

MANUEL D'UTILISATION DE LA LISTE DES ANALYSES

Version 1.0

Edition du 1^{er} janvier 2021

Table des matières

1	Introduction	4
2	La liste des analyses (LA)	4
2.1	Structure de la LA	4
2.2	Formats de la LA	5
2.2.1	Annexe 3 de l'OPAS	5
2.2.2	Banque de données de la LA	6
3	Conditions générales de prise en charge des analyses de laboratoire par l'assurance obligatoire des soins (AOS)	6
3.1	Garantie de la qualité	6
3.2	Conditions de prise en charge par l'AOS des analyses de laboratoire effectuées à l'étranger (principe de territorialité)	6
4	Les laboratoires médicaux pouvant facturer à charge de l'AOS	7
4.1	Conditions générales	7
4.2	Conditions spécifiques	8
4.2.1	Laboratoires médicaux effectuant des analyses dans le cadre des soins de base 8	
4.2.2	Laboratoires médicaux effectuant des analyses en dehors des soins de base 8	
4.2.3	Laboratoires médicaux effectuant des analyses de génétique médicale ...	9
4.2.4	Laboratoires médicaux effectuant des analyses de microbiologie	10
4.2.5	Laboratoires autres	10
5	Dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) 10	
6	Tarif	10
6.1	Protection tarifaire	10
7	Informations concernant les rubriques des positions	11
7.1	« Numéro de position »	11
7.2	« Nombre de points tarifaires »	11
7.3	« Dénomination »	11
7.4	« Technique analytique »	11
7.5	« Matériel d'analyse »	11
7.6	« Rendu du résultat d'analyse »	12
7.7	« Application par échantillon primaire »	12
7.8	« Limitations »	12
7.9	« Remarques »	13
7.10	« Possibilité de cumul »	13
7.11	« Domaine de laboratoire »	13

7.12	« Groupe d'analyses »	13
7.13	« Laboratoires admis au sens de l'article 54 OAMal »	13
7.14	Laboratoires de cabinets médicaux pour les médecins avec certains titres postgrades	13
7.15	Analyses que peuvent prescrire d'autres prestataires de soins	14
7.15.1	« Analyses prescrites par des chiropraticiens »	14
7.15.2	« Analyses prescrites par des sages-femmes »	14
7.16	« Historique des modifications »	14
8	Règles de facturation	14
8.1	Règles de facturation des positions générales	15
8.1.1	Taxes	15
8.1.2	Suppléments	15
8.1.3	Prélèvement de sang (4701.00)	15
8.2	Règles de facturation des positions du chapitre B génétique médicale	15
8.2.1	Généralités	15
8.2.2	Positions génétiques techniques	16
8.2.3	Positions pour maladies génétiques rares (réglementation des maladies génétiques rares)	16
8.2.4	Suppléments pour surcroît de travail	16
8.2.5	Supplément pour rendu de résultat complexe	16
8.3	Règles de facturation des positions du chapitre C microbiologie	16
9	Sous-traitance d'analyses de laboratoire	16
10	Modifications de la LA	16
10.1	Soumission de requêtes d'inscription et de modification des positions de la LA	17
10.2	Processus de traitement de la requête	17
11	Publications de la LA et de ses modifications	17
12	Abréviations	17

1 Introduction

Le manuel est une aide à l'utilisation de la LA à destination de toutes les personnes ayant à faire avec la facturation des analyses de laboratoire à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Le manuel se base sur les lois et ordonnances suivantes :

- Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal ; RS 832.10)
- Ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal ; RS 832.102)
- Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)
- Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11)
- Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim ; RS 812.213)

Il tient également compte des lois et ordonnances suivantes réglementant la réalisation des analyses de génétique et de microbiologie :

- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 8 octobre 2004 (LAGH ; RS 810.12)
- Ordonnance sur l'analyse génétique humaine du 14 février 2007(OAGH ; RS 810.122.1)
- Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 28 septembre 2012 (LEp ; RS 818.101)
- Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015 (RS 818.101.32)

2 La liste des analyses (LA)

La LA est une liste positive, c'est-à-dire que seules les analyses y figurant peuvent être remboursées par l'assurance-maladie (art. 34 al. 1 LAMal). Il est interdit de facturer une analyse non mentionnée dans la LA sous la position d'une autre analyse qui y figure. Les analyses de laboratoire ne figurant pas dans la LA ne sont pas à charge de l'AOS qu'elles soient réalisées en Suisse ou à l'étranger.

La LA est adaptée en général chaque année. La LA constituant l'annexe 3 de l'OPAS, toute modification de la LA entraîne une adaptation de l'OPAS.

La LA n'est applicable que pour les traitements ambulatoires. Pour les traitements hospitaliers, les analyses sont généralement comprises dans le forfait (art. 49 LAMal).

2.1 Structure de la LA

La LA suit la structure suivante :

- Chapitre A: Chimie/Hématologie/Immunologie
- Chapitre B: Génétique médicale
 - Sous-chapitre B0: Méthodes générales et suppléments
 - B1: Analyses cytogénétiques constitutionnelles
 - B2: Analyses de biologie moléculaire constitutionnelle
 - B2.1: Sang, coagulation, système immunitaire
 - B2.2: Affections de la peau, du tissu conjonctif et des os
 - B2.3: Maladies métaboliques et endocrines

- B2.4: Néoplasies héréditaires
- B2.5: Troubles moteurs et/ou cognitifs
- B2.6: Syndromes
- B2.7: Système uro-génital, troubles de la fertilité, stérilité
- B2.8: Maladies des organes des sens
- B2.9: Autres maladies génétiques rares non listées
- B3: Analyses cytogénétiques somatiques
- B4: Analyses de biologie moléculaire somatique
- B5: Autres analyses génétiques
- B6: Typisations
- B7: Analyses prénatales non invasives
- Chapitre C: Microbiologie
 - Sous-chapitre C1: Virologie
 - C2: Bactériologie/Mycologie
 - C3: Parasitologie
- Chapitre D: Positions générales

2.2 Formats de la LA

2.2.1 Annexe 3 de l'OPAS

L'annexe 3 de l'OPAS, en d'autres termes la LA, consiste en un document PDF contenant toutes les positions facturables à charge de l'AOS.

En cliquant avec la souris sur le numéro de position, une page individuelle s'ouvre, qui contient toutes les conditions à remplir pour que l'analyse soit à charge de l'AOS. Les rubriques suivantes figurent dans la page individuelle de chaque position:

- Numéro de position
- Nombre de points tarifaires (PT)
- Dénomination de l'analyse
- Technique analytique
- Matériel d'analyse
- Rendu du résultat
- Applications par échantillon primaire
- Limitations
- Remarques
- Possibilité de cumul
- Domaine de laboratoire
- Groupe d'analyses
- Laboratoires médicaux admis selon l'art. 54, OAMal
- Laboratoires de cabinet médical de certains titres postgrades

- Analyses que peuvent prescrire les sages-femmes ou les chiropraticiens
- Historique des modifications

Le chapitre 7 du manuel est consacré à l'explication de ces rubriques.

2.2.2 Banque de données de la LA

La LA existe également sous forme d'un fichier MS-Excel, à laquelle peuvent être appliqués des filtres. Toutes les combinaisons de filtres sont possibles. Il est ainsi possible, par exemple de filtrer toutes les positions que peut facturer un laboratoire de cabinet médical, un laboratoire hospitalier, etc., ou de filtrer toutes les positions effectuées avec la technique de séquençage à haut débit.

3 Conditions générales de prise en charge des analyses de laboratoire par l'assurance obligatoire des soins (AOS)

3.1 Garantie de la qualité

Conformément à l'art. 53 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), le laboratoire médical est tenu de participer aux mesures prévues à l'art. 77 OAMal relatives à la garantie de la qualité.

Les coûts des mesures de garantie de la qualité sont compris dans le tarif des analyses ainsi que dans la taxe de commande ou dans la taxe de présence.

3.2 Conditions de prise en charge par l'AOS des analyses de laboratoire effectuées à l'étranger (principe de territorialité)

L'assurance obligatoire des soins (AOS) est soumise en Suisse au principe de territorialité. L'assurance-maladie prend en charge uniquement les prestations fournies en Suisse par des fournisseurs de prestations autorisés en Suisse. Conformément à l'art. 34 LAMal, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge, au titre de l'AOS, d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal.

Toutefois, le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions, notamment la prise en charge par l'AOS des prestations fournies à l'étranger pour des raisons médicales (art. 34 al. 2 LAMal). Cette mesure concerne les cas d'urgence, les accouchements particuliers et les traitements indisponibles en Suisse en raison de l'absence d'offre médicale (art. 36 al. 1 à 3 OAMal). Conformément à l'art. 36 al. 5 OAMal, les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations demeurent réservées (p. ex., droits découlant de la carte européenne d'assurance-maladie et cas d'approbation). Lors d'un traitement nécessaire dans un pays membre de l'UE/AELE, les assurés ont droit avec la carte européenne d'assurance-maladie à tous les soins jugés nécessaires sur le plan médical, compte tenu du type de prestation et de la durée du séjour prévue. Dans les pays externes à l'UE/AELE, les traitements d'urgence sont pris en charge par l'AOS. Constituent une urgence les cas où des assurés requièrent un traitement médical lors d'un séjour temporaire à l'étranger et qu'un retour en Suisse n'est pas approprié. Ne constituent pas une urgence les cas où le traitement est la raison du séjour à l'étranger.

Le Conseil fédéral a adopté en 2006 l'art. 36a OAMal, qui permet de mener des projets pilotes prévoyant la prise en charge de prestations fournies à l'étranger dans des zones frontalières. Suite à l'adaptation de la base légale figurant à l'art. 34 al. 2 LAMal (Adaptation de dispositions à caractère international. 15.078 ; FF 2016 1 ss.) entrée en vigueur le 1er janvier 2018, l'OFSP peut maintenant autoriser, conformément au nouvel art. 36a OAMal, des programmes prévoyant une prise en charge de prestations fournies dans les zones frontalières avec les pays avoisinants sous certaines conditions que mènent les cantons frontaliers et les assureurs sans limite temporelle, au lieu de projets pilotes limités dans le temps. L'Accord-cadre sur la coopération sanitaire transfrontalière entre le Conseil

fédéral suisse et le Gouvernement de la République française est entré en vigueur au 1^{er} octobre 2019. Conformément à celui-ci, il est ainsi possible aux cantons limitrophes de la France d'établir des programmes de collaboration transfrontalière avec des fournisseurs de prestations actifs sur territoire français.

Les analyses de laboratoire effectuées à l'étranger sont à charge de l'AOS uniquement si elles ne peuvent être effectuées dans un laboratoire médical suisse selon la LAMal et qu'une réalisation à l'étranger est spécifiquement mentionnée dans la LA.

L'organisation de l'analyse, l'envoi des échantillons, la transmission des résultats d'analyse accompagnés d'une éventuelle traduction et la facture définitive doivent être effectuées par un laboratoire médical suisse au sens de l'art. 54 al. 3 OAMal.

Pour les analyses génétiques plus spécifiquement, les conditions concernant la qualification du laboratoire étranger, l'information au médecin prescripteur et la protection des données stipulées à l'art. 21 OAGH doivent en outre être respectées.

L'exécution d'analyses de laboratoire à l'étranger en raison d'une production moins coûteuse n'est pas à charge de l'AOS, indépendamment de la forme légale des laboratoires étrangers.

4 Les laboratoires médicaux pouvant facturer à charge de l'AOS

Les laboratoires médicaux sont considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Ils doivent remplir les conditions définies aux articles 53 et 54 OAMal et 42 et 43 OPAS pour pouvoir facturer les positions de la LA à charge de l'AOS.

Dans la LA, il est précisé pour chaque position le type de laboratoire médical admis qui peut la facturer et s'il peut la facturer lorsque l'analyse est effectuée

- pour les propres besoins du médecin ou de l'hôpital et/ou
- sur mandat d'un prestataire de soins externe.

4.1 Conditions générales

Les conditions générales que doivent remplir les laboratoires médicaux pour pouvoir facturer leurs analyses à charge de l'AOS figurent dans l'art. 53 OAMal :

Art. 53 Principes

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- a. effectuent des analyses médicales;
- b. sont admis en vertu du droit cantonal;
- c. participent aux mesures relatives à la garantie de la qualité prévues à l'art. 77;
- d. répondent aux autres exigences posées aux laboratoires par la législation fédérale ou cantonale;
- e. sont autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic(institut), lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles;
- e^{bis}. 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.

Il n'y a pas d'autorité responsable de vérifier l'admission des laboratoires médicaux facturant à charge de l'AOS. Le contrôle du respect des conditions d'admission des laboratoires médicaux

pouvant facturer à charge de l'AOS selon l'art. 53 OAMal est avant tout de la compétence des cantons.

4.2 Conditions spécifiques

4.2.1 Laboratoires médicaux effectuant des analyses dans le cadre des soins de base

Conformément à l'art. 54 al.1 OAMal, les laboratoires médicaux énumérés ci-après sont admis pour les analyses effectuées dans le cadre des soins de base uniquement.

1. Les laboratoires de cabinets médicaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. a OAMal.

Ces laboratoires peuvent facturer à charge de l'AOS dans le cadre des soins de base les analyses rapides (voir rubrique « analyses rapides ») et certaines autres analyses. En vertu de l'art. 54 al. 1 let. a ch. 4 OAMal, les médecins peuvent également facturer à charge de l'AOS certaines analyses effectuées en dehors du cabinet médical dans le cadre d'une consultation à domicile, maisons de retraite et établissements médico-sociaux inclus (voir rubrique « visite à domicile »).

Pour pouvoir facturer leurs analyses à charge de l'AOS, les laboratoires de cabinets médicaux doivent remplir les conditions figurant à l'art. 54 al.1 let. a chiffre 1 à 4 OAMal :

Art. 54 al. 1 let. a

1 Sont admis sans autres conditions comme laboratoires médicaux:

a. les laboratoires de cabinets médicaux:

1. si les analyses sont effectuées dans le cadre des soins de base d'après l'art. 62, al. 1, let. a, pour les besoins du médecin,
2. si le résultat des analyses est en principe disponible au cours de la consultation (diagnostic en présence du patient),
3. si le laboratoire de cabinet médical fait partie intégrante du cabinet du médecin traitant, au plan juridique et au plan des locaux,
4. 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;

« ... »

2. Les laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. b OAMal, qui effectuent uniquement des analyses dans le cadre des soins de base pour les besoins propres de l'hôpital.
3. Les officines de pharmaciens au sens de l'art. 54 al. 1 let. c OAMal., qui effectuent des analyses dans le cadre des soins de base sur prescription d'un autre fournisseur de prestations.
4. Les laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. c en lien avec l'art. 54 al. 2 OAMal, qui effectuent les analyses dans le cadre des soins de base sur prescription d'un autre fournisseur de prestations et pour les besoins propres de l'hôpital.

4.2.2 Laboratoires médicaux effectuant des analyses en dehors des soins de base

4.2.2.1 Laboratoires de cabinets médicaux des médecins avec certains titres postgrades

Les médecins au bénéfice d'un des titres postgrades au sens de la LPMéd suivants

- Allergologie et immunologie clinique
- Dermatologie et vénéréologie
- Endocrinologie – diabétologie

- Gastroentérologie
- Gynécologie et obstétrique
- Hématologie et oncologie médicale
- Médecine pour enfants et adolescents
- Médecine physique et réadaptation
- Rhumatologie
- Médecine tropicale et médecine des voyages

peuvent effectuer pour leurs propres besoins, certaines analyses en supplément de celles spécifiées dans la LA dans le cadre des soins de base pour le laboratoire de cabinet.

4.2.2.2 Laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54 al. 1 let. c en lien avec l'art. 54 al. 2 OAMal qui effectuent les analyses pour les besoins propres de l'hôpital

Les qualifications du chef de laboratoire sont définies dans l'art 54 al. 2 OAMal et l'art. 42 al. 1 et 2 OPAS.

Les laboratoires hospitaliers au sens de l'art. 54 al. 1 let. c en lien avec l'art. 54 al. 2 OAMal peuvent effectuer les analyses de microbiologie et analyses génétiques pour les besoins propres de l'hôpital à condition de respecter les dispositions légales qui réglementent leur réalisation.

4.2.2.3 Laboratoires au sens l'art. 54 al. 3 OAMal 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

Ces laboratoires comprennent

- les laboratoires hospitaliers effectuant des analyses sur mandat de prestataires externes et pour les besoins propres de l'hôpital
- Les laboratoires privés effectuant des analyses sur mandat de prestataires externes.

Les qualifications du chef de laboratoire de ces laboratoires sont définies dans l'art 54 al. 3 OAMal et l'art. 42 al. 1 et 2 OPAS.

Le spectre des analyses que peuvent facturer à charge de l'AOS ces laboratoires dépend du/des domaine/s de laboratoire du/des titre/s de spécialiste dont dispose le chef du laboratoire.

4.2.3 Laboratoires médicaux effectuant des analyses de génétique médicale

4.2.3.1 Analyses génétiques constitutionnelles

Le laboratoire qui effectue des analyses génétiques constitutionnelles doit, indépendamment de son domaine de compétence (G, H, C ou I), disposer d'une autorisation de l'OFSP conformément à l'art. 53 let. e^{bis} OAMal et à l'art. 8 LAGH en lien avec l'OAGH et l'OAGH-DFI.

Les demandes d'autorisation sont à adresser à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), Division de Biomédecine, Section sécurité biologique, génétique humaine et procréation médicalement assistée, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.bag.admin.ch/geneticstesting en sélectionnant « FR », puis « analyses cytogénétiques et moléculaires ».

L'exception concernant la direction de laboratoire sans titre FAMH ou équivalent conformément à l'art. 11 al. 3 OAGH, n'est pas prévue dans le cadre de la LAMal.

Conformément à la OAGH-DFI, les instituts de pathologies sont autorisés à effectuer quelques analyses constitutionnelles sous réserve de disposer de l'autorisation de l'OFSP. Ils facturent leurs prestations via la structure tarifaire uniforme pour les prestations médicales ambulatoires (TARMED) et non via la LA.

4.2.4 Laboratoires médicaux effectuant des analyses de microbiologie

Les laboratoires effectuant des analyses de microbiologie diagnostiques pour détecter des maladies transmissibles doivent disposer de l'autorisation de Swissmedic conformément à l'art. 53, let. e OAMal et l'art. 16 LEp en lien avec l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

Font exception les laboratoires n'effectuant que les analyses de microbiologie prévues dans les soins de base conformément à l'art. 54 al. 1 OAMal, à savoir les laboratoires de cabinets médicaux, les officines de pharmaciens et les laboratoires hospitaliers au sens de l'art. 54 al. 1, let. b OAMal.

De plus amples informations concernant les demandes d'autorisation sont disponibles sur le site de Swissmedic, www.swissmedic.ch/microbiolabs en sélectionnant la rubrique « FR ».

4.2.5 Laboratoires autres

Seuls les laboratoires médicaux au sens des art. 53 et 54 OAMal peuvent facturer les analyses de la LA à charge de l'AOS.

Les autres types de laboratoires (instituts de pathologie, etc.) ne sont pas autorisés à facturer leurs prestations à charge de l'AOS au moyen des positions de la LA, hormis s'ils remplissent les critères de laboratoires médicaux figurant aux art. 53 et 54 OAMal.

Les prestations effectuées par les instituts de pathologies ne sont pas considérées comme des analyses de laboratoire, mais comme des prestations médicales de pathologie. Les prestations médicales ambulatoires de pathologie sont facturées selon le tarif applicable, actuellement TARMED, aux prestations médicales ambulatoires.

5 Dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Les analyses de laboratoires sont réalisées au moyen de dispositifs médicaux DIV.

Les laboratoires ont le devoir de s'assurer que les réactifs et les appareils qu'ils utilisent pour les analyses de laboratoire répondent aux dispositions légales en la matière.

L'ODim, basée sur LPT_h, règle la mise sur le marché, l'annonce et d'autres aspects des dispositifs médicaux DIV. Swissmedic en est l'organe exécutif.

6 Tarif

Le tarif des positions de la LA est un tarif officiel, c'est-à-dire fixé par les autorités.

6.1 Protection tarifaire

Le tarif est soumis à la protection tarifaire, c'est-à-dire que les fournisseurs de prestations ne peuvent exiger de rémunération plus élevée (art. 44 al. 1 LAMal). Cependant les fournisseurs de prestations ont le droit de fixer un prix plus bas que le tarif officiel.

7 Informations concernant les rubriques des positions

7.1 « Numéro de position »

Chaque analyse possède un numéro unique composé de 4 chiffres, 1 point et 2 décimales. Les positions avec les décimales « .01 » correspondent aux positions des analyses rapides.

La numérotation des positions des chapitres A, C et D ne suivent pas de systématique.

La numérotation des positions du chapitre B suit la logique suivante :

- Le premier chiffre correspond au chapitre : 6
- Le second chiffre correspond aux sous-chapitres.
 - 0 Méthodes générales et suppléments
 - 1 Analyses cytogénétiques constitutionnelles
 - 2 Analyses de biologie moléculaire constitutionnelle
 - 3 Analyses cytogénétiques somatiques
 - 4 Analyses de biologie moléculaire somatique
 - 5 Autres analyses génétiques
 - 6 Typisations
 - 7 Analyses prénatales non invasives
- Le 3^{ème} et le 4^{ème} chiffre correspondent à la maladie génétique analysée.
- Les décimales correspondent aux techniques analytiques remboursées par l'AOS.

7.2 « Nombre de points tarifaires »

Le nombre de points tarifaires correspond au nombre maximal que le laboratoire est en droit de facturer à charge de l'AOS.

7.3 « Dénomination »

La dénomination correspond à la description usuelle de l'analyse. Si possible, elle s'inspire des nomenclatures internationales en vigueur.

7.4 « Technique analytique »

Seules les analyses effectuées avec les techniques analytiques spécifiées dans cette rubrique peuvent être facturées à charge de l'AOS.

Lorsque la technique analytique n'y est pas spécifiée (« non spécifié »), les analyses peuvent être facturées à charge de l'AOS, quelle que soit la technique analytique utilisée.

7.5 « Matériel d'analyse »

Seules les analyses effectuées sur les matériaux d'analyse spécifiés dans cette rubrique peuvent être facturées à charge de l'AOS.

Lorsque le matériel d'analyse n'est pas spécifié (« non spécifié »), les positions peuvent être facturées à charge de l'AOS, quelle que soit le matériel d'analyse utilisé.

A noter que les analyses effectuées sur les cheveux ou les ongles ne sont pas considérés comme des analyses au sens du chapitre A de la LA et ne sont dès lors pas prises en charge par l'AOS.

Il arrive que la même analyse doive être effectuée sur plusieurs matériaux d'analyse différents simultanément (exemple : potassium dans le sang et l'urine). Dans ce cas, la position de la LA est facturée simultanément 1 fois par matériel analysé.

7.6 « Rendu du résultat d'analyse »

Seules les analyses respectant la/les forme (s) de rendu de résultat figurant dans cette rubrique peuvent être facturées à charge de l'AOS.

Lorsque le rendu du résultat d'analyse n'est pas spécifié (« non spécifié »), les positions peuvent être facturées à charge de l'AOS, quelle que soit le rendu de résultat.

7.7 « Application par échantillon primaire »

Le nombre de fois où la même position peut être facturée à charge de l'AOS par échantillon primaire est défini. Une analyse de laboratoire est en principe effectuée une fois par échantillon primaire (1 application par échantillon primaire).

Par échantillon primaire, on entend le « tube » de prélèvement associé à l'analyse prescrite par le médecin/chiropraticien/sage-femme, quelle que soit la nature de l'échantillon.

Dans une même commande,

- il peut y avoir la prescription d'analyses différentes sur des échantillons primaires de même nature et/ou de nature différente prélevés au même moment. Par exemple, une formule sanguine et l'urée et la créatinine dans le sang et l'urée et la créatinine dans l'urine.
- Il peut y avoir la prescription d'une même analyse sur des échantillons primaires de nature différente. Par exemple, l'analyse du sodium dans le sang et l'urine.
- il peut y avoir la prescription de la même analyse sur des échantillons primaires de même nature, mais prélevés à des moments différents. Par exemple,
 - pour le profil glycémique où 3-4 analyses de glucose sanguin sont effectuées sur des échantillons primaires de même nature prélevés à des moments différents d'une journée ou
 - la recherche de sang dans les selles, où 3 analyses de selles sont effectuées sur 3 échantillons de même nature à des moments différents et à des jours différents

Dans toutes ces situations, une application unique par échantillon primaire sera à la charge de l'AOS.

Une analyse de laboratoire peut être effectuée et facturée de façon répétée sur le même échantillon primaire, uniquement lorsque cela est expressément spécifié dans la rubrique « application par échantillon primaire » et uniquement selon les indications qui y figurent. Par exemple, lors de l'analyse des immunoglobulines, la même position peut être utilisée sur le même échantillon primaire pour les IgG, les IgM et les IgA. Il est alors spécifié dans la rubrique « application par échantillon primaire » « par immunoglobuline ».

7.8 « Limitations »

Dans cette rubrique figurent les limitations ne pouvant figurer dans les autres rubriques.

Seules les analyses respectant aussi les limitations figurant dans cette rubrique sont à charge de l'AOS.

7.9 « Remarques »

Dans cette rubrique figurent les spécifications ne pouvant figurer dans les autres rubriques.

Seules les analyses respectant aussi les remarques figurant dans cette rubrique sont à charge de l'AOS.

7.10 « Possibilité de cumul »

Les positions de la LA sont en principe cumulables entre elles, sauf si cela est spécifié différemment dans cette rubrique.

7.11 « Domaine de laboratoire »

Dans la rubrique « domaine des laboratoire » figurent les 5 domaines de laboratoire suivants : chimie, hématologie, immunologie, microbiologie et génétique médicale.

Pour chaque position, il est défini quel/s domaine/s de laboratoire peut/vent facturer la position à charge de l'AOS.

7.12 « Groupe d'analyses »

Les analyses de laboratoires sont classées en analyses spéciales (S) et analyses de base (B). Les conditions de facturations des analyses S et B sont définies dans la Fiche d'information : subdivision des analyses de laboratoire en « analyses de base » et « analyses spéciales »¹.

7.13 « Laboratoires admis au sens de l'article 54 OAMal »

Dans cette rubrique figurent les laboratoires médicaux au sens de l'art. 54 OAMal autorisés à facturer les positions de la LA à charge de l'AOS.

Pour chaque position, il est défini

- Pour chaque type de laboratoire médical, si elle peut être facturée par lui (« oui ») ou pas (« non ») et si l'analyse peut être facturée pour « ses propres besoins » et/ou sur mandat externe.
- S'il s'agit d'une analyse rapide ou non. Pour les analyses rapides, la « Fiche d'information: Chapitre Analyses rapides » du 4 novembre 2014² fait foi.
- S'il s'agit d'une analyse pouvant être facturée lorsqu'elle est effectuée par le médecin en visite à domicile, y inclus les maisons de retraite et les établissements médico-sociaux.

7.14 Laboratoires de cabinets médicaux pour les médecins avec certains titres postgrades

Les médecins disposant de certains titres postgrades peuvent exécuter à charge de l'AOS dans leur laboratoire de cabinet certaines analyses additionnelles.

Si cette rubrique ne contient aucune information, la position ne peut être facturée par aucun laboratoire de cabinet médical pour les médecins avec certains titres postgrades.

¹ Fiche d'information : Répartition des analyses de laboratoire en analyses de base et analyses spéciales, téléchargeable à partir de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

² Fiche d'information: Chapitre Analyses rapides Modification de la liste des analyses au 1er janvier 2015, téléchargeable à partir de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

7.15 Analyses que peuvent prescrire d'autres prestataires de soins

7.15.1 « Analyses prescrites par des chiropraticiens »

Conformément à l'art. 62 al. 1 let. b OAMal, les chiropraticiens peuvent prescrire certaines analyses de laboratoire à charge de l'AOS. Les dispositions légales ne prévoyant pas que les chiropraticiens soient considérés comme des chefs de laboratoire, ils sont tenus de confier l'exécution de ces analyses à des laboratoires au sens de l'art. 54 al. 3 OAMal.

Pour chaque position, il est défini si elle peut être prescrite par un chiropraticien ou non.

7.15.2 « Analyses prescrites par des sages-femmes »

Conformément à l'art. 62 al. 1 let. c OAMal, les sages-femmes peuvent prescrire certaines analyses de laboratoire à charge de l'AOS. Les sages-femmes sont tenues de confier l'exécution de ces analyses à des laboratoires au sens de l'art. 54 al. 3 OAMal.

Pour chaque position, il est défini si elle peut être prescrite par une sage-femme ou non.

7.16 « Historique des modifications »

Ces rubriques permettent la traçabilité des modifications d'une position. Elles comprennent la date de l'inscription de la position dans la LA et celle d'éventuelles modifications.

Etant donné que la rubrique « Historique des modifications » figure nouvellement dans l'édition du 1^{er} janvier 2021 de la LA, cette date figure sous « date d'entrée en vigueur » de toutes les positions figurant dans la LA en date du 1^{er} janvier 2021.

8 Règles de facturation

Sauf convention tarifaire contraire entre les assureurs et les fournisseurs de prestations, l'assuré est le débiteur de la rémunération envers le fournisseur de prestations (art. 42 al. 1 LAMal).

Il incombe au fournisseur de prestations, qui a effectivement réalisé les analyses de laboratoire (cabinet médical, laboratoire privé, laboratoire hospitalier, officine de pharmacien) de transmettre la facture au débiteur de la rémunération, qui est soit l'assuré soit l'assureur (art. 42 al. 3 LAMal et 59 al. 1 et 4 OAMal). Cette règle est également valable lorsque des analyses sont effectuées par un laboratoire privé sur prescription d'un médecin ou d'un hôpital. Font exception les analyses de laboratoires effectuées au cours d'un séjour stationnaire. Dans ce cas, le laboratoire privé mandaté par l'hôpital adresse la facture à l'hôpital mandataire selon l'art. 49 LAMal.

La facture doit être détaillée et compréhensible (art. 42 al. 3 LAMal). Pour l'application du tarif, c'est la date de réalisation de l'analyse complète qui fait foi. Cette information doit figurer clairement sur la facture.

S'agissant de l'obligation de répercussion, elle se distingue, pour ce qui concerne les laboratoires, de la manière suivante. Si, en relation avec l'exécution d'une analyse de laboratoire,

- un laboratoire, agissant sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, lui octroie un avantage, c'est au débiteur de la rémunération d'en exiger le cas échéant la restitution (art. 56 al. 3 let. a et al. 4 LAMal).
- un laboratoire perçoit un avantage de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des dispositifs médicaux, le contrôle est nouvellement du ressort de l'OFSP (art. 82a LAMal). Ce contrôle se limite toutefois au dernier échelon de soins : l'OFSP est en effet chargé de contrôler que l'avantage perçu par le fournisseur de prestations est répercuté sur le débiteur de la rémunération, à savoir l'assureur ou l'assuré. À cette fin, il sera autorisé à collecter toutes les données nécessaires (art. 82a 2^{ème} phrase LAMal).

La non restitution d'avantages selon l'art. 56 al. 3 LAMal est punissable (art. 92 let. d LAMal).

Les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations prévues dans la loi (art. 56 et 58 LAMal) ou dans un contrat font l'objet de sanctions définies à l'art. 59 al. 1 LAMal. Le Tribunal arbitral cantonal compétent au sens de l'art. 89 LAMal prononce la sanction appropriée sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs (art. 59 al. 2 LAMal).

8.1 Règles de facturation des positions générales

8.1.1 Taxes

8.1.1.1 [Taxe de commande \(4700.00\)](#)

La facturation de la taxe de commande se fait « par commande et par jour ». Le laboratoire peut facturer cette taxe uniquement une fois par jour, même s'il y a plusieurs commandes pour le même patient.

La définition de la commande, les laboratoires autorisés à facturer cette position et les modalités de facturation sont précisées dans la LA.

8.1.1.2 [Taxe de présence \(4707.00\)](#)

La facturation de la taxe de présence se fait « par commande et par jour ». Le laboratoire peut facturer cette taxe uniquement une fois par jour, même s'il y a plusieurs commandes pour le même patient.

La définition de la commande, les laboratoires autorisés à facturer la position 4707.00 et les modalités de facturation sont précisées dans la LA.

8.1.2 Suppléments

8.1.2.1 [Suppléments pour analyse présentant le suffixe C \(4707.10\) et pour analyse ne présentant pas le suffixe \(4707.20\)](#)

Les laboratoires autorisés à facturer les suppléments de

- 2 PT pour toute analyse de chimie clinique (4707.10) et
- 1 PT pour toute analyse en dehors du domaine de chimie clinique (4707.20)

jusqu'à concurrence de 20 PT au maximum et les modalités de facturation sont précisées dans la LA .

8.1.2.2 [Supplément de nuit \(de 19:00 h à 07:00 h\), dimanche et jours fériés \(4706.00\)](#)

Le supplément de nuit, dimanche et jours fériés peut être facturé par commande et ce lorsque la situation clinique exige que le résultat soit disponible durant la nuit, le dimanche ou un jour férié.

La définition de la commande, les laboratoires autorisés à facturer la position 4706.00 et les modalités de facturation sont précisées dans la LA.

8.1.2.3 [Suppléments pour prélèvement à domicile \(4703.00 et 4704.00\)](#)

Les laboratoires autorisés à facturer ces positions et les modalités de facturation sont précisées dans la LA.

8.1.3 Prélèvement de sang (4701.00)

Les laboratoires autorisés à facturer cette position et les modalités de facturation sont précisées dans la LA.

8.2 Règles de facturation des positions du chapitre B génétique médicale

8.2.1 Généralités

La lettre d'information aux assureurs « dispositions légales concernant la prise en charge des analyses génétiques par l'assurance obligatoire des soins (AOS) » du 3 mai 2016³ fait foi.

³ Lettre d'information aux assureurs « dispositions légales concernant la prise en charge des analyses génétiques par l'assurance obligatoire des soins (AOS) » du 3 mai 2016, téléchargeable à partir de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-versicherer-aufsicht/kreis-und-informationsschreiben/informationsschreiben-schweiz.html>

8.2.2 Positions génétiques techniques

Les positions du sous-chapitre B0 « Méthodes générales et suppléments », à l'exception de la position 6003.02, peuvent être facturées uniquement en combinaison avec une position des chapitres B1 à B7. Sinon elles sont exclues de la prise en charge.

8.2.3 Positions pour maladies génétiques rares (réglementation des maladies génétiques rares)

Les analyses de biologie moléculaire pour maladies génétiques rares (maladies orphelines) peuvent être facturées à charge de l'AOS sous réserve que toutes les conditions figurant dans ces positions soient respectées.

8.2.4 Suppléments pour surcroît de travail

Certaines analyses génétiques nécessitant des travaux de préparation ou un rendu de résultat complexes, il existe des suppléments pouvant être facturés conjointement aux analyses génétiques.

8.2.5 Supplément pour rendu de résultat complexe

Le supplément pour rendu de résultat complexe (6008.09) peut uniquement être facturé si l'ensemble des prestations listées dans la position ont été réalisées.

8.3 Règles de facturation des positions du chapitre C microbiologie

Les analyses de laboratoire servant à une investigation épidémiologique ne sont pas à charge de l'AOS.

La tarification des analyses bactériologiques et mycologiques figurant au chapitre C2 se fait avant tout en fonction de l'agent infectieux et de la méthode appliquée.

Pour la mise en évidence par culture, on distingue selon le matériel à analyser. Un résultat positif est lié à la présence de germes considérés par le laboratoire, sur la base des informations à sa disposition, comme pathogènes ou potentiellement pathogènes. Un résultat négatif signifie l'absence de microorganismes pathogènes sûrs ou probables pour le matériel analysé.

Les préparations microscopiques, les antibiogrammes, la recherche d'anaérobies et les levures de l'espèce *Candida* font partie intégrante des analyses de culture du chapitre C2 et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une facturation séparée. Par contre, la recherche de résistance des mycobactéries et des champignons peut être facturée séparément.

9 Sous-traitance d'analyses de laboratoire

Si les travaux relatifs à l'exécution de l'analyse sont répartis entre plusieurs laboratoires, le laboratoire qui reçoit le mandat médical doit être un fournisseur de prestations au sens des art. 53 et 54 OAMal.

La direction du laboratoire médical qui reçoit le mandat médical est responsable du déroulement complet de l'examen, y compris du rendu de résultat et de la facturation auprès du débiteur de la rémunération (patient ou assureur-maladie).

Lors de sous-traitance d'analyses dans un autre laboratoire, seul le premier laboratoire ayant reçu la commande peut facturer la taxe de commande (4700.00). Les laboratoires sous-traitants ne peuvent pas facturer cette taxe.

10 Modifications de la LA

Toute modification de la LA nécessite une modification de l'OPAS. Les art. 60 et 61 OAMal et l'art. 28 OPAS règlent la procédure de soumission de requêtes d'implémentation et de modification des positions de la LA.

10.1 Soumission de requêtes d'inscription et de modification des positions de la LA

Pour les requêtes d'inscription de nouvelles analyses dans la LA, il convient de faire parvenir dans un premier temps un formulaire d'annonce à l'OFSP. Dans un second temps et sur indication de l'OFSP, il sera nécessaire de soumettre à l'attention de la Commission fédérales des analyses, moyens et appareils (CFAMA) le formulaire de requête spécifique. Pour les analyses devant également figurer dans l'OPAS (analyses à but préventif, par exemple), une requête à l'attention de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) doit être soumise en parallèle.

Pour les requêtes de modification de positions figurant déjà dans la LA, il n'est pas nécessaire de soumettre le formulaire d'annonce. Seul le formulaire de requête doit être soumis.

L'envoi des documents se fait simultanément

- par la poste à l'adresse suivante : Office fédéral de la santé publique, Assurances maladie et accident, Section analyses, moyens et appareils, secrétariat de la CFAMA-LA, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne et
- par email à EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch.

Les informations concernant le processus de requête et les formulaires sont disponibles sur le site officiel de l'OFSP:

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

10.2 Processus de traitement de la requête

L'OFSP vérifie que le dossier de requête soit complet. S'il est incomplet, il demande au requérant de fournir les informations nécessaires pour le compléter. L'OFSP peut également entreprendre d'autres démarches pour le compléter, s'il le juge nécessaire.

Une fois complet, le dossier est soumis à la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils sous-commission-analyses (CFAMA-LA, art. 37f OAMal). Cette dernière évalue si l'analyse répond aux critères légaux d'efficacité, adéquation et économie (art. 32 al. 1 LAMal). Les délibérations de la CFAMA-LA ont un caractère de recommandation.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide des modifications de l'OPAS sur la base des recommandations de la CFAMA-LA.

11 Publications de la LA et de ses modifications

Toute modification de la LA est publiée. Les art. 60 et 61 OAMal et l'art. 28 OPAS précisent les formalités de publication de la LA.

La LA n'est pas publiée dans le recueil officiel du droit fédéral (RO) ni le recueil systématique du droit fédéral (RS). A chaque modification de la LA, une nouvelle édition est publiée sur le site internet de l'OFSP (www.bag.admin.ch/la).

Pour se tenir informé des modifications de la LA, il est possible de s'abonner à la [Newsletter Prestations de l'assurance maladie](#).

12 Abréviations

Les abréviations sont détaillées dans version PDF de la LA.

