



Berne, décembre 2022

**Modification de l'ordonnance 3 du 19 juin 2020
sur les mesures destinées à lutter contre le
coronavirus (COVID 19) (ordonnance 3 COVID-
19 ; RS 818.101.24)
concernant
prorogation et adaptation**

Rapport explicatif



Rapport explicatif

1 Contexte

La durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24) est actuellement limitée au 31 décembre 2022 à l'instar de la durée initialement prévue de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020 (RS 818.102), dont découlent la plupart de ses dispositions. Étant donné qu'il est difficile de prévoir avec fiabilité les conséquences sanitaires, sociales et économiques de la pandémie de COVID-19 au cours des deux prochaines années, le Parlement a prorogé jusqu'au 30 juin 2024, avec quelques exceptions, les dispositions de la loi COVID-19 qui servent de base légale à l'ordonnance 3 COVID-19 (vote final le 16 décembre 2022)¹. Partant, la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 et des dispositions correspondantes de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (OTVA ; RS 641.201) et de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) sont en principe prorogées jusqu'au 30 juin 2024.

Le Parlement a décidé que les coûts des analyses visant à détecter le SARS-CoV-2 ne seraient plus pris en charge par les pouvoirs publics à compter du 1^{er} janvier 2023, c.-à-d. ni par la Confédération, ni par les cantons. Les dispositions de l'ordonnance 3 COVID-19 réglant le financement des coûts des tests par la Confédération (art. 26 à 26c et annexe 6) ne sont donc pas prorogées et arriveront à échéance fin 2022. Dès 2023, les tests seront financés de manière ordinaire, soit par l'auto-prise en charge, soit par l'assurance obligatoire des soins (AOS) si les conditions correspondantes sont données.

Les changements mineurs sont expliqués dans le commentaire détaillé des dispositions concernées.

2 Commentaire des dispositions

Art. 11, al. 3, 13, al. 2, 15, al. 4

Pendant la pandémie, le Laboratoire de Spiez a soutenu l'OFSP en mettant à sa disposition des experts en prestations de laboratoire et en assumant les tâches prévues dans les dispositions susmentionnées. Depuis le retour à la situation normale et avec l'amélioration de l'approvisionnement en tests et en matériel de laboratoire, ce soutien extraordinaire n'est plus nécessaire et les dispositions concernant le Laboratoire de Spiez peuvent être abrogées.

Art. 19 et 20

Les art. 19 et 20 sont abrogés ou ne sont plus prorogés. Ces deux dispositions offrent la possibilité de confisquer des biens médicaux importants ou d'obliger les fabricants de biens médicaux importants à adapter leur production. Elles peuvent être abrogées, car, conformément à la décision du Parlement (vote final prévu le 16 décembre 2022), l'art. 3, al. 2, let. h et i, de la loi COVID-19, qui sert de base légale aux deux articles, ne sera pas prorogé.

Art. 24, al. 1, let. a, 2 et 3, 24a, al. 2, 24e, al. 1, let. c et 24f

Les modifications apportées à ces dispositions prévoient des précisions sur les sites de prélèvement d'échantillons exploités par des laboratoires au sens de l'art. 16 de la loi sur les épidémies (RS 818.101), et ce afin d'éliminer toute confusion dans la mise en œuvre. Si de tels laboratoires exploitent, pour effectuer des tests rapides SARS-CoV-2, des établissements en dehors de leur site ordinaire autorisé, ils doivent désormais disposer d'une autorisation expresse de Swissmedic pour l'exploitation de ce site (art. 24, al. 3, cf. aussi chapitre 4), ceci en plus du devoir d'annoncer l'exploitation au canton dans lequel le site est établi. En conséquence, la mention spécifique des points de prélèvement en dehors du site habituel est supprimée à l'art. 24, al. 1, let. a, à l'art. 24a, al. 2, à l'art. 24e, al. 1, let. c, et à l'art. 24f.

¹ Voir [objet 22.046 Loi COVID-19. Modification \(prolongation et modification de certaines dispositions\)](#)

La modification apportée à l'art. 24, al. 2, précise les qualifications dont un responsable de laboratoire doit disposer s'il souhaite assumer la responsabilité au sens de cette disposition. Il doit disposer d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association «Les laboratoires médicaux de Suisse » (FAMH).

Art. 26 à 26c

Le Parlement ayant décidé de ne pas proroger la disposition de la loi COVID-19 relative au financement des coûts des tests par la Confédération, les art. 26 à 26c (et l'annexe 6), qui se fondent sur cette base légale, ne sont pas prorogés. Dès le 1^{er} janvier 2023, les tests sont financés de manière ordinaire, c.-à-d. soit par les personnes concernées (auto-prise en charge), soit par l'AOS, pour autant que les conditions correspondantes soient données.

Art. 28d, disposition transitoire

En ce qui concerne les analyses pour le SARS-CoV-2 dont le prélèvement d'échantillon a eu lieu jusqu'au 31 décembre 2022, les art. 26 à 26c tels que prévus dans la version du 13 mai 2022 restent applicables pour la facturation. Cette précision permet d'éviter toute incertitude concernant la facturation de ces tests. En outre, elle garantit, par exemple, que l'assurance ou le canton puisse exiger que le fournisseur de prestations restitue le montant en cas de prestations facturées indûment et que le droit de demander le remboursement passe à la Confédération dès que la prestation a été payée (art. 26b, al. 6, et art. 26c, al. 6).

Art. 29, al. 5 et 8

Comme nous l'avons exposé, l'ordonnance 3 COVID-19 est prorogée jusqu'au 30 juin 2024, à l'instar de la loi COVID-19, ce qui est précisé dans le nouvel al. 8. Les art. 19 et 20 ne sont pas prorogés (voir ci-dessus). L'art. 27, qui était applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du code des obligations (droit de la société anonyme) du 19 juin 2022, sera également abrogé à fin 2023. La modification du droit de la société anonyme entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Par conséquent, l'al. 5 peut être abrogé.

Modifications des annexes 4, 5 et 5a

Diverses modifications sont apportées aux annexes susmentionnées : Nirmatrelvir (PF-07321332)/Ritonavir (Paxlovid) a été autorisé par Swissmedic le 15 juin 2022 et peut donc être retiré de l'annexe 5. Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) utilisé pour la prévention d'une infection au COVID-19 a été autorisé le 9 septembre 2022 et sera supprimé de l'annexe 5a. Ce produit reste toutefois inscrit à l'annexe 5, car la procédure d'autorisation de mise sur le marché du traitement n'est pas encore achevée. Il est prévu d'inscrire Baricitinib (Olumiant) dans l'annexe 4 sur recommandation des experts de la Société suisse d'infectiologie.

Abrogation de l'annexe 6

Le Parlement ayant décidé de ne pas proroger la disposition de la loi COVID-19 relative au financement des coûts des tests par la Confédération, l'annexe 6 (de même que les art. 26 à 26c, cf. commentaires relatifs à ces dispositions) est abrogée et n'est donc pas prorogée.

3 Prorogation d'autres actes législatifs

La durée de validité de l'art. 35, al. 2, let. o, OTVA (RS 641.201) et de l'art. 71e OAMal (RS 832.102) est également prorogée jusqu'au 30 juin 2024. L'art. 35, al. 2, let. o, OTVA prévoit une exception à l'assujettissement à la TVA pour les personnes habilitées à réaliser des analyses pour le SARS-CoV-2, au même titre que pour d'autres fournisseurs de prestations dans le domaine de la santé. En vertu de l'art. 71e OAMal la Confédération est compétente pour prendre en charge les coûts des médicaments visant à traiter le COVID-19. Pour des raisons pratiques, les dispositions relatives au remboursement au cas par cas prévues aux art. 71a à 71d OAMal ne s'appliquent pas à la prise en charge de ces médicaments.

4 Entrée en vigueur

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2023. L'art. 24, al. 3, doit entrer en vigueur un mois plus tard, le 1^{er} février 2023. Ce délai permet aux laboratoires concernés de demander l'autorisation de site requise auprès de Swissmedic.

Texte normatif (projet d'acte)