



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Modification de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp ; RS 818.101.1)

Prise en charge des coûts de la vaccination contre le COVID-19 par la Confédération

Modifications prévues aux 4 janvier et 1^{er} février 2021

Teneur des modifications et commentaire

Berne, janvier 2021

Table des matières

I. Partie générale	3
1 <i>Contexte</i>	<i>Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>
2 <i>Principes de la nouvelle réglementation</i>	<i>Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>
2.1 But et objet	<i>Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>
2.2 Étendue	<i>Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>
3 <i>Répercussions financières</i>	<i>Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>
II. Partie spécifique	5
Art. 64a (nouveau) Prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19 effectuées en pharmacie.....	5
Art. 64b (nouveau) Procédure pour la prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19 effectuées en pharmacie	5
Art. 64c (nouveau) Prise en charge des coûts des vaccinations pour les personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci	6
III. Entrée en vigueur	7

I. Partie générale

1 Contexte

La vaccination constitue une mesure centrale dans la lutte contre l'épidémie de COVID-19. À l'heure actuelle, son objectif est d'offrir à la population la meilleure protection possible contre le COVID-19. Il importe donc que les personnes résidant en Suisse puissent accéder facilement et gratuitement à la vaccination.

Les cantons sont responsables de la mise en œuvre de la vaccination contre le COVID-19. Ce faisant, ils tiennent compte de leur situation spécifique et mandatent des centres de vaccination, des équipes mobiles, des cabinets médicaux ou des pharmacies. L'objectif est d'atteindre la couverture vaccinale la plus rapide et la moins coûteuse possible conformément aux priorités définies dans la stratégie nationale de vaccination contre le COVID-19 et aux recommandations de vaccination de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'OFSP.

En vertu de l'art. 73, al. 3, de la loi sur les épidémies (LEp), la Confédération assume les coûts de l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques, dont font partie les vaccinations, lorsque ces coûts ne sont pas pris en charge aux conditions de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMAL), de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA) ou de la loi fédérale sur l'assurance militaire (LAM). À noter que les conditions de prise en charge des coûts dans le cadre la LAA de ne sont actuellement pas réunies.

Le financement de la vaccination contre le COVID-19 est réglé comme suit :

- Dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) au sens de la LAMal, les assureurs-maladie assument le coût de la consultation (information, pose de l'indication, acte de vaccination, documentation, émission du certificat de vaccination) dans les sites de vaccination désignés par les cantons et gérés par des médecins, ainsi que ceux du vaccin et du matériel d'injection nécessaire. Aucune franchise n'est prélevée. Toutefois, l'AOS rembourse uniquement les vaccinations effectuées dans le cadre des recommandations de vaccination de la CFV et de l'OFSP.
- La Confédération finance le transport et la distribution des vaccins aux cantons ainsi que les coûts excédant cinq francs par dose (vaccin et matériel d'injection). Elle assume également les coûts des vaccinations qui ne sont pas prises en charge par les assurances sociales.
- Les cantons prennent en charge les coûts de l'organisation des vaccinations et de la logistique sur leur territoire, ainsi que la quote-part. En raison des prestations propres des cantons, la quote-part est considérée comme étant réglée.

En l'absence d'une base légale dans la LAMal, les vaccinations en pharmacie ne peuvent pas être prises en charge par l'AOS. Pour intégrer les pharmacies dans l'organisation de la vaccination cantonale, la Confédération doit assumer les coûts en vertu de l'art. 73, al. 3, LEp.

Les vaccinations des employés des représentations diplomatiques et consulaires ainsi que des membres de leur famille qui disposent d'une carte de légitimation du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) ne sont pas couvertes par l'AOS et doivent être prises en charge par la Confédération.

Afin de régler la prise en charge des coûts des vaccinations en pharmacie et des vaccinations des personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci, l'ordonnance sur les épidémies (OEp) doit être adaptée.

2 Principes de la nouvelle réglementation

2.1 But et objet

Afin que les cantons puissent intégrer les pharmacies dans l'organisation de la vaccination, la prise en charge des coûts des vaccinations effectuées par des pharmaciens doit être la même que pour les autres fournisseurs de prestations médicales.

La prise en charge des coûts des vaccinations pour les titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci doit s'effectuer de la manière la plus simple possible, avec une charge administrative minimale pour les personnes vaccinées, les fournisseurs de prestations et les organismes de financement.

2.2 Étendue

L'art. 12a, let. n de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) prévoit un remboursement forfaitaire. À cet effet, les partenaires tarifaires ont conclu une convention, qui a été approuvée par le Conseil fédéral le 13 janvier 2021. La convention tarifaire est conçue pour des vaccinations en série et contient, eu égard aux circonstances extraordinaires, des conditions administratives particulières pour permettre la vaccination rapide de larges groupes de population. La réglementation du financement de la vaccination en pharmacie s'effectue par analogie à cette convention tarifaire et comprend les éléments suivants :

- le forfait de vaccination remboursé par la Confédération est défini ;
- les pharmacies transmettent leurs factures groupées aux cantons tous les deux mois, la première étant prévue fin février ;
- les cantons contrôlent la plausibilité des factures avant de les transmettre à l'Institution commune LAMal (IC LAMal) ;
- l'IC LAMal adresse une facture globale à l'OFSP pour chaque période de décompte ;
- l'IC LAMal rembourse les pharmacies après réception du paiement de l'OFSP.

Les personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci peuvent se faire vacciner par les services de vaccination mandatés par les cantons, sur présentation de leur carte. Ces vaccinations sont ajoutées au total des vaccinations selon l'AOS et font donc partie intégrante des factures groupées au sens de la convention tarifaire pour l'AOS. Au mois de novembre 2021, la Confédération verse un montant global unique à l'IC LAMal, qui le répartit entre les différents assureurs en fonction de leur part dans l'effectif total des assurés. Le montant global est calculé à partir du nombre de personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci, dans l'hypothèse où 60 % d'entre elles se feraient vacciner.

Pour la mise en œuvre juridique, trois nouveaux art. 64a, 64b et 64c sont ajoutés au chapitre 4 « Lutte », section 2 « Produits thérapeutiques » de l'OEep.

3 Répercussions financières

À l'heure actuelle, environ 1000 pharmacies pratiquent la vaccination. Au vu des exigences logistiques, techniques et médicales (en particulier l'administration dans les six heures des cinq à dix doses de vaccin contenues dans les flacons livrés, la surveillance des personnes vaccinées après la vaccination et l'utilisation de la solution informatique prévue par le canton pour l'inscription, la saisie des données et le monitoring), toutes n'ont pas les capacités nécessaires en locaux et en personnel pour administrer également des vaccins contre le COVID-19. Il apparaît que les pharmacies sont intégrées dans une mesure très variable dans les différentes stratégies de vaccination cantonales. Pendant la phase de vaccination à grande échelle de la population jusqu'à l'été 2021, les centres de vaccination gérés par des médecins assumeront un rôle central, s'avérant les plus adéquats tant du point de vue de la logistique que de l'efficacité. Les pharmacies constituent donc une offre complémentaire. On estime que le nombre de pharmacies participantes sera limité durant les premiers mois mais qu'il augmentera courant 2021 pour atteindre quelques centaines. Il est attendu qu'environ un million de vaccinations auront lieu en pharmacie.

S'agissant du montant du forfait pour les prestations de vaccination en pharmacie, les conditions actuelles applicables aux fournisseurs de prestations médicales sont reprises, soit une prise en charge de 14,50 francs par vaccination. Cela représente des coûts de 14,5 millions de francs pour un million de vaccinations réalisées. La Confédération prend en outre en charge le montant forfaitaire de 5 francs pour le vaccin et le matériel d'injection, soit un total de 5 millions de francs, ainsi que les coûts

administratifs de l'IC LAMal. Ces derniers sont estimés à 80 000 francs, dans l'hypothèse de la participation d'au maximum 750 pharmacies.

Les partenaires tarifaires mènent actuellement des négociations concernant le remboursement de la vaccination dans les cabinets médicaux, qui présentent des structures de coûts différentes de celles des centres de vaccination. Des discussions sont aussi en cours entre l'OFSP et l'association pharmaSuisse. S'il s'avérait nécessaire d'adapter les tarifs pour les vaccinations dans les cabinets médicaux, une adaptation du montant alloué aux pharmacies serait également possible. Le DFI doit avoir la possibilité de modifier le montant du remboursement, ce qui est susceptible d'engendrer des charges plus élevées pour la Confédération.

Les titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci représentent un groupe d'environ 43 000 personnes. Le remboursement de deux vaccinations à 14,50 francs pour 60 % de ce groupe entraînera pour la Confédération des coûts de 0,75 million de francs pour les prestations de vaccination et de 0,26 million pour le vaccin et le matériel d'injection.

II. Partie spécifique

Article 64a (nouveau) Prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19 effectuées en pharmacie

Les vaccinations réalisées par des pharmaciens ne sont prises en charge que pour les personnes qui disposent d'une assurance obligatoire des soins selon la LAMal et d'une carte d'assuré correspondante, qu'elles doivent présenter à la pharmacie (*al. 1, let. a*). Les coûts des vaccinations des personnes ne disposant pas d'une telle assurance, p. ex. les travailleurs frontaliers qui ne sont pas assurés en Suisse ou les personnes vivant en Suisse mais dont l'assurance-maladie est située à l'étranger (p. ex. travailleurs détachés d'un employeur étranger et étudiants), sont à la charge des assurances des personnes concernées, non de la Confédération. Lorsque ces personnes sont légalement assurées dans un État de l'UE/AELE, les coûts sont assumés par l'entraide internationale. Si elles disposent d'une assurance privée, elles peuvent transmettre la facture à cette dernière pour remboursement.

De plus, seules sont prises en charge les vaccinations des personnes qui appartiennent à un groupe cible au sens de la stratégie de vaccination contre le COVID-19 de la CFV et de l'OFSP (*al. 1, let. b*). L'accès à la vaccination s'effectue selon l'ordre de priorité établi par la CFV et l'OFSP pour une période donnée.

Par ailleurs, seuls sont autorisés à fournir les prestations les pharmaciens qui sont titulaires d'un certificat obtenu dans le cadre de la formation complémentaire FPH « Vaccination et prélèvements sanguins » (*al. 2, let. a*) et qui exercent dans une pharmacie autorisée par le canton à pratiquer la vaccination, mandatée par ce dernier pour effectuer les vaccinations contre le COVID-19 (*al. 2, let. b*) et satisfaisant aux conditions cantonales concernant l'utilisation du logiciel prévu pour l'attribution du rendez-vous, la saisie des données et le *reporting* pour le monitoring de la vaccination. Les cantons tiennent une liste des pharmacies mandatées et la mettent à la disposition de l'IC LAMal.

Par analogie avec la convention tarifaire en vigueur pour les vaccinations réalisées par des fournisseurs de prestations médicales, un montant maximal de 14,50 francs (*al. 3*) est fixé pour le remboursement des prestations de vaccination (administration du vaccin, contrôle du statut vaccinal, anamnèse vaccinale, contrôle des contre-indications, documentation et délivrance de l'attestation de vaccination). Le DFI peut adapter le montant maximal à l'évolution des coûts effectifs. Les pharmacies ne peuvent facturer aucuns frais supplémentaires aux personnes vaccinées (*al. 4*).

Article 64b (nouveau) Procédure pour la prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19 effectuées en pharmacie

Les pharmacies établissent une facture tous les deux mois et la transmettent au service cantonal compétent dans le délai fixé par le canton, de préférence sous forme électronique, conformément au

modèle convenu avec l'IC LAMal (al. 1). À noter que les factures transmises tardivement ne seront prises en compte que dans le décompte de la période suivante.

Les cantons vérifient que les pharmacies disposent d'un mandat, contrôlent la plausibilité des factures en fonction des doses de vaccins distribuées et transmettent ces dernières à l'IC LAMal dans les dix premiers jours ouvrables du mois suivant la période de décompte (al. 2). Ils envoient à l'IC LAMal les données de base définies par l'institution.

L'IC LAMal regroupe les factures reçues du canton et adresse à l'OFSP une facture indiquant la somme de toutes les vaccinations réalisées par les pharmacies durant la période de décompte considérée et le montant total à régler, obtenu en multipliant le nombre total de vaccinations effectuées par le forfait fixé. Elle l'adresse à l'OFSP dans les 20 premiers jours ouvrables du mois suivant la période de décompte. L'OFSP règle la facture dans les dix jours (al. 3).

Après réception du paiement de l'OFSP, l'IC LAMal rembourse aux pharmacies le montant correspondant aux vaccinations réalisées dans un délai de cinq jours ouvrables (al. 4).

Chaque trimestre, l'IC LAMal facture à l'OFSP les frais d'administration en fonction de la charge de travail effective. Le tarif horaire est de 95 francs ; il comprend les charges salariales, les cotisations sociales et les frais d'infrastructure. Les dépenses liées aux éventuelles révisions ou adaptations de système et aux taux d'intérêt négatifs qui ne sont pas comprises dans ce tarif sont facturées en sus et remboursées au prix coûtant par l'OFSP (al. 5).

Article 64c (nouveau) Prise en charge des coûts des vaccinations pour les personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci

La Confédération prend en charge les coûts des vaccinations pour les employés de représentations diplomatiques et consulaires et d'organisations internationales ainsi que des membres de leur famille, pour autant que ces personnes disposent d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci, qu'elles appartiennent à un groupe cible au sens de la stratégie de vaccination contre le COVID-19 et que la vaccination soit effectuée par un service mandaté par le canton (al. 1). Les personnes concernées peuvent se faire vacciner sur présentation de leur carte de légitimation. Le DFAE s'accorde avec l'OFSP pour informer en conséquence les services effectuant la vaccination ; le canton peut aussi désigner des services spécifiquement chargés de la vaccination de ce groupe de personnes et en aviser ces derniers. Les vaccinations réalisées sur les personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci sont incluses dans les factures groupées relatives aux assurés AOS (les données n'ont pas à être présentées séparément).

Au mois de novembre 2021, l'OFSP verse à l'IC LAMal un montant forfaitaire unique de 29 francs (correspondant à deux vaccinations à 14,50 francs) pour 60 % du nombre total de personnes titulaires d'une carte de légitimation ou d'un livret Ci qui lui a été communiqué par le DFAE (al. 2), dans l'hypothèse où 60 % des personnes concernées se feraient vacciner.

Les assureurs qui ont déjà pris en charge, dans le cadre des factures groupées relatives aux assurés AOS, les vaccinations des personnes titulaires d'une carte de légitimation du DFAE ou d'un livret Ci sont remboursés par l'IC LAMal en fonction de leur part dans l'effectif total des adultes assurés (à partir de 19 ans), conformément aux données concernant les effectifs pour la compensation des risques (al. 3).

Art. 35, al. 2, let. p. (nouveau) Ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée (OTVA)

L'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée (OTVA) est modifiée de manière à ce que la TVA relative aux vaccinations contre le COVID-19 reste la même, que la prestation ait été fournie par un médecin ou un pharmacien et indépendamment de qui la paie ; en effet, la prestation fournie reste toujours la même. C'est pourquoi, pendant la durée de validité des modifications de l'OEp et pour la vaccination contre le COVID-19, les pharmaciens sont considérés comme des membres de professions analogues du secteur de la santé au sens de l'art. 21, al. 2, ch. 3, de la loi fédérale régissant la taxe sur la valeur ajoutée (LTVA). L'art. 35, al. 2, OTVA est donc complété par une lettre p.

III. Entrée en vigueur

Les art. 64a et 64b entrent en vigueur le 1^{er} février 2021. Les cantons ont donc la possibilité d'intégrer les pharmacies dans l'organisation de la vaccination à compter de cette date.

L'art. 64c entre en vigueur avec effet rétroactif au 4 janvier 2021, date du lancement national de la vaccination. Cette entrée en vigueur rétroactive permet de couvrir les vaccinations déjà réalisées, notamment celles des personnes âgées titulaires d'une carte de légitimation de la DFAE ou d'un livret Ci. Le traitement des factures n'est pas affecté car la première facturation est prévue pour fin février.

La modification de l'ordonnance s'applique jusqu'à fin 2021.