

# **Fiche d'information**

## **Nouvelle maladie COVID-19 (coronavirus)**

### **Prise en charge des coûts des médicaments pour le traitement ambulatoire du COVID-19**

---

Date :

25 Juillet 2022

---

#### Sommaire

1	Situation initiale .....	2
2	Prise en charge des coûts par la Confédération .....	2
2.1	Personnes traitées.....	2
2.2	Médicaments .....	3
2.3	Fournisseurs de prestations, prescription et remise .....	3
2.4	Coûts des médicaments .....	3
2.5	Prestations liées à la prescription et à la remise des médicaments .....	3
3	Procédure technique .....	4
3.1	Principes.....	4
3.2	Facturation.....	4
3.3	Contrôle des factures .....	5
3.4	Communication à l'OFSP .....	5
3.5	Droit à la restitution de montants indument remboursés.....	5
3.6	Institution commune LAMal .....	5
3.7	Tarifs et positions tarifaires à utiliser .....	6
3.8	Contrôle de l'habilitation à facturer .....	6
3.9	Établissement des décomptes trimestriels et des factures destinés à l'OFSP .....	6
4	Entrée en vigueur.....	6

## 1 Situation initiale

Actuellement, les médicaments destinés au traitement ambulatoire des patients atteints du COVID-19 ne sont administrés que dans certains centres hospitaliers définis par les cantons<sup>1</sup>. Cette limitation à certains centres est justifiée par le fait que les perfusions d'anticorps utilisées doivent être préparées dans des conditions d'asepsie et qu'une surveillance des patients est ensuite nécessaire.

Il existe maintenant des traitements contre le COVID-19 qui peuvent être administrés par voie orale et que les patients peuvent donc prendre à domicile. Ces nouveaux médicaments ambulatoires **sont en partie autorisés par Swissmedic, mais ne figurent pas encore sur la liste des spécialités**. Ils peuvent toutefois être utilisés sur la base de l'art. 21, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19<sup>2</sup>, à condition que la substance active figure à l'annexe 5 de ladite ordonnance et que le fabricant ait déposé une demande d'autorisation auprès de Swissmedic. Les nouveaux médicaments destinés au traitement ambulatoire du COVID-19 peuvent être prescrits ou remis en mode ambulatoire par des médecins, des hôpitaux et des pharmacies (voir le ch. 2.3). La prise en charge des coûts de ces traitements ambulatoires par la Confédération ainsi que la procédure de prise en charge sont régies dans les nouveaux art. 64e et 64f et dans la nouvelle annexe de l'ordonnance sur les épidémies (OEp)<sup>3</sup> (voir le ch. 2).

Les coûts seront facturés aux assureurs dans le cadre du système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal<sup>4</sup>. Cela permet de garantir que les patients pourront être traités facilement et de manière décentralisée en dehors des hôpitaux et, comme pour les anticorps monoclonaux, pris en charge le plus rapidement possible après le début des symptômes. Il importe donc que les produits thérapeutiques soient rapidement disponibles.

La Confédération ne prend pas en charge les coûts des médicaments utilisés pour le traitement du COVID-19 dans le secteur stationnaire car ces médicaments sont remboursés dans le cadre des forfaits par cas via le système DRG ou par des rémunérations supplémentaires prévues pour les médicaments coûteux. Ces questions sont du ressort des partenaires tarifaires.

Le 16 février 2022, le Conseil fédéral a pris les décisions suivantes :

- La modification de l'ordonnance sur les épidémies est approuvée. Elle entre en vigueur le 17 février 2022 à 00h00.

Le 10 juin 2022, le Conseil fédéral a décidé de modifier l'Ordonnance sur les épidémies comme suit :

- La Confédération prend désormais en charge, avec effet rétroactif au 20 mai 2022, 24 francs au lieu de 4,20 francs pour toutes les dépenses liées à la remise (art. 64e, al. 4, OEp), pour autant que l'ordonnance ait été établie exclusivement pour un médicament figurant dans la liste annexée à l'OEp.

## 2 Prise en charge des coûts par la Confédération

La Confédération prend en charge les coûts des nouveaux médicaments destinés au traitement ambulatoire du COVID-19 pour autant que les conditions énoncées aux art. 64e et 64f et à l'annexe de l'OEp aient été respectées.

### 2.1 Personnes traitées

La Confédération prend en charge les coûts des médicaments administrés aux personnes symptomatiques qui sont traitées :

- dans le cadre de l'indication autorisée, ou
- avant l'obtention de l'autorisation, mais selon les recommandations des sociétés médicales responsables et compte tenu des données épidémiologiques relatives aux variants préoccupants en circulation (*variants of concern*, VOC ; ch. 2 de l'annexe de l'OEp).

---

<sup>1</sup> État au 18.5.2022 : 56 centres

<sup>2</sup> RS 818.101.24

<sup>3</sup> RS 818.101.1

<sup>4</sup> RS 832.10

**Il n'est pas possible de prescrire les nouveaux médicaments destinés au traitement ambulatoire du COVID-19 en dehors des critères ci-dessus.**

## **2.2 Médicaments**

La Confédération prend en charge les coûts des nouveaux médicaments destinés au traitement ambulatoire du COVID-19 pour autant que ces médicaments figurent au ch. 1 de l'annexe de l'OEep.

Le DFI peut ajouter d'autres médicaments dans l'annexe dès lors qu'ils remplissent les conditions suivantes :

- Conformément à l'art. 64e, al. 2, OEep, il faut que ces médicaments soient utilisés pour le traitement ambulatoire du COVID-19.
- De plus, ils ne doivent pas figurer sur la liste des spécialités.
- Enfin, la Confédération doit avoir conclu un contrat avec les titulaires de l'autorisation pour garantir un approvisionnement suffisant de la population.

## **2.3 Fournisseurs de prestations, prescription et remise**

Comme ces médicaments sont soumis à ordonnance et n'ont parfois pas encore été autorisés par Swissmedic, ils peuvent être **prescrits** uniquement par des médecins et des hôpitaux (art. 64e, al. 1, OEep en liaison avec le ch. 3, let. a, de l'annexe de l'OEep).

En outre, ils peuvent être **remis** uniquement par des médecins, des pharmaciens et des hôpitaux (art. 64e, al. 1, OEep en liaison avec le ch. 3, let. b, de l'annexe de l'OEep).

Afin de garantir que les traitements soient disponibles pour les patients qui en ont le plus besoin et pour lesquels on peut attendre le plus grand bénéfice, les médicaments ne peuvent être administrés, dans une première phase d'introduction, que dans les centres hospitaliers désignés par les cantons.

La prescription du médicament peut être effectuée sur le formulaire de l'OFSP prévu à cet effet<sup>5</sup>.

## **2.4 Coûts des médicaments**

Les conditions figurant dans les contrats liant la Confédération aux fabricants ne permettent pas toujours de rendre public le prix effectif des médicaments. C'est pourquoi une **valeur comptable unique de 150 francs** (TVA incluse) a été attribuée à chacun (art. 64e, al. 3, OEep). Il n'est pas prévu que la personne assurée participe aux coûts.

Au besoin, la question d'éventuels remboursements ou demandes de remboursement sera réglée contractuellement entre l'OFSP et les fabricants. Les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie ou ses séquelles (art. 25 LAMal), par exemple les frais de consultation, ne sont pas pris en charge par la Confédération ; relevant des dispositions de l'assurance obligatoire des soins (AOS), ils sont facturés séparément.

## **2.5 Prestations liées à la prescription et à la remise des médicaments**

La prescription et la remise de médicaments par voie orale pour le traitement du COVID-19 en mode ambulatoire comprennent une information des patients à risque sur un traitement avec un produit non autorisé ou ne figurant pas sur la liste des spécialités. Cette prestation médicale n'est pas couverte par l'AOS et elle ne peut pas être facturée à la Confédération.

En vertu de l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal, l'AOS prend en charge les prestations des pharmaciens lors de la remise de médicaments prescrits par des médecins. L'art. 4a, al. 1, de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)<sup>6</sup> précise que les conseils fournis par les pharmaciens lors de l'exécution d'une ordonnance médicale se rapportent uniquement aux médicaments figurant sur la liste

---

<sup>5</sup> [https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19\\_vo\\_2.html](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html)

<sup>6</sup> RS 832.112.31

des spécialités. La remise de médicaments ne peut donc être prise en charge par l'AOS que pour les médicaments soumis à ordonnance figurant sur la liste des spécialités ou relevant de l'AOS.

Par conséquent, les pharmaciens **ne peuvent pas non plus facturer** aux assureurs les tarifs convenus dans le cadre de la rémunération basée sur les prestations (RBP). Aussi, la Confédération a-t-elle prévu de financer la remise de médicaments contre le COVID-19 encore non autorisés et ne figurant pas encore sur la liste des spécialités. Le montant du remboursement se fonde sur la rémunération de la validation des médicaments selon la RBP.

Lorsque le médicament est remis par un pharmacien reconnu comme fournisseur de prestations au sens de la LAMal, la Confédération prend en charge un montant supplémentaire de **24 francs** (TVA incluse) pour tous les frais liés à la remise du médicament (au sens de l'art. 64e, al. 4, OEp), à condition que l'ordonnance ait été émise **exclusivement pour un médicament figurant dans l'annexe de l'OEp**. Le montant de 24 francs comprend également les prestations suivantes :

- vérification de l'ordonnance ;
- vérification de l'admissibilité ;
- vérification du dosage et des limitations éventuelles de quantité à l'intérieur de l'ordonnance ;
- contrôle des interactions à l'intérieur de l'ordonnance ;
- vérification des facteurs de risque et des contre-indications (connues du pharmacien) ;
- prise de contact avec le médecin ayant délivré l'ordonnance (si cela est médicalement nécessaire ou souhaité par le patient) ;
- contrôle des abus à l'intérieur de l'ordonnance.

### 3 Procédure technique

#### 3.1 Principes

La rémunération de la valeur comptable unique visée à l'art. 64e, al. 3, OEp et pour tous les frais liés à la remise du médicament visée à l'art. 64e, al. 4, OEp est effectuée selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal (art. 64e, al. 5, OEp). Elle est due par les assureurs dans les cas suivants :

- pour les personnes qui disposent d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par la caisse-maladie visée à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie<sup>7</sup>, auprès de laquelle la personne traitée est assurée ;
- pour les personnes qui sont assurées en cas de maladie auprès de l'assurance militaire, par l'assurance militaire ;
- pour les personnes qui ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal par l'Institution commune visée à l'art. 18 LAMal.

Les fournisseurs de prestations selon le ch. 3 de l'annexe de l'OEp prescrivent ou remettent le médicament à des patients qui remplissent les conditions énoncées au ch. 2 de ladite annexe. La prescription médicale requise pour se faire délivrer ce médicament n'est pas renouvelable, par analogie avec la catégorie de remise A. Il incombe au fournisseur de prestations de vérifier que les conditions de prise en charge des coûts du médicament sont remplies et de fournir les prestations requises à cet effet.

La Confédération paie trimestriellement aux assureurs les prestations qu'ils ont remboursées (art. 64f, al. 4, OEp).

#### 3.2 Facturation

Les factures sont transmises de préférence par voie électronique (standard de facturation en vigueur « *General Invoice Request* » du Forum échange de données). Les fournisseurs de prestations envoient à l'assureur compétent la facture relative aux coûts visés à l'art. 64e, al. 3 et 4, par personne traitée, **au cas par cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle, au plus tard neuf mois** après la fourniture des prestations. La facture ne peut contenir que les coûts visés à l'art. 64e, al. 3 et 4.

Pour d'autres examens ou prestations qui ne peuvent pas être associés à la prescription ou à la remise d'un médicament contre le COVID-19 en vertu des art. 64e et 64f OEp ou de l'annexe de l'OEp, c'est la loi applicable (LAMal, LAA, LAM ou LAI) qui prévaut. Il incombe au fournisseur de prestations d'informer la personne traitée dès que sont générés des coûts non couverts par le forfait pris en charge par la Confédération, entraînant ainsi des frais supplémentaires (p. ex. participation aux coûts) à la charge du patient. Le fournisseur de prestations doit facturer ces prestations séparément de la prescription ou de la remise des nouveaux médicaments, conformément aux dispositions en vigueur dans la loi fédérale applicable.

La facture ne peut indiquer que les positions tarifaires d'une seule version du tarif, en fonction de la période de validité de la fiche d'information.

Les positions tarifaires pour les coûts des médicaments, d'une part, et pour tous les frais liés à la remise du médicament, d'autre part, doivent être indiquées séparément sur la facture au moyen des codes prévus à cet effet, en précisant la date de remise exacte, et être facturées séparément par fournisseur de prestations concerné. En d'autres termes, les factures ne peuvent pas porter sur d'autres prestations que celles prévues au code tarifaire 351.

### **3.3 Contrôle des factures**

Les assureurs et l'Institution commune LAMal contrôlent les factures et vérifient si le fournisseur de prestations a facturé correctement les prestations. Le contrôle porte sur les points suivants :

- La facture ne comporte que des traitements par voie orale en mode ambulatoire.
- Le fournisseur de prestations est habilité à facturer ses prestations (sur la base du numéro RCC ou du numéro GLN).
- Il y a effectivement une prescription médicale pour le patient et la personne assurée.
- Le montant fixé dans le tarif de pandémie<sup>8</sup>.

Si les conditions légales pour la facturation ne sont pas remplies, la facture est retournée au fournisseur de prestations et son montant n'est pas acquitté. Le fournisseur de prestations doit alors rectifier sa facture et la présenter à nouveau.

Les assureurs et l'Institution commune LAMal respectent les dispositions en matière de protection des données (dans le cas des assureurs, en vertu des art. 84 à 84b LAMal).

### **3.4 Communication à l'OFSP**

Les assureurs communiquent trimestriellement à l'OFSP, au début des mois de janvier, avril, juillet et octobre, le nombre d'emballages de médicaments qu'ils ont remboursé par fournisseur de prestations, le montant remboursé et le nombre de tous les frais liés à la remise du médicament effectué.

### **3.5 Droit à la restitution de montants indument remboursés**

Si la prestation a été indument facturée par le fournisseur de prestations, l'assureur peut exiger de lui la restitution du montant déjà remboursé. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'art. 64f, al. 4, OEp, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération. Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir ce droit. Ces dernières ne doivent pas contenir de données sensibles.

### **3.6 Institution commune LAMal**

Tous les trois mois, l'Institution commune facture à l'OFSP ses frais administratifs liés à son activité en tant qu'assureur au sens de l'art. 64e, al. 5, let. c, OEp, sur la base de ses coûts effectifs. Le tarif horaire est de 95 francs et comprend les coûts liés aux salaires, aux prestations sociales et aux infrastructures. S'agissant des dépenses qui ne sont pas incluses dans les frais administratifs concernant d'éventuels révisions, modifications du système et intérêts négatifs, les coûts effectifs sont remboursés.

---

<sup>8</sup> Lien vers le tarif de pandémie: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/regelung-krankenversicherung.html>

### 3.7 Tarifs et positions tarifaires à utiliser

Les tarifs et positions tarifaires du tarif de pandémie en vigueur doivent être utilisés pour la facturation **aux assureurs**<sup>9</sup>. Les positions tarifaires sont différentes selon le médicament visé à l'annexe de l'OE<sub>p</sub> que le patient a reçu.

### 3.8 Contrôle de l'habilitation à facturer

Les fournisseurs de prestations au sens de la LAMal énumérés ci-dessous sont autorisés par principe à fournir les prestations visées et à facturer la prescription ou la remise de médicaments destinés au traitement ambulatoire du COVID-19 :

- médecins (prescription et remise) ;
- pharmaciens (remise sur prescription d'un médecin ou d'un hôpital uniquement) ;
- hôpitaux (prescription et remise).

### 3.9 Établissement des décomptes trimestriels et des factures destinées à l'OFSP

Les assureurs envoient à l'OFSP pour le 10 janvier, le 10 avril, le 10 juillet et le 10 octobre le décompte du trimestre écoulé (formulaire de saisie EF TK-COVID-19) indiquant le nombre de médicaments contre le COVID-19 dispensés en mode ambulatoire et le nombre de tous les frais liés à la remise du médicament effectués ainsi que le code approprié du tarif de pandémie (art. 64<sup>f</sup>, al. 3, OE<sub>p</sub>) et le montant remboursé.

Le **formulaire de saisie** doit être adressé à l'OFSP au format xlsx ainsi que sous la forme d'un fichier PDF signé **non crypté** à l'adresse : **gever@bag.admin.ch**.

**La facture doit être envoyée par voie électronique à l'adresse : PDF-Rechnung@efv.admin.ch.**

**Adresse de facturation (veuillez impérativement indiquer le numéro de référence mentionné ci-après) :**

Office fédéral de la santé publique OFSP  
c/o Centre de services en matière de finances du DFF  
CH-3003 Berne

Numéro de référence : 1014-80102

## 4 Entrée en vigueur

La présente fiche d'information entre en vigueur le 25 juillet 2022.

---

<sup>9</sup> Lien vers le tarif de pandémie: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/regelung-krankenversicherung.html>