

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du 26 avril 2006

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹ est modifiée comme suit:

Section 2 Début et fin de l'assurance

Art. 6a Données du formulaire d'affiliation

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

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

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

Art. 7, titre

Cas particuliers

Art. 10a Suspension de l'obligation d'assurance

¹ La suspension de l'obligation d'assurance selon l'art. 3, al. 4, de la loi déploie ses effets le jour où l'assuré est soumis à la LAM².

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.

¹ RS 832.102

² RS 833.1

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. 16, al. 1, let. a et b

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

- a. les institutions qui réassurent les prestations de l'assurance-maladie au sens de la loi pour 250 000 personnes au moins;
- b. les caisses-maladie comptant au moins 250 000 assurés;

Art. 17, al. 2

² L'autorisation de pratiquer la réassurance est retirée si le nombre de personnes couvertes par un réassureur est inférieur pendant plus d'un an aux exigences de l'art. 16, al. 1.

Art. 19b Coûts afférents aux prestations légales

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

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

Art. 22, al. 1, 3 et 4

¹ En cas de litige entre l'institution commune et un assureur, l'art. 87 de la loi est applicable. L'al. 3 et l'art. 15 de l'ordonnance du 12 avril 1995 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie³ sont réservés.

³ RS 832.112.1

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 administrative⁴, en cas de litige qui l'oppose à un assureur concernant:

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

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

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

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

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

³ Le projet pilote doit remplir les exigences suivantes:

- a. sa durée de validité s'étend jusqu'au 31 décembre 2009;
- b. il est présenté conjointement par un ou plusieurs cantons et un ou plusieurs assureurs;
- c. il est ouvert aux personnes qui sont assurées au titre de l'assurance obligatoire des soins auprès des assureurs participant au projet pilote et qui ont leur résidence habituelle dans un canton participant au projet pilote;
- d. il circonscrit au moyen d'une liste les prestations fournies à l'étranger qui seront prises en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins parmi celles qui remplissent les conditions fixées par la loi;
- e. il contient la liste des fournisseurs de prestations étrangers qui sont admis à pratiquer dans le cadre du projet pilote et qui respectent les exigences similaires à celles de la loi;
- f. les tarifs ou les prix des prestations fournies à l'étranger:
 1. sont convenus entre les assureurs et les fournisseurs de prestations étrangers,
 2. se situent entre les tarifs usuellement applicables pour l'assurance-maladie sociale étrangère et les tarifs applicables en Suisse,
 3. remplissent les exigences similaires à celles fixées par les art. 43, 49 et 52 de la loi;

⁴ RS 172.021

- g. les tarifs ou les prix convenus entre les assureurs et les fournisseurs de prestations étrangers doivent être respectés par les fournisseurs de prestations étrangers, qui ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour les prestations visées à la let. d;
- h. il contient un concept du suivi scientifique mené par un expert indépendant et règle la répartition des coûts entre les cantons et les assureurs pour ce suivi scientifique.

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

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

Art. 64a Définitions

¹ Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.

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

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

Art. 65, al. 1, 1^{bis}, 4, 5, 5^{bis}, 6^{bis} et 7

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

^{1bis} L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges.

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

⁵ 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.

^{5bis} Les prix de fabrique des génériques doivent, au moment de leur admission dans la liste des spécialités, être inférieurs d'au moins 30 % aux prix de fabrique des préparations originales interchangeables.

^{6bis} *Abrogé*

⁷ Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des préparations originales doivent remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.

Art. 65a Réexamen des conditions d'admission dans les 24 mois

L'OFSP réexamine le caractère économique des préparations originales admises dans la liste des spécialités dans les 24 mois suivant leur admission.

Art. 65b Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet ou après 15 ans

Sitôt après l'expiration de la protection du brevet, mais au plus tard 15 ans après l'admission des préparations originales dans la liste des spécialités, l'OFSP réexamine si elles remplissent toujours les conditions d'admission. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.

Art. 65c Réexamen des conditions d'admission deux ans après l'expiration du brevet ou après 17 ans

¹ Deux ans après le réexamen selon l'art. 65b, l'OFSP réexamine les préparations originales pour déterminer si elles remplissent toujours les conditions d'admission.

² L'OFSP réexamine les génériques sous l'angle de leur caractère économique après avoir réexaminé les préparations originales correspondantes comme prévu à l'al. 1. Les prix de fabrication des génériques doivent être plus avantageux d'au moins 15 % que les prix de fabrication des préparations originales correspondantes.

Art. 66 Extension des indications

¹ Sept ans après l'admission des préparations originales admises sans limitation dans la liste des spécialités, l'OFSP les réexamine sous l'angle de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique à condition que de nouvelles indications aient été autorisées par l'institut.

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

Art. 66a Modification de la limitation

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

² Si, pendant les sept années qui suivent l'admission du médicament dans la liste des spécialités, le titulaire d'une autorisation soumet une demande de suppression de la limitation par suite d'une indication supplémentaire autorisée par l'institut et si, de

ce fait, l'OFSP en réévalue l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique, l'art. 66 ne s'applique pas à cette indication.

Art. 66b Médicaments en co-marketing

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

Art. 67, al. 2^{bis}, 2^{ter} et 3

^{2bis} Si l'examen du caractère économique prévu à l'art. 65a montre que le prix maximum décidé lors de l'admission est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.

^{2ter} Si le prix de fabrique à la base du prix maximum fixé lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le remboursement de l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi.

³ Après réexamen des préparations originales et des génériques interchangeables selon les art. 65b et 65c, l'OFSP peut décider d'une baisse de prix appropriée. Dans ce cas, la prime à l'innovation accordée pour les préparations originales est supprimée. L'OFSP convient des modalités de la baisse de prix d'entente avec les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments concernés ou avec leurs organisations professionnelles.

Art. 68, al. 1, let. c et d

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

- c. 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. 1^{bis});
- d. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier;

Art. 69, al. 2 et 4

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

⁴ La demande d'admission dans la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'institut dans le cadre du préavis visé à l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médica-

ments⁵ sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession.

Art. 69a Documentation pour le réexamen du caractère économique

La documentation exigée pour le réexamen du caractère économique visé à l'art. 65a doit être transmise à l'OFSP au plus tard 18 mois après l'admission dans la liste des spécialités.

Art. 70 Inscription non demandée

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

Art. 78, al. 4

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

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

Art. 89, let. a

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

- a. de l'assurance obligatoire des soins, la part de la prime pour le risque d'accident inclus devant être mentionnée séparément;

Art. 90, al. 3 et 4

³ Les arriérés de primes et de participations aux coûts de l'assurance obligatoire des soins doivent faire l'objet de sommations et de procédures de poursuite distinctes des autres retards de paiement éventuels.

⁴ Si l'assuré est en retard dans le paiement de trois primes mensuelles et qu'il n'a pas donné suite aux sommations qui lui ont été adressées, il doit être mis en poursuite pour la créance arriérée au plus tard 40 jours après la dernière sommation restée sans suite.

⁵ RS 812.212.21

Art. 90b Ordre des réductions de primes

Les réductions de primes doivent être appliquées dans l'ordre suivant:

- a. réductions liées aux régions de primes (art. 91, al. 1 et 2);
- b. réductions liées à l'âge (art. 91, al. 3);
- c. réductions liées aux franchises à option (art. 95);
- d. réductions liées au choix limité des fournisseurs de prestations (art. 101);
- e. réductions liées à la suspension de la couverture des accidents (art. 91a).

Art. 90c Prime minimale

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

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

Art. 91, al. 1

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

- a. 15 % entre la région 1 et la région 2;
- b. 10 % entre la région 2 et la région 3.

Art. 91a, al. 2, 3 et 4

² Les assureurs réduisent les primes de l'assurance obligatoire des soins des personnes qui ont conclu une assurance à titre obligatoire selon la LAA⁶, et ce, pendant la durée de la couverture des accidents.

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.

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

⁶ RS 832.20

Art. 95, al. 1^{bis} et 2

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

² *Abrogé*

II

Dispositions transitoires

¹ Les assureurs doivent appliquer les prescriptions de l'art. 6a, d'ici au 1^{er} août 2006.

² L'art. 10a s'applique dans son ancienne teneur⁷ aux assurés dont l'obligation d'assurance a été suspendue avant le 1^{er} juillet 2006 pour cause de service militaire.

³ Les art. 65 à 65c ainsi que 66a s'appliquent aux médicaments qui ont été admis sur la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

⁴ L'art. 66 ne s'applique pas aux préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

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

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

III

¹ La présente modification entre en vigueur le 10 mai 2006, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 10a et l'al. 2 des dispositions transitoires entrent en vigueur le 1^{er} mai 2006.

26 avril 2006

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

⁷ RO 2001 138

