si cette expérience professionnelle ne remplit pas les conditions de l'art. 50*c*, let. b. Dans le cas d'un emploi à temps partiel, la durée minimale est prolongée en conséquence.

6 Les podologues qui disposent, à l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021, d'une autorisation cantonale pour le traitement des personnes à risque sous leur propre responsabilité sont admis s'ils sont titulaires de l'un des titres suivants:

567 RO **2021** 188. Abrogée par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
568 RO **2021** 323. Abrogée par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 1er janv. 2022 (RO **2021** 439).
569 RO **2021** 439
570 RO **2021** 413

a. certificat de capacité de podologue délivré par l'Association Suisse des Podologues (ASP);

b. certificat de capacité de podologue délivré par l'Association Professionnelle Suisse des Podologues (APSP);

c. diplôme de podologue délivré par le canton du Tessin, complété par l'attestation de réussite du cours relatif au pied diabétique du centre de formation professionnelle socio-sanitaire (CPS) de Lugano en collaboration avec l'Union des podologues de la Suisse italienne (UPSI).

7 Lorsqu'un podologue dispose d'un titre visé à l'art. 50*d*, let. b, ou à l'al. 6 à l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021 ou obtient un diplôme visé à l'art. 50*d*, let. b, dans les deux ans qui suivent, toute activité pratique qu'il exerce après l'obtention du diplôme en tant que podologue avant l'entrée en vigueur de la modification et pendant les quatre années suivantes est prise en compte dans l'évaluation du respect de l'exigence de deux ans d'activité pratique visée à l'art. 50*d*, let. c, même si l'activité ne remplit pas les conditions énoncées à l'art. 50*d*, let. c.

Dispositions transitoires de la modification du 3 novembre 2021[571]

1 L'art. 65, al. 1bis, s'applique aussi aux demandes d'admission dans la liste des spécialités qui sont encore pendantes auprès de l'OFSP au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 3 novembre 2021.

2 En application de l'art. 65, al. 1bis, les médicaments figurant sur la liste des spécialités qui remplissent les conditions fixées à l'art. 3sexies RAI[572] pour l'admission dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales sont transférés dans cette dernière dans le cadre du réexamen prévu à l'art. 65*d*.

3 Dans le cadre du réexamen prévu à l'art. 65*d*, les médicaments figurant sur la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales, qui fait partie de la liste des spécialités, sont transférés dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales au sens de l'art. 3sexies RAI ou dans la liste des spécialités au sens de l'art. 52, al. 1, LAMal.

Dispositions transitoires de la modification du 22 septembre 2023[573]

1 La modification du 22 septembre 2023 s'applique également aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à son entrée en vigueur.

2 L'ancien droit continue de régir les procédures de réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 65*d* qui sont en cours auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de la modification du 22 septembre 2023.

3 L'ancien droit continue de régir pendant trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 22 septembre 2023 les demandes de garantie de prise en charge

571 RO **2021** 706
572 RS **832.201**
573 RO **2023** 570

des coûts au sens des art. 71*a* à 71*d* qui ont fait l'objet d'une décision avant l'entrée en vigueur de ladite modification.

4 Lors du premier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans après l'entrée en vigueur de la modification du 22 septembre 2023, le caractère économique des biosimilaires qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de ladite modification est évalué sur la base des écarts de prix constatés lors de l'admission (art. 65*c*bis).

Dispositions transitoires de la modification du 22 novembre 2023[574]

1 Le canton informe l'assureur, dans les deux semaines qui suivent la fin de chaque trimestre, de la prise en charge de 3 % supplémentaires d'une créance dont il avait déjà assumé une part de 85 % avant l'entrée en vigueur de la modification du 18 mars 2022 de la LAMal[575].

2 L'assureur confirme la créance dans les 30 jours qui suivent l'information par le canton ou l'informe de tout paiement obtenu depuis que ce dernier a versé la part de 85 %. Lorsque le canton a pris en charge 3 % supplémentaires de la créance, l'assureur la lui cède dans les trois mois qui suivent le versement du canton, pour autant qu'elle concerne des primes, des participations aux coûts, des intérêts moratoires ou des frais de poursuite.

3 L'assuré dont le canton a pris en charge 3 % supplémentaires d'une créance annoncée n'est plus considéré comme étant en retard de paiement dès le versement du canton.

Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2024[576]

Les cantons attribuent dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du 8 mai 2024 un mandat de prestations au sens de l'art. 36*a*, al. 3, LAMal aux organisations de soins et d'aide à domicile qui sont déjà admises à l'entrée en vigueur de ladite modification.

Disposition transitoire de la modification du 7 juin 2024[577]

L'expérience clinique acquise jusqu'au 31 décembre 2023 dans des institutions proposant des traitements psychothérapeutiques et psychiatriques qui disposaient d'une reconnaissance de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée en tant qu'établissement de formation postgraduée ambulatoire ou hospitalier de catégorie A, B ou C selon le programme de formation postgraduée «Spécialiste en psychiatrie et

574 RO **2023** 751
575 RO **2022** 701
576 RO **2024** 220
577 RO **2024** 265

psychothérapie» du 1er juillet 2009 dans la version du 15 décembre 2016[578] est assimilée à l'expérience clinique visée à l'art. 50*c*, let. b, ch. 1.

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

Annexe 1[579]
(art. 70*b*, al. 1[bis])

Émoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités

	en francs
1. Émoluments perçus par demande portant sur les sujets suivants:	
a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments (CFM; émolument pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	8 000
b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la CFM	2 500
c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP (émolument pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	10 000
d. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications dans le cadre du dépôt anticipé d'une demande (émolument pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	10 000
e. augmentation de prix	5 000
f. modification de la taille de l'emballage	2 500
g. modification du dosage	2 500
h. réexamen	2 500
2. Émolument annuel pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités	40
3. Émoluments pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans des médicaments suivants, pour autant que ledit réexamen n'entraîne pas la radiation du médicament concerné:	
a. préparations originales	500
b. autres médicaments	200
4. Autres émoluments:	
a. chaque nouvelle consultation de la CFM après une première consultation pour les demandes visées au ch. 1, let. a, c et d	5 000
b. chaque nouvelle communication après une première communication pour les demandes visées au ch. 1	1 000

[579] Introduite par le ch. II de l'O du 8 mai 2013 (RO **2013** 1353). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 22 sept. 2023, en vigueur depuis le 1er janv. 2024 (RO **2023** 570).

	en francs
c. examen préalable	2 500
d. examen préalable complémentaire en vue du dépôt anticipé de la demande	2 500

Annexe 2[580]

Abrogation et modification d'ordonnances fédérales

1. Sont abrogées:

a. l'ordonnance I du 22 décembre 1964[581] sur l'assurance-maladie concernant la comptabilité et le contrôle des caisses-maladie et des fédérations de réassurance reconnues par la Confédération, ainsi que le calcul des subsides fédéraux;

b. l'ordonnance II du 22 décembre 1964[582] sur l'assurance-maladie concernant l'assurance collective pratiquée par les caisses-maladie reconnues par la Confédération;

c. l'ordonnance III du 15 janvier 1965[583] sur l'assurance-maladie concernant les prestations des caisses-maladie et fédérations de réassurance reconnues par la Confédération;

d. l'ordonnance IV du 15 janvier 1965[584] sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance pour l'assurance-maladie des certificats cantonaux de capacité délivrés aux chiropraticiens;

e. l'ordonnance V du 2 février 1965[585] sur l'assurance-maladie concernant la reconnaissance des caisses-maladie et des fédérations de réassurance, ainsi que leur sécurité financière;

f. l'ordonnance VI du 11 mars 1966[586] sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée au personnel paramédical de pratiquer à la charge de l'assurance-maladie;

g. l'ordonnance VII du 29 mars 1966[587] sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée aux laboratoires d'exercer leur activité à la charge de l'assurance-maladie;

h. l'ordonnance VIII du 30 octobre 1968[588] sur l'assurance-maladie concernant le choix des médicaments et des analyses;

i. l'ordonnance du 22 novembre 1989[589] sur la pratique d'autres branches d'assurance par les caisses-maladie reconnues.

580 Anciennement annexe.
581 [RO **1964** 1296, **1974** 978, **1986** 685, **1990** 1675, **1991** 609 2547, **1992** 1738 art. 18]
582 [RO **1965** 32, **1984** 1481, **1990** 1674, **1991** 606 2546]
583 [RO **1965** 45, **1968** 43 ch. V 1107, **1969** 1147 ch. II, **1974** 978 ch. II, **1983** 38 art. 142, **1984** 1485, **1986** 85]
584 [RO **1965** 59]
585 [RO **1965** 94, **1969** 81 ch. II let. b ch. 3 1237, **1970** 1648, **1984** 1479, **1986** 80 1706, **1990** 21 2039, **1991** 370 annexe ch. 18]
586 [RO **1966** 519, **1971** 1186]
587 [RO **1966** 590]
588 [RO **1968** 1366, **1982** 2178, **1984** 1486, **1986** 89, **1988** 1563]
589 [RO **1989** 2430]

2. à **10.**

…[590]

590 Les mod. peuvent être consultées au RO **1995** 3867.

Table des matières

Partie 1 Assurance obligatoire des soins

Titre 1 Obligation de s'assurer

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Personnes tenues de s'assurer

Obligation de s'assurer ..... Art. 1
Exceptions à l'obligation de s'assurer..... Art. 2
Frontaliers..... Art. 3
Travailleurs détachés ..... Art. 4
Personnes relevant d'un service public qui séjournent à l'étranger..... Art. 5
Personnes jouissant de privilèges en vertu du droit international..... Art. 6

Section 2 Début et fin de l'assurance

Données du formulaire d'affiliation..... Art. 6*a*
Cas particuliers ..... Art. 7
Maintien de l'assurance pour personnes non assujetties ..... Art. 7*a*
Prolongation de l'obligation de s'assurer..... Art. 7*b*
Supplément de prime en cas d'affiliation tardive..... Art. 8
Fin des rapports d'assurance..... Art. 9

Section 3 Tâches des cantons

..... Art. 10

Chapitre 2 Suspension de l'obligation d'assurance et de la couverture des accidents

Suspension de l'obligation d'assurance ..... Art. 10*a*
Suspension de la couverture des accidents..... Art. 11

Titre 2 Organisation

Chapitre 1 …

Abrogés.....Art. 12 à 15
Abrogé ..... Art. 15*a*

Chapitre 2 …

Abrogés.....Art. 16 à 18

Chapitre 3 Institution commune

Exécution des engagements internationaux ..... Art. 19
Répartition de la part cantonale entre les cantons ..... Art. 19*a*

Abrogé ..... Art. 19*b*
Abrogés ..... Art. 20 et 21
Contentieux ..... Art. 22

Chapitre 4 Promotion de la santé

..... Art. 23

Chapitre 5 Surveillance

Section 1 …

Abrogés ..... Art. 24 à 26

Section 2 Recours de l'OFSP

..... Art. 27

Section 3 Données

Données des assureurs ..... Art. 28
Abrogé ..... Art. 28*a*
Publication des données des assureurs ..... Art. 28*b*
Demande d'utilisation particulière ..... Art. 28*c*
Effectif moyen des assurés ..... Art. 29
Données des fournisseurs de prestations ..... Art. 30
Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations ..... Art. 30*a*
Transmission des données des fournisseurs de prestations ..... Art. 30*b*
Règlement de traitement ..... Art. 30*c*
Publication des données des fournisseurs de prestations ..... Art. 31
Sécurité et conservation des données ..... Art. 31*a*
Analyse des effets ..... Art. 32

Titre 3 Prestations

Chapitre 1 Désignation des prestations

Prestations générales ..... Art. 33
Analyses et médicaments ..... Art. 34
Infirmité congénitale ..... Art. 35
Médecine complémentaire ..... Art. 35*a*

Chapitre 2 Étendue de la prise en charge

Prestations à l'étranger ..... Art. 36
Prise en charge des coûts dans le cadre de la coopération transfrontalière ..... Art. 36*a*
Prise en charge des coûts des assurés résidant à l'étranger ..... Art. 36*b*

Prise en charge des coûts des personnes assurées à l'étranger dans le cadre de l'entraide internationale en matière de prestations ..... Art. 37

Chapitre 3 Commissions

Commissions consultatives ..... Art. 37*a*
Dispositions générales ..... Art. 37*b*
Abrogé ..... Art. 37*c*
Commission fédérale des prestations générales et des principes ..... Art. 37*d*
Commission fédérale des médicaments ..... Art. 37*e*
Commission fédérale des analyses, moyens et appareils ..... Art. 37*f*
Abrogé ..... Art. 37*g*

Titre 4 Fournisseurs de prestations

Chapitre 1 Admission

Section 1 Médecins et institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins

Formation postgrade ..... Art. 38
Certificats scientifiques équivalents ..... Art. 39

Section 2 Pharmaciens

..... Art. 40
Abrogé ..... Art. 41

Section 3 Dentistes

..... Art. 42
Abrogé ..... Art. 43

Section 4 Chiropraticiens et organisations de chiropraticiens

Chiropraticiens ..... Art. 44
Organisations de chiropraticiens ..... Art. 44*a*

Section 5 Sages-femmes et organisations de sages-femmes

Admission ..... Art. 45
Organisations de sages-femmes ..... Art. 45*a*

Section 6 Personnes prodiguant des soins sur prescription médicale et organisations qui les emploient

Abrogé ..... Art. 46
Physiothérapeutes ..... Art. 47
Ergothérapeutes ..... Art. 48

Infirmiers ..... Art. 49
Logopédistes-orthophonistes ..... Art. 50
Diététiciens ..... Art. 50*a*
Neuropsychologues ..... Art. 50*b*
Psychologues-psychothérapeutes ..... Art. 50*c*
Podologues ..... Art. 50*d*
Organisations de soins et d'aide à domicile ..... Art. 51
Organisations de physiothérapie ..... Art. 52
Organisations d'ergothérapie ..... Art. 52*a*
Organisations de logopédistes-orthophonistes ..... Art. 52*b*
Organisations de diététique ..... Art. 52*c*
Organisations de neuropsychologues ..... Art. 52*d*
Organisations de psychologues-psychothérapeutes ..... Art. 52*e*
Organisations de podologie ..... Art. 52*f*

Section 7 Laboratoires

Principes ..... Art. 53
Conditions ..... Art. 54
Procédure et émoluments ..... Art. 54*a*

Section 8 Centres de remise de moyens et d'appareils

..... Art. 55

Section 8*a* Maisons de naissance

..... Art. 55*a*

Section 9 Entreprises de transport et de sauvetage

..... Art. 56

Section 10 Établissements de cure balnéaire

En général ..... Art. 57
Sources thermales ..... Art. 58

Section 11 Critères de planification

Principe ..... Art. 58*a*
Planification des besoins en soins ..... Art. 58*b*
Type de planification ..... Art. 58*c*
Évaluation du caractère économique et de la qualité ..... Art. 58*d*
Coordination intercantonale des planifications ..... Art. 58*e*
Listes et mandats de prestations ..... Art. 58*f*

Section 12 Exigences de qualité

..... Art. 58*g*

Chapitre 2 Facturation

Facturation en général ... Art. 59
Facturation dans le cas d'un modèle de rémunération de type DRG ... Art. 59*a*
Facturation dans le domaine ambulatoire ... Art. 59*a*bis
Mesures propres à assurer la sécurité des données et conservation ... Art. 59*a*ter

Chapitre 3 Tarifs et prix

Section 1 Tarification et contribution par cas

Abrogé ... Art. 59*b*
Principes applicables aux conventions tarifaires ... Art. 59*c*
Principes applicables aux forfaits liés aux prestations dans le domaine hospitalier ... Art. 59*c*bis
Contenu de la demande d'approbation d'une convention tarifaire ... Art. 59*c*ter
Tâches de l'autorité compétente ... Art. 59*c*quater
Obligation de vérification des tarifs ... Art. 59*d*
Adaptation des conventions tarifaires ... Art. 59*d*bis
Contribution par cas ... Art. 59*e*

Section 1*a* Communication de données

Communication de données dans le domaine des tarifs pour les traitements ambulatoires ... Art. 59*f*
Transmission des données ... Art. 59*g*
Règlements de traitement cantonaux ... Art. 59*h*
Sécurité et conservation des données ... Art. 59*i*

Section 2 Liste des analyses

Publication ... Art. 60
Admission, radiation ... Art. 61
Désignation séparée d'analyses ... Art. 62

Section 3 Liste des médicaments avec tarif

... Art. 63

Section 4 Liste des spécialités

Abrogé ... Art. 64
Définitions ... Art. 64*a*
Conditions d'admission ... Art. 65
Évaluation de l'efficacité ... Art. 65*a*
Évaluation du caractère économique: principe ... Art. 65*b*

Évaluation du caractère économique: comparaison thérapeutique ..... Art. 65*b*bis
Évaluation du caractère économique: prime à l'innovation lors de la comparaison thérapeutique.....Art. 65*b*ter
Évaluation du caractère économique: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger..... Art. 65*b*quater
Évaluation du caractère économique de génériques .....Art. 65*c*
Évaluation du caractère économique de biosimilaires ..... Art. 65*c*bis
Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.....Art. 65*c*ter
Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée.....Art. 65*c*quater
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: généralités.....Art. 65*d*
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de génériques ..... Art. 65*d*bis
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de biosimilaires.....Art. 65*d*ter
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.... Art. 65*d*quater
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée..... Art. 65*d*quinquies
Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet.....Art. 65*e*
Extension des indications ou modification de la limitation..... Art. 65*f*
Restriction de l'indication.....Art. 65*g*
Réexamens effectués indépendamment les uns des autres.....Art. 66
Réexamen intermédiaire .....Art. 66*a*
Médicaments en co-marketing et génériques.....Art. 66*b*
Prix .....Art. 67
Remboursement de l'excédent de recettes .....Art. 67*a*
Radiation .....Art. 68
Fin de l'obligation de remboursement .....Art. 68*a*
Demandes .....Art. 69
Examen préalable et dépôt anticipé de la demande.....Art. 69*a*
Indisponibilité temporaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités.....Art. 69*b*

Admission non demandée ..... Art. 70
Modalités ..... Art. 70*a*
Émoluments ..... Art. 70*b*
Publications ..... Art. 71

Section 4*a* Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation ..... Art. 71*a*
Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités ..... Art. 71*b*
Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic ..... Art. 71*c*
Dispositions communes ..... Art. 71*d*
..... Art. 71*e*
..... Art. 71*f*

Section 5 Dispositions communes pour la Liste des analyses, la Liste des médicaments avec tarif et la Liste des spécialités

Abrogé ..... Art. 72
Limitations ..... Art. 73
Demandes et propositions ..... Art. 74
Prescriptions de détail ..... Art. 75

Chapitre 3*a* Mesures visant à maîtriser les coûts

Section 1 Objectifs en matière de coûts

Objectifs globaux ..... Art. 75*a*
Objectifs pour les groupes de coûts ..... Art. 75*b*

Section 2 Commission fédérale de monitorage des coûts et de la qualité dans l'assurance obligatoire des soins

Membres ..... Art. 75*c*
Tâches et compétences ..... Art. 75*d*
Organisation ..... Art. 75*e*
Coordination avec la Commission fédérale pour la qualité ..... Art. 75*f*

Chapitre 4 Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations

Données concernant les prestations fournies ..... Art. 76

Répercussion des avantages ..... Art. 76*a*
Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages ..... Art. 76*b*
Rapport à l'OFSP ..... Art. 76*c*
Conventions de qualité ..... Art. 77
Commission fédérale pour la qualité ..... Art. 77*a*
Données des cantons, des fournisseurs de prestations et des assureurs ..... Art. 77*b*
Conservation, effacement et destruction des données ..... Art. 77*c*
Procédure de sélection lors de la délégation de tâches avec indemnité ..... Art. 77*d*
Aides financières ..... Art. 77*e*
Contrats de prestations en cas d'indemnités ou d'aides financières ..... Art. 77*f*
Calcul des parts de financement des cantons et des assureurs ..... Art. 77*g*
Perception des contributions ..... Art. 77*h*
Décompte ..... Art. 77*i*
Amendes et sanctions ..... Art. 77*j*
Garantie de la qualité ..... Art. 77*k*
Accès aux services de recherche des institutions de santé et des professionnels de la santé ..... Art. 77*k*^{bis}

Titre 4*a* Projets pilotes

Demande ..... Art. 77*l*
Coûts ..... Art. 77*m*
Autorisation ..... Art. 77*n*
Ordonnance du DFI sur les projets pilotes ..... Art. 77*o*
Participation ..... Art. 77*p*
Évaluations ..... Art. 77*q*
Rapport au Conseil fédéral ..... Art. 77*r*

Titre 5 Financement

Chapitre 1 …

Abrogé ..... Art. 78
Abrogés ..... Art. 78*a* à 78*c*
Abrogé ..... Art. 79
Abrogé ..... Art. 80
Abrogés ..... Art. 80*a* à 80*i*
Abrogés ..... Art. 81 à 85

Abrogé ..... Art. 85*a*
Abrogés ..... Art. 86 à 88

Chapitre 2 Primes des assurés

Section 1 Dispositions générales

Indication des primes ..... Art. 89
Paiement des primes ..... Art. 90
Intérêts rémunératoires ..... Art. 90*a*
Abrogé ..... Art. 90*b*
Prime minimale ..... Art. 90*c*
Échelonnement des primes ..... Art. 91
Réduction de primes en cas d'assujettissement à une autre assurance ..... Art. 91*a*
Procédure pour la délimitation des régions de primes ..... Art. 91*b*
Prime moyenne ..... Art. 92

Section 1*a* Primes des assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni

Prélèvement de la prime ..... Art. 92*a*
Abrogé ..... Art. 92*b* et 92*c*

Section 1*b* Primes des bénéficiaires de l'aide d'urgence conformément à l'art. 82 LAsi

..... Art. 92*d*

Section 2 Formes particulières d'assurance

Assurance avec franchise à option
a. Franchises à option ..... Art. 93
b. Adhésion et sortie, changement de franchise ..... Art. 94
c. Primes ..... Art. 95
Assurance avec bonus
a. Principe ..... Art. 96
b. Adhésion et sortie ..... Art. 97
c. Primes ..... Art. 98
Assurances impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations
a. Principe ..... Art. 99
b. Adhésion et sortie ..... Art. 100
c. Primes ..... Art. 101

Formes particulières d'assurance pour les assurés résidant dans un État membre de la Communauté européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni ..... Art. 101*a*

Section 3 Indemnisation de tiers

..... Art. 102

Chapitre 3 Participation aux coûts

Franchise et quote-part ..... Art. 103
Contribution aux frais de séjour hospitalier ..... Art. 104
Participation augmentée, réduite ou supprimée ..... Art. 104*a*
Participation aux coûts en cas de maternité ..... Art. 105

Chapitre 3*a* Non-paiement des primes et des participations aux coûts

Intérêts moratoires ..... Art. 105*a*
Procédure de sommation ..... Art. 105*b*
Exclusion de la compensation ..... Art. 105*c*
Communication de l'autorité cantonale compétente ..... Art. 105*d*
Annonces relatives aux poursuites ..... Art. 105*e*
Annonces relatives aux actes de défaut de biens et autres créances ..... Art. 105*f*
Reprise supplémentaire des créances annoncées ..... Art. 105*f*^{bis}
Données personnelles ..... Art. 105*g*
Échange de données ..... Art. 105*h*
Titres considérés comme équivalents à un acte de défaut de biens ..... Art. 105*i*
Organe de contrôle ..... Art. 105*j*
Règlement des décomptes transmis par les assureurs ..... Art. 105*k*
Changement d'assureur en cas de retard de paiement ..... Art. 105*l*
Assurés résidant dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni ..... Art. 105*m*

Chapitre 4 Réduction des primes par les cantons

Section 1 Ayants droit à une réduction des primes

Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés au bénéfice d'une autorisation de séjour valable au moins trois mois ..... Art. 106
Réduction des primes par les cantons en faveur des assurés qui résident dans un État membre de l'Union européenne, en Islande, en Norvège ou au Royaume-Uni ..... Art. 106*a*

Section 2 Exécution de la réduction des primes

Annonces effectuées par le canton ..... Art. 106*b*
Tâches de l'assureur ..... Art. 106*c*
Échange des données ..... Art. 106*d*
Coûts ..... Art. 106*e*

Partie 2 Assurance facultative d'indemnités journalières

Abrogés ..... Art. 107 et 108
Paiement des primes, intérêts moratoires et intérêts rémunératoires ..... Art. 108*a*
Adhésion ..... Art. 109

Partie 3 Règles de coordination

Titre 1 Coordination des prestations

Chapitre 1 Relations avec les autres assurances sociales

Section 1 Délimitation de l'obligation d'allouer les prestations

Principe ..... Art. 110
Déclaration d'accident ..... Art. 111

Section 2 Obligation d'avancer les prestations

En relation avec l'assurance-accidents et l'assurance militaire ..... Art. 112
En relation avec l'assurance-invalidité ..... Art. 113
Obligation d'informer ..... Art. 114
Abrogé ..... Art. 115
Tarifs différents ..... Art. 116

Section 3 Remboursement de prestations d'autres assureurs sociaux

Principe ..... Art. 117
Conséquences pour les assurés ..... Art. 118
Tarifs différents ..... Art. 119

Section 4 Devoir d'information des assureurs

Information mutuelle ..... Art. 120
Abrogé ..... Art. 121

Chapitre 2 Surindemnisation

Abrogé ..... Art. 122

Titre 2 …

Abrogés ..... Art. 123 à 126

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

Décision ..... Art. 127
Abrogés ..... Art. 128 et 129
Frais de communication et de publication de données ..... Art. 130

Partie 5 Dispositions finales

Titre 1 Dispositions transitoires

Abrogé ..... Art. 131
Rapports d'assurance existants ..... Art. 132
Abrogé ..... Art. 133
Fournisseurs de prestations ..... Art. 134
Abrogé ..... Art. 135
..... Art. 136

Titre 2 Entrée en vigueur

..... Art. 137

Dispositions finales de la modification du 17 septembre 1997 ..... *Abrogées*
Dispositions finales de la modification du 23 février 2000 ..... *Abrogées*
Disposition finale de la modification du 2 octobre 2000 ..... *Sans objet*
Dispositions finales de la modification du 22 mai 2002 ..... *Abrogées*
Disposition transitoire de la modification du 26 juin 2002 .....
Dispositions finales de la modification du 6 juin 2003 ..... *Abrogées*
Dispositions finales de la modification du 26 mai 2004 .....
Dispositions finales de la modification du 3 décembre 2004 .....
Disposition finale de la modification du 9 novembre 2005 ..... *Abrogées*

Dispositions finales de la modification du 26 avril 2006 .....
Dispositions finales de la modification du 27 juin 2007 .....
Disposition transitoire relative à la modification du 22 août 2007 .....
Dispositions finales de la modification du 22 octobre 2008 .....
Disposition finale de la modification du 13 mars 2009 .....
Disposition transitoire de la modification du 24 juin 2009 .....
Dispositions transitoires de la modification du 1er juillet 2009 .....
Dispositions transitoires de la modification du 3 décembre 2010 .....
Dispositions transitoires de la modification du 22 juin 2011 .....
Disposition transitoire de la modification du 6 juillet 2011 .....
Disposition transitoire de la modification du 2 novembre 2011 .....
Disposition transitoire de la modification du 4 juillet 2012 .....
Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2013 .....
Disposition transitoire de la modification du 29 novembre 2013 .....
Dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015 .....
Disposition transitoire de la modification du 9 décembre 2016 .....
Dispositions transitoires de la modification du 1er février 2017 .....
Dispositions transitoires de la modification du 5 avril 2017 .....

Disposition transitoire de la modification du 19 mars 2021 ..... *Abrogée*
Disposition transitoire de la modification du 26 mai 2021 ..... *Abrogée*
Dispositions transitoires de la modification du 23 juin 2021 .....
Dispositions transitoires de la modification du 3 novembre 2021 .....
Dispositions transitoires de la modification du 22 septembre 2023 .....
Dispositions transitoires de la modification du 22 novembre 2023 .....
Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2024 .....
Disposition transitoire de la modification du 7 juin 2024 .....