



Adaptations techniques dans différentes ordonnances COVID-19

Document du 28 avril 2021 pour la consultation des cantons

1. Contexte

Plusieurs ordonnances COVID-19 régissent en détail différents aspects de la gestion de l'épidémie de COVID-19. La consultation relative à la prochaine phase d'assouplissement est prévue pour le 12 mai 2021. Mais avant cela, il y a lieu d'apporter des modifications techniques à certaines ordonnances en raison de l'évolution des connaissances scientifiques ou du changement de saison.

Plusieurs dispositions de l'ordonnance 3 COVID-19 doivent être adaptées en ce qui concerne le remboursement des analyses afin d'y inclure la détection de variants préoccupants du SARS-CoV-2 et le séquençage d'échantillons en cas de suspicion de variants préoccupants.

2. Modification de l'ordonnance 3 COVID-19

Remise de biens médicaux aux prix du marché

Suite aux difficultés d'approvisionnement rencontrées durant la première vague de la pandémie, la Confédération a constitué des stocks subsidiaires des biens médicaux les plus importants pour le système de santé. Mais certains produits risquent d'atteindre leur date limite de conservation et de ne plus pouvoir être mis en circulation. Les prix payés pour ces marchandises au moment de leur achat sont parfois très supérieurs aux prix du marché actuels.

Il faut donc adapter la teneur de l'art. 18, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19, selon lequel les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers doivent rembourser à la Confédération les coûts de l'achat des biens médicaux importants qui leur ont été livrés. La modification permettra à la Confédération de remettre les biens achetés aux prix du marché dans les situations où ces biens sont de nouveau librement accessibles. Toutefois, il est important de noter que certains produits sont quasiment invendables, par exemple parce que leur date de péremption est trop proche ou parce que d'autres produits plus intéressants sont désormais en vente. En pareil cas, le plus avantageux pour la Confédération est de vendre ces produits à prix réduit, car sinon elle devra supporter le coût de leur entreposage puis de leur élimination, voire de les distribuer gratuitement parce qu'une vente serait plus complexe et ne couvrirait pas les coûts et qu'en outre l'opération d'encaissement mobiliserait des ressources supplémentaires disproportionnées.

Importation et mise en circulation de médicaments sans autorisation

Une précision est apportée à la disposition facilitant la mise en circulation de médicaments, qui repose sur la modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament déjà autorisé en Suisse. Elle établit clairement que les vaccins contre le COVID-19 ne peuvent pas être mis en circulation sans autorisation, ce qui inclut une extension de l'indication sans décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché.

La modification permet en outre que des préparations devant d'abord être achetées à une société sœur ou à un partenaire contractuel à l'étranger puissent être importées en Suisse sans délai après le dépôt de la demande d'autorisation afin de pouvoir être mises rapidement



à la disposition des patients suisses.

Remboursement des autotests remis en surnombre

Les assureurs auront la compétence de demander directement à la personne assurée la restitution du prix des autotests qui lui ont été remis en surnombre. La Confédération prendra à sa charge le coût du rappel, à hauteur de 20 francs par personne assurée.

Personnes vulnérables

Les personnes qui ont été infectées par le SARS-CoV-2 et qui sont considérées comme guéries ne seront plus réputées vulnérables pendant six mois. En outre, la liste des maladies rendant vulnérable est complétée par les anomalies génétiques, ce qui est logique puisque la trisomie 21 est déjà mentionnée dans l'annexe 7. De plus, la compétence conférée à l'OFSP d'actualiser en permanence l'annexe 7 est précisée pour tenir compte de la pratique actuelle : l'OFSP peut rajouter des maladies et des anomalies génétiques en se fondant sur les nouvelles connaissances scientifiques (art. 27a, al. 10 à 12).

Égalité et rapidité d'accès aux traitements combinés par anticorps dans le secteur ambulatoire

Le projet de modification donne à la Confédération la compétence de prendre à sa charge le coût des traitements combinés par anticorps monoclonaux pour combattre le COVID-19. Cela assurera l'égalité et la rapidité d'accès à ces traitements pour l'ensemble des patients (art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie). Sans l'adaptation proposée, ces coûts seraient à la charge de l'assurance obligatoire des soins via le dispositif de prise en charge dans des cas particuliers. Or, ce dispositif suppose que chaque patient doit obtenir la garantie préalable de son assureur si bien que les décisions risquent d'être différentes selon les assureurs.

Variants préoccupants du SARS-CoV-2

L'adaptation proposée concernant le séquençage d'échantillons et la caractérisation de variants préoccupants du SARS-CoV-2 a pour but de permettre une détection précoce des variants préoccupants (*variant of concern*, VOC).

Elle prévoit d'une part que le service cantonal compétent pourra ordonner de manière générale la caractérisation rapide d'un ou de plusieurs VOC (par des tests PCR spécifiques à la mutation ou par un séquençage partiel du génome), à la condition que l'équipe cantonale de traçage des contacts utilise les résultats pour prendre des mesures spécifiques. D'autre part, les analyses génomiques (séquençage complet du génome) pratiquées en cas de flambées suspectes seront remboursées elles aussi. Le remboursement sera rétroactif afin que des séquençages conformes aux recommandations de l'OFSP puissent être réalisés déjà dans les semaines précédant l'entrée en vigueur de la modification de l'ordonnance.

Adaptation des tarifs

En ce qui concerne les analyses *poolées* de biologie moléculaire, le supplément à partir du cinquième prélèvement passe de 6 à 8 francs par prélèvement supplémentaire. Cette augmentation s'explique par la pénurie mondiale de plastique (doublement des prix dû à la très forte demande) combinée à des difficultés logistiques de grande ampleur (en raison de la pandémie et du blocage du canal de Suez). De ce fait, toutes les livraisons de tubes à essai, par



exemple, se font par voie aérienne, ce qui entraîne un doublement du prix du matériel nécessaire pour effectuer les prélèvements.

L'adaptation des critères de prélèvement pour le séquençage diagnostique entraînera vraisemblablement une augmentation du nombre d'analyses, raison pour laquelle il est proposé d'abaisser le tarif de 219,50 francs à 197 francs pour tenir compte des économies d'échelle.

Le pooling centralisé pourra être pratiqué à l'école obligatoire et dans l'enseignement du degré secondaire II. Dans ce cadre, la Confédération rembourse 18,50 francs par analyse.

3. Modification de l'ordonnance COVID-19 situation particulière

Fin de la saison de ski, début de la saison de baignade

Les règles applicables aux sports d'hiver peuvent être abrogées (art. 5b, art. 5c, art. 13, let. c, et art. 14a). En vue de la saison de baignade, les établissements de bain auront la possibilité de prévoir dans leur plan de protection des exceptions à l'obligation de porter un masque dans certains secteurs de leurs espaces extérieurs, comme autour des bassins ou sur les pelouses (art. 3b).

Personnes guéries

De nouvelles connaissances scientifiques (lire l'étude du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies¹) permettent de penser que les personnes ayant guéri d'un SARS-CoV-2 restent immunisées pendant six mois, période pendant laquelle elles ne peuvent pas non plus transmettre la maladie. Il est donc proposé que les personnes guéries soient exemptées de quarantaine-contact pendant six mois après leur guérison, au lieu de trois actuellement. De même, les personnes résidant dans une institution médico-sociale qui ont guéri d'un COVID-19 seront exemptées de l'obligation de porter un masque pendant six mois au lieu de trois.

Collecte des coordonnées

Dans les établissements de restauration, il est prévu de collecter les données de tous les clients (à l'exception de celles des enfants accompagnés de leurs parents, cf. art. 5a, al. 3, let. d). Cette règle doit continuer de s'appliquer. Pour cette raison, le ch. 4.5 de l'annexe 1, qui prévoit, en opposition à l'art. 5a, que les données d'une seule personne suffisent, est assorti d'une réserve.

4. Modification de l'ordonnance COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs

Liste de quarantaine : indication des États et des régions touchés par un VOC

Il est souhaitable que les voyageurs en provenance d'un État ou d'une région où un VOC est répandu ne puissent pas invoquer toutes les dérogations à l'obligation de test et de quarantaine à leur arrivée en Suisse. Mais cette distinction ne peut actuellement pas être mise en œuvre car la liste de quarantaine n'indique pas pour quel motif les États ou régions y figurent. Il est donc proposé que les États et les régions touchés par un VOC soient regroupés sous un

¹ Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination



chiffre à part sur la liste de quarantaine afin que des règles plus strictes puissent être imposées aux voyageurs en provenance de ces zones (p. ex., pas de dérogation à l'obligation de test et de quarantaine pour les personnes en voyage d'affaires). En outre, les autorités cantonales compétentes doivent avoir la possibilité d'empêcher la levée anticipée de la quarantaine pour les personnes qui entrent en Suisse depuis un État ou une région touchés par un VOC (art. 7, al. 4^{bis}).

Rapidité d'inscription sur la liste de quarantaine

À l'heure actuelle, il est possible d'inscrire sur la liste de quarantaine un État ou une région notamment lorsque, à plusieurs reprises au cours des quatre semaines écoulées, des personnes infectées sont entrées en Suisse après avoir séjourné dans cet État ou dans cette région. Or, il serait utile, pour des raisons épidémiologiques, que la procédure soit plus rapide. C'est pourquoi il est proposé de modifier la disposition en ramenant le délai pour réagir à quelques jours au lieu de quatre semaines (art. 2, al. 1, let. d).

Correction de l'exemption de l'obligation de collecter les coordonnées des voyageurs en transit

L'exemption de l'obligation de collecter les coordonnées des voyageurs en transit en Suisse (art. 3, al. 3, let. c) ne devrait concerner que les transports individuels (principalement les véhicules privés). Or, la formulation actuelle inclut les passagers qui traversent la Suisse avec une entreprise de transport de voyageurs, ce qu'il convient de corriger.

Tests après l'entrée en Suisse

Les personnes qui ne peuvent pas présenter un test PCR négatif à leur entrée en Suisse doivent se soumettre soit à un test PCR, soit à un test rapide une fois qu'elles sont en Suisse. La modification proposée impose que ce test soit conforme au « standard diagnostic » afin d'exclure le recours aux autotests, qui sont moins efficaces (art. 7, al. 3, let. b). En outre, pour répondre à un souhait des cantons, les tests après l'entrée en Suisse ne requerront plus l'accord de l'autorité cantonale compétente (art. 7, al. 3).

Personnes guéries

Il est proposé de modifier l'art. 8, al. 1, let. h, et l'art. 9a, al. 5, let. e, pour que les personnes qui ont contracté le SARS-CoV-2 et qui sont considérées comme guéries soient exemptées de l'obligation de test et de quarantaine et puissent prendre l'avion sans présenter de test négatif durant six mois au lieu de trois (voir aussi le ch. 3 plus haut).

5. Question aux cantons

Êtes-vous d'accord avec les adaptations proposées ?

Délai : 4 mai 2021

En accord avec la CdC et la CDS, le dossier de consultation est envoyé directement aux gouvernements cantonaux. Il est également adressé à la CDS, à la CDEP et à la CDIP, qui voudront bien, si nécessaire, le faire suivre à d'autres conférences des exécutifs cantonaux.

Le DFI a informé la CdC et la CDS que, faute de temps et de ressources, il ne pourrait pas faire la synthèse des avis reçus. Il déplore donc que les cantons renoncent à la consolidation



de la CDS. La procédure de consultation prévue à l'art. 6 de la loi sur les épidémies n'est pas une consultation ordinaire, d'où la grande importance que revêtait la synthèse dans laquelle la CDS reprenait les prises de position des cantons et leurs propositions de modification sur le fond.

Dans les consultations à venir à l'adresse des cantons, le DFI s'efforcera d'utiliser un maximum de questions oui/non pour en faciliter l'évaluation. **Le sondage peut se faire en ligne**, et le lien sera envoyé par e-mail aux responsables concernés. Si certains cantons choisissent néanmoins de compléter leurs réponses par un courrier, le DFI transmettra au Conseil fédéral les avis recueillis sans consolidation. Ces courriers peuvent être soumis à :

BR-Geschaefte Covid@bag.admin.ch

OFSP / 28 avril 2021