



**Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies ; RS 818.101.1) et ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (ordonnance 3 COVID-19 ; RS 818.101.24)
Rapport explicatif concernant la modification du 16 février 2022
(Prise en charge des coûts des médicaments utilisés pour le traitement du COVID-19, procédure de déclaration des laboratoires, adaptation formelle de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19, autres adaptations)**

(projet du 2 février 2022)

1. Contexte

Actuellement, les médicaments destinés au traitement ambulatoire des patients atteints du COVID-19 ne sont administrés que dans certains centres hospitaliers définis par les cantons¹. 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. Depuis peu, des thérapies orales pouvant être prises par les patients à leur domicile sont disponibles. Elles peuvent être prescrites ou remises uniquement en mode ambulatoire par des médecins, des hôpitaux et des pharmacies. Les dispositions relatives à la prise en charge des coûts de ces thérapies par la Confédération et la procédure correspondante sont définies aux nouveaux art. 67e et 67f et à la nouvelle annexe de l'ordonnance sur les épidémies (OEp)².

Par ailleurs, les adaptations découlant de la modification de l'art. 3, al. 6, de la loi COVID-19³ (RS 818.102) décidée par le Parlement le 17 décembre 2021 ont été effectuées dans l'ordonnance 3 COVID-19⁴. La décision du Parlement d'étendre la prise en charge des coûts des tests permettant d'obtenir un certificat COVID-19 a déjà été concrétisée par la modification du 17 décembre 2021 de l'ordonnance 3 COVID-19. Différentes adaptations formelles liées à la modification des conditions de prise en charge des coûts devaient encore être réalisées.

Enfin, d'autres modifications en lien avec l'obligation de déclarer au sens de l'art. 12 de la loi sur les épidémies (LEp)⁵, de même que quelques adaptations formelles mineures (p. ex. biffer les dispositions transitoires devenues caduques), ont été apportées.

¹ État au 18.1.2022 : 52 centres

² RS 818.101.1

³ RS RS 818.102

⁴ RS 818.101.24

⁵ RS 818.101

2. Modification de l'ordonnance sur les épidémies

En vertu de l'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)⁶ en corrélation avec l'art. 73, al. 3, LEp, la Confédération prend en charge les médicaments utilisés pour le traitement ambulatoire des patients atteints du COVID-19 et contenant des substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19, ainsi que les médicaments disposant d'une autorisation valable de Swissmedic avec une indication pour le traitement du COVID-19. Les médicaments pour le traitement du COVID-19 utilisés dans le domaine stationnaire (p. ex. pour des infections nosocomiales ou lors de diagnostics fortuits sur des patients hospitalisés) ne sont en revanche pas pris en charge par l'assurance-maladie : ils sont remboursés dans le cadre des forfaits par cas selon le système DRG ou, pour ceux qui sont très onéreux, dans le cadre de rémunérations supplémentaires.

Deux préparations sont actuellement autorisées en Suisse. Destinées aux patients testés positifs qui présentent un haut risque d'évolution sévère, elles visent à réduire les séjours hospitaliers et les décès. Ces thérapies, qui consistent en des perfusions d'anticorps, sont administrées en mode ambulatoire et, à ce jour, uniquement dans des centres désignés par les cantons (état au 18.1.2022 : 52 centres). Le recours à des centres spécifiques s'explique par le fait qu'une surveillance des patients est nécessaire après l'administration des perfusions. Ces dernières doivent en outre être préparées dans des conditions d'asepsie. Jusqu'à nouvel ordre, l'acquisition de ces thérapies est du ressort de la Confédération.

De nouveaux traitements oraux, que les patients peuvent prendre à leur domicile, sont à présent disponibles. Ils n'ont pas encore été autorisés par Swissmedic et 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, 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. Ces thérapies peuvent être largement prescrites ou remises dans le domaine ambulatoire par certains fournisseurs de prestations au sens de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal)⁷. Le fait que les patients puissent être pris en charge uniquement dans les 52 centres désignés empêche toutefois une utilisation large et décentralisée, raison pour laquelle le cercle des fournisseurs de prestations habilités à proposer ces thérapies et à les décompter a dorénavant été élargi. De plus, ces médicaments n'ont pas besoin d'être préparés dans des conditions d'asepsie et peuvent donc être remis par des médecins, des pharmaciens et des hôpitaux.

Les coûts de ces nouveaux traitements oraux seront pris en charge par la Confédération mais ils seront facturés aux assureurs dans le cadre du système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal. 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.

Art. 64e

Selon l'al. 1, la Confédération prend en charge, conformément aux dispositions de la nouvelle annexe à l'ordonnance sur les épidémies, les coûts des médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités et utilisés pour le traitement ambulatoire du COVID-19. Actuellement, ladite annexe comporte les médicaments Molnupiravir et Nirmatrelvir / Ritonavir ; le ch. 1 est régulièrement actualisé par le DFI. Sont exclues du financement fédéral les utilisations dans le domaine stationnaire, car les coûts supplémentaires liés à des médicaments peuvent être pris en compte dans le cadre des forfaits par cas via le système DRG, ou des rémunérations supplémentaires peuvent être octroyées moyennant l'accord des partenaires tarifaires. Ces questions sont du ressort des partenaires tarifaires.

⁶ RS 832.102

⁷ RS 832.10

L'*al.* 2 définit les conditions pour que ces médicaments puissent figurer à l'annexe de l'ordonnance sur les épidémies.

L'*al.* 3 précise le tarif des médicaments concernés (actuellement Molnupiravir et Nirmatrelvir / Ritonavir). Étant donné qu'il n'est parfois pas possible de communiquer publiquement le prix des médicaments en raison des conditions contractuelles liant l'OFSP aux fabricants, une valeur comptable unique de 150 francs est indiquée pour chaque médicament. Si nécessaire, la question d'éventuels remboursements ou demandes de remboursement sera réglée par contrat 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.

Al. 4 : en vertu de l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal, l'AOS prend 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)⁸ 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 des spécialités (LS). La remise de médicaments ne peut donc être prise en charge par l'AOS que pour les médicaments soumis à ordonnance figurant sur la LS ou relevant de l'AOS.

Par conséquent, il est possible que, lors de la remise, les pharmaciens ne puissent pas facturer aux assureurs les tarifs convenus dans le cadre de la rémunération basée sur les prestations (RBP), ou que les assureurs refusent les factures. Aussi, la Confédération a prévu de financer la remise de médicaments contre le COVID-19 encore non autorisés et ne figurant pas encore sur la LS (cf. annexe). Le montant du remboursement se fonde sur la rémunération de la validation des médicaments selon la RBP et s'élève à 4,20 francs hors TVA (4 points tarifaires x valeur du point à 1,05 franc) ou 4,30 francs, TVA comprise.

La validation des médicaments ne peut être facturée que lorsque l'ordonnance a été établie exclusivement pour un médicament figurant dans l'annexe de l'ordonnance sur les épidémies. Seuls les pharmaciens au sens de la LAMal sont habilités à effectuer ces validations et à les facturer. La disposition énumère en outre les prestations incluses dans la remise, telles que la vérification de l'ordonnance et la validation de l'admissibilité.

En vertu de l'*al.* 5, les assureurs sont tenus de rémunérer la valeur comptable unique des médicaments et la validation des médicaments selon le système du tiers payant prévu à l'art. 42, al. 2, LAMal 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 (LSAMal)⁹, 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 LAMal (ci-après institution commune) visée à l'art. 18 LAMal.

Art. 64f

Cet article règle la procédure et les modalités de décompte. En vertu de l'*al.* 1, 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

⁸ RS 832.112.31

⁹ RS 832.12

neuf mois après la fourniture des prestations. La facture ne peut contenir que les coûts visés à l'art. 64e, al. 3 et 4. Il convient de privilégier la transmission par voie électronique.

Conformément à l'al. 2, les assureurs contrôlent les factures et déterminent si les fournisseurs de prestations ont correctement décompté les prestations. À cet effet, ils peuvent notamment contrôler les points suivants :

- prise en charge des thérapies orales uniquement dans le cadre ambulatoire,
- habilitation du fournisseur de prestations à établir la facture (au moyen du numéro du registre des codes-créanciers [RCC] ou du numéro GLN),
- vérification de la présence d'une ordonnance médicale pour le patient et la personne assurée,
- respect du montant figurant dans l'annexe à l'ordonnance sur les épidémies.

Si les conditions légales applicables à la facturation ne sont pas remplies, la facture est retournée au fournisseur de prestations et n'est pas acquittée. Le fournisseur de prestation doit ensuite rectifier la facture et la soumettre à nouveau. Lors du traitement des données, les assureurs doivent respecter les dispositions des art. 84 à 84b LAMal.

L'al. 3 définit quels éléments les assureurs et l'institution commune doivent déclarer à l'OFSP et à quel moment. Outre l'examen de la déclaration, les services de révision externes doivent vérifier si les assureurs et l'institution commune procèdent aux contrôles adéquats au sens de l'al. 2.

L'al. 4 précise que, chaque trimestre, la Confédération paie aux assureurs (caisses d'assurance-maladie, assurance militaire) ou à l'institution commune les prestations qu'ils ont remboursées.

Selon l'al. 5, les assureurs peuvent se prévaloir d'un droit au remboursement en cas de prestations indûment facturées. Le paiement des prestations par la Confédération au sens de l'al. 4 ouvre également un droit à un éventuel remboursement. Les assureurs sont tenus de communiquer à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir ce droit. Ces dernières ne doivent pas contenir de données sensibles.

Conformément à l'al. 6, l'institution commune facture à l'OFSP tous les trois mois ses frais administratifs liés à son activité en tant qu'assureur au sens de l'art. 64e, al. 2, let. c, sur la base de ses coûts effectifs. Le tarif horaire est fixé à 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.

Commentaire de l'annexe à l'ordonnance sur les épidémies

Ch.1

Le ch. 1 énumère les médicaments pris en charge par la Confédération pour le traitement ambulatoire du COVID-19.

Ch. 2

Pour que les coûts puissent être pris en charge la Confédération, les personnes doivent être

- symptomatiques (let. a), ou
- traitées (let. b) :
 - o 1. dans le cadre de l'indication autorisée, ou
 - o 2. hors du cadre de l'indication autorisée 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. 3

Comme ces médicaments sont soumis à ordonnance et n'ont parfois pas encore été autorisés par Swissmedic, ils peuvent être prescrits et remis uniquement par les fournisseurs de prestations au sens de la LAMal suivants :

- médecins : prescription et remise de médicaments (ch. 1)
- pharmaciens : remise de médicaments uniquement (ch. 2)
- hôpitaux : prescription et remise de médicaments (ch. 3)

3. Modification de l'ordonnance 3 COVID-19 (y c. adaptation de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de l'ordonnance COVID-19 certificats)

Art. 24^{fbis}

Le droit fédéral n'interdit pas aux points de prélèvement visés à l'art. 24e, al. 1, let. b, de l'ordonnance 3 COVID-19 (cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux, établissements médico-sociaux, institutions médico-sociales, centres de test exploités par le canton ou sur son mandat, services d'aide et de soins à domicile) de confier à un laboratoire situé à l'étranger des analyses de biologie moléculaire visant à détecter le SARS-CoV-2, moyennant le consentement des personnes concernées et le respect des exigences de qualité applicables. À l'aune de la lutte contre la pandémie, cette pratique est toutefois problématique, car les laboratoires étrangers ne sont pas soumis à l'obligation de déclarer prévue à l'art. 12, LEp. Le cas échéant, les résultats positifs ne sont donc pas communiqués à l'autorité cantonale chargée du traçage des contacts.

Le nouvel art. 24^{fbis} prévoit par conséquent que seuls les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp peuvent dorénavant confier un mandat d'analyse à un laboratoire étranger ; ils restent en outre tenus de déclarer les résultats positifs conformément à l'art. 12, al. 2, LEp. Cela permet de garantir que la déclaration à l'autorité cantonale compétente est effectuée en temps utile. En outre, les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp ne peuvent mandater des analyses à l'étranger que si les dispositions de l'art. 21 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie¹⁰ sont respectées. Les laboratoires suisses doivent pouvoir garantir et prouver que les analyses sont effectuées conformément à l'état de la science et de la technique, et qu'elles respectent des exigences de qualité comparables à celles de la Suisse. La protection des données doit également être assurée.

Afin de laisser aux centres de test qui collaborent avec des laboratoires étrangers le temps nécessaire pour adapter leurs processus, l'entrée en vigueur de la disposition est reportée au 15 mars 2022.

À noter que les clients privés (particuliers ou entreprises) de Suisse peuvent faire effectuer directement des analyses par un laboratoire étranger. L'attestation de test est alors établie par le laboratoire en question et doit préciser le nom de ce dernier. Elle ne donne pas lieu à un certificat de test COVID-19 suisse.

Art. 26a, al. 3

Ici, la formulation est simplement adaptée au ch. 1.4.1, de l'annexe 6 : le renvoi ne mentionne plus que le ch. 1.4.1. sans indiquer les lettres qui ont été biffées.

¹⁰ RS 818.1.01.32

Art. 28b, al. 1 et 3

La disposition transitoire découlant de l'abrogation de la base légale relative à l'octroi, par Swissmedic, d'autorisations exceptionnelles pour la mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 (al. 1), qui prévoit que les autorisations déjà octroyées restent valables, peut être abrogée. En effet, la durée de validité de toutes les autorisations octroyées sur la base de cette disposition a expiré. Aucune demande n'étant en suspens, l'al. 3 peut être biffé. L'al. 2 est toutefois maintenu : malgré la fin des autorisations exceptionnelles pour la mise sur le marché d'autotests, des pharmacies peuvent encore avoir ces tests en stock et doivent être en mesure de les remettre.

Art. 28c

Cette disposition transitoire peut également être abrogée. Résultant de l'adaptation de l'art. 24a du 25 août 2021, elle prévoyait la poursuite de l'utilisation des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel figurant sur la liste de l'OFSP jusqu'au 25 octobre 2021. Depuis cette date, seuls peuvent être utilisés les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel autorisés dans l'UE pour l'établissement du certificat COVID numérique de l'UE.

Modification de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie¹¹ (art. 13, al. 1 et 5, let. d)

Des modifications ont été apportées s'agissant du contrôle par Swissmedic de la procédure de déclaration au sens de l'art. 12, al. 2, LEp, et des sanctions prévues en cas de manquements répétés à cette obligation. Une base légale a ainsi été créée, qui prévoit que Swissmedic peut contrôler que la procédure de déclaration est correctement réalisée et, en cas d'infractions répétées et de plaintes de l'autorité cantonale chargée de l'exécution, ordonner les mesures administratives qui s'imposent. Étant donné que Swissmedic n'est pas directement impliqué dans la procédure de déclaration au sens de la loi sur les épidémies, il n'est pas en mesure de contrôler effectivement le respect de l'obligation de déclarer par les laboratoires. L'institut a toutefois la possibilité, sur plainte de l'autorité cantonale ou fédérale compétente, de vérifier que les laboratoires ont mis en place les processus nécessaires.

Par ailleurs, les manquements à l'obligation de déclarer constituent des contraventions (art. 83, al. 1, let. a, LEp) et sont punis d'une amende. Les cantons sont compétents pour les poursuites pénales.

Modification de l'ordonnance COVID-19 certificats (art. 19, al. 1^{er})

Il s'agit ici d'une adaptation formelle, non matérielle.

Entrée en vigueur

Les modifications de l'ordonnance 3 COVID-19 et les modifications d'autres actes entrent en vigueur le ... février 2022, à l'exception de l'art. 24^{fbis}, qui prend effet le 15 mars 2022.

¹¹ RS 818.101.32

Commentaire de l'annexe 6

Adaptation formelle des ch. 1.1.1, 1.4.1 et 1.7.1

Par décision du Conseil fédéral du 17 décembre 2021, le DFI (OFSP) a été chargé de procéder à des adaptations formelles de l'ordonnance 3 COVID-19, découlant de l'adaptation par le Parlement de l'art. 3, al. 6, de la loi COVID-19. Selon la nouvelle formulation, la Confédération doit continuer à prendre en charge les coûts des tests non couverts par l'assurance sociale et limiter expressément les exceptions possibles. Des exceptions à la prise en charge peuvent, selon les let. a à c de l'article en question être prévues pour certains types de tests (analyses individuelles par biologie moléculaire, tests rapides destinés à l'usage personnel, tests sérologiques qui ne sont pas ordonnés par le canton) ou, indépendamment du type de test, si cela s'avère nécessaire afin de garantir les capacités de test et de laboratoire requises pour lutter contre l'épidémie (art. 3, al. 6, let. d, de la loi COVID-19).

En raison de la nouvelle base légale, la formulation du *ch. 1.1.1* est modifiée afin d'indiquer que les coûts des analyses de biologie moléculaire (PCR) individuelles sont pris en charge de manière générale pour les personnes symptomatiques et sous certaines conditions pour les personnes asymptomatiques (actuelles let. b à j). Le *ch. 1.1.1, let. c*, est abrogé, car la levée anticipée de la quarantaine-contacts mentionnée dans cette disposition n'est plus prévue dans l'ordonnance COVID-19 situation particulière¹². La nouvelle formulation des *ch. 1.4.1* et *1.7.1* établit que les coûts des deux types de test en question (tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel et analyses poolées de biologie moléculaire) sont pris en charge sans exception.

Adaptations en lien avec l'établissement de certificats de guérison par des laboratoires (ch. 1.1.3, let. a, ch. 1.4.4, let. a, ch. 2.1.3 et 3.1.4)

Ces adaptations clarifient le fait que les laboratoires peuvent également facturer la rémunération prévue pour l'établissement de certificats de guérison, à savoir 2,50 francs. Cela correspond à la pratique actuelle, mais n'était pas prévu expressément aux chiffres cités.

¹² RS 818.101.26