



Berne, ... 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

La prolongation et adaptations de la procédure de facturation

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 fédérale du 25 septembre 2020 (loi COVID-19 ; 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 à l'horizon 2024, les dispositions de la loi COVID-19 qui servent de base légale à l'ordonnance 3 COVID-19 doivent, à quelques exceptions près (voir commentaire de l'art. 29), être prorogées (adoption prévue en décembre 2022). S'agissant des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2, le Conseil fédéral a proposé au Parlement que les cantons prennent en charge les coûts des tests à partir du 1er janvier 2023, conformément à la répartition usuelle des tâches entre la Confédération et les cantons. Jusqu'au 31 mars 2023, le financement s'effectuera selon la stratégie de dépistage de la Confédération et la procédure de facturation (par l'intermédiaire de la Confédération) prévue actuellement dans l'ordonnance 3 COVID-19. À compter du deuxième trimestre 2023, tant la stratégie de dépistage que la procédure de facturation relèveront des cantons. L'ordonnance 3 COVID-19 sera modifiée en conséquence (cf. art. 26 ss) et sa durée de validité ainsi que celle 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) seront en principe prolongées jusqu'au 30 juin 2024.

Simultanément d'autres adaptations seront réalisées, si nécessaire. Il s'agit en particulier d'améliorer la procédure de facturation des coûts des tests COVID-19 et d'augmenter la transparence, afin d'éviter notamment les abus. D'une part, les assureurs auront l'obligation d'informer en détail les assurés sur les coûts des tests facturés et sur la possibilité de signaler des irrégularités. D'autre part, il doit être plus facile de retracer, au moyen de la facture, le lieu et le fournisseur des prestations qui a réalisé le test. En outre, plusieurs adaptations visent à améliorer le contrôle de la procédure de facturation (raccourcissement du délai de facturation) et à lutter contre les abus (suppression de la position relative à l'entretien détaillé médecin-patient). D'autres changements mineurs et l'adaptation des tarifs 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 prolongés. 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 16.12.2022), 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, 24d, 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 (LEp ; 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, tandis que le lien avec l'autorisation nécessaire délivrée par Swissmedic est désormais prévu (art. 24d).

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, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter}

L'adaptation apportée à l'al. 1 (et à l'annexe 6) sert à la mise en œuvre de la réglementation des coûts des tests que le Conseil fédéral a proposée au Parlement à partir du 1er janvier 2023 (cf. art. 3, al. 5 et 5^{bis} du projet de loi COVID-19 adopté par le Conseil fédéral le 3.6.2022 à l'intention du Parlement). Selon cette modification, les cantons prendront en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 à partir du 1er janvier 2023. Jusqu'au 31 mars 2023, le financement s'effectuera selon la stratégie de dépistage de la Confédération et la procédure de facturation (par l'intermédiaire de la Confédération) prévue actuellement dans l'ordonnance 3 COVID-19. À compter du deuxième trimestre 2023, la stratégie de dépistage et la procédure de facturation relèveront des cantons. Les dispositions de l'ordonnance 3 COVID-19 relatives à la prise en charge des coûts des tests sont donc limitées à cette date (cf. art. 29, al. 9). Les tests réalisés pour surveiller la propagation du SARS-CoV-2, tâche incombant à la Confédération, ne seront pas imputés aux cantons. Ils continueront d'être financés par la Confédération en vertu de l'art. 11 LEp.

Par ailleurs, l'art. 26 (al. 1^{bis} et 1^{ter}) sera modifié afin d'améliorer la possibilité d'attribuer les tests réalisés au fournisseur de prestations et au lieu de réalisation du test, et parfaire ainsi le contrôle des tests facturés. À ce jour, un fournisseur de prestations peut utiliser le même numéro de registre des codes-crédanciers (numéro RCC) pour plusieurs établissements de test et, en dérogation à la réglementation dans l'assurance obligatoire des soins (AOS), dans plusieurs cantons. La transparence quant au lieu du test et les possibilités de contrôle s'en trouvent réduites, ce qui fait croître le risque d'abus.

Selon le nouvel al. 1^{bis}, tous les fournisseurs de prestations qui souhaitent facturer des coûts de tests à la Confédération (à l'exception des fournisseurs visés à la seconde phrase) doivent disposer de leur propre numéro RCC. Ainsi, il sera expressément interdit d'utiliser un seul numéro RCC (p. ex. celui d'un médecin) pour facturer des tests COVID-19 effectués par différents fournisseurs de prestations (p. ex. centres de tests, services mobiles, etc.). Par le passé, l'utilisation d'un même numéro RCC à grande échelle a, dans certains cas, entraîné des irrégularités dans la facturation.

L'adaptation a également pour effet que les centres de tests exploités par un canton ou sur son mandat doivent disposer de leur propre numéro RCC. Si beaucoup d'entre eux disposent déjà d'un tel numéro, ce n'était pas obligatoire jusqu'à présent.

Les EMS, les institutions médico-sociales et les assistants au sens de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) ne sont pas soumis à cette obligation. Dans l'exercice de leurs activités régulières, ils ne disposent pas forcément d'un numéro RCC, mais doivent pouvoir continuer à tester le personnel, les résidents et les visiteurs sans devoir adapter leurs modalités administratives.

Les tests facturés sur la base de l'annexe 6, ch. 1.1.1, let. j, 1.2, 2 ou 3 sont également exemptés de l'obligation concernant le numéro RCC. Il s'agit là de tests ciblés et répétés, pour lesquels il n'est pas non plus opportun de modifier les processus administratifs. En effet ces tests ne sont pas facturés individuellement sur la base d'un numéro RCC, mais de manière groupée par l'intermédiaire des cantons. Ces derniers contrôlent les factures et les soumettent trimestriellement à la Confédération.

Si un cabinet médical (ou une structure ambulatoire médicale), une pharmacie ou un hôpital exploite un établissement de tests en dehors de son site original, chaque établissement doit disposer de son propre numéro RCC (al. 1^{ter}). Tous les tests qui y sont effectués doivent être exclusivement facturés avec ce numéro. Par « site de l'établissement », on entend le lieu où ces fournisseurs de prestations exercent leur activité habituelle (p. ex. cabinet médical ou pharmacie) et pour lequel ils disposent d'une autorisation délivrée par la police sanitaire du canton. Si des tests sont effectués dans l'enceinte de ce site, par exemple dans une tente, il n'est pas nécessaire d'obtenir un numéro RCC séparé pour ce lieu. De même, les tests effectués par exemple lors d'une visite médicale à domicile ou pendant une consultation médicale dispensée dans un home ne sont pas concernés par cette disposition. Pour que l'on puisse parler d'un établissement de test, l'exploitation doit être plus ou moins continue et disposer d'une infrastructure fixe.

Art. 26b, al. 1, 1^{bis} et 3^{bis}

L'al. 1 règle le délai dans lequel le fournisseur de prestations doit envoyer le décompte à l'assureur après la réalisation du test. Ce délai passe de neuf à trois mois. L'envoi trimestriel des factures améliore les possibilités de contrôle des assureurs qui peuvent ainsi détecter beaucoup plus tôt une anomalie, le cas échéant ; en outre, la procédure de facturation s'en trouve accélérée. Parallèlement, ces dispositions exigent que les factures soient impérativement établies et transmises par voie électronique et qu'elles mentionnent le lieu du test. Ainsi, la vérification des factures est plus simple pour les assureurs. Les factures deviennent également plus transparentes pour les personnes testées. Jusqu'à présent, la transmission par voie électronique était seulement recommandée et la mention du lieu du test sur le décompte n'était pas obligatoire.

Le nouvel al. 1^{bis} introduit encore d'autres prescriptions relatives à la procédure de facturation. Il exige que les fournisseurs de prestations disposent de systèmes de facturation adéquats et du personnel nécessaire à cette fin. Par système de facturation adéquat, on entend un logiciel permettant d'établir le décompte d'analyses pour le SARS-CoV-2 et de transmettre les factures par voie électronique à l'assurance des personnes testées. Par personnel nécessaire à cette fin, on entend des personnes disposant de connaissances ou d'une formation suffisante pour exercer cette tâche. En outre, il est expressément prescrit que toute la documentation relative à la facturation doit être conservée. Il incombe aux cantons de contrôler le respect de ces consignes.

L'al. 3^{bis}, qui demande aux assureurs de remettre une copie de la facturation des prestations à la personne testée et de l'informer de la possibilité de signaler des irrégularités, est également nouveau. Jusqu'ici, tous les assureurs-maladie ne procédaient pas ainsi. La possibilité pour la personne testée de contrôler la facture ou de signaler des irrégularités améliore le contrôle et permet aux assureurs d'intervenir pour corriger des factures si nécessaire.

Art. 26c, al. 5

Le financement incitatif accordé aux cantons pour les frais d'informatique et de logistique découlant de la mise en place des tests ciblés et répétitifs a pris fin le 31 juillet 2022. Les deuxième et troisième phrases de l'al. 5, qui en constituaient la base juridique, sont donc abrogées ou ne sont plus prolongées. Le financement incitatif avait pour but de soutenir financièrement les cantons au printemps 2021 lors de la mise en place des tests répétés voulus par la stratégie de dépistage de l'époque ou de prendre en charge les risques financiers qui y étaient liés. Toutefois, il n'est pas possible d'allouer sur la base de l'art. 26c, al. 5, de l'ordonnance 3 COVID-19 un soutien financier pour le maintien ou la reconstitution des capacités de dépistage au cas où une nouvelle vague de contaminations devait apparaître à l'automne ou en hiver. Cela ne correspondrait pas à l'objectif exprès du financement incitatif.

Art. 29, al. 5, 8 et 9

Comme nous l'avons exposé, l'ordonnance 3 COVID-19 est prolongée 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 1er janvier 2023. Par conséquent, l'al. 5 peut être abrogé.

Un nouvel al. 9 est ajouté à l'art. 29, qui limite les dispositions régissant la stratégie de dépistage de la Confédération et la procédure de facturation au 31 mars 2023, en dérogation à la limitation dans le temps prévue dans l'ordonnance 3 COVID-19 (voir commentaire de l'art. 26, al. 1).

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.

Modifications de l'annexe 6

L'annexe 6 fait l'objet de plusieurs modifications liées à la prise en charge des coûts des tests par les cantons à partir du 1er janvier 2023, prévue dans la loi COVID-19 (voir commentaire de l'art. 26, al. 1).

En outre, des adaptations tarifaires seront effectuées. L'OFSP vérifie régulièrement l'efficacité des tests SARS-CoV-2 financés par la Confédération ainsi l'adéquation et le caractère économique de leurs tarifs. La stratégie de dépistage appliquée jusqu'à présent visait en premier lieu à garantir de grandes capacités de test et à simplifier les procédures de facturation, mais il s'agit maintenant d'accorder davantage d'attention à l'efficacité des prestations fournies en adaptant la structure tarifaire. Dans ce contexte, le tarif du prélèvement d'échantillons pour les tests PCR (tests salivaires et nasopharyngés) et pour les tests rapides antigéniques passe de 22,50 à 12 francs. De même, les frais de matériel des tests rapides antigéniques peuvent passer de 6 à 4 francs vu les prix avantageux pratiqués sur le marché. Il est également prévu de réduire le tarif des analyses PCR. L'OFSP est actuellement

en pourparlers avec l'Association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) et le tarif n'a pas encore été fixé. De ce fait, le montant maximal ne peut pas encore être indiqué pour les positions tarifaires concernées. En outre, d'autres tarifs de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19 seront aussi réduits, le cas échéant.

À partir du 1er janvier 2023, il n'est plus prévu de prendre en charge les coûts des tests individuels effectués par des personnes asymptomatiques et qui n'ont pas été en contact avec une personne infectée (cf. *ch. 1.4.1 et 1.7.1*). Concrètement cela signifie que les tests rapides antigéniques et la participation individuelle à des tests PCR groupés, qui est actuellement possible gratuitement une fois par jour et par personne, seront payants à partir du 1er janvier 2023. Les tests rapides antigéniques individuels effectués à titre préventif par les visiteurs d'hôpitaux, d'établissements médico-sociaux et d'autres institutions médico-sociales, continueront quant à eux d'être pris en charge. Cette mesure est indiquée, car elle permet de protéger les personnes vulnérables et les institutions mentionnées. Elle permet par ailleurs de maintenir des modalités de visite normales.

En outre, la position pour l'entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin (max. 22,50 francs) est supprimée dans le tarif régulier pour le dépistage axé sur les symptômes et les cas au moyen de test PCR individuel, d'analyse des anticorps et de test rapide antigénique avec application par un professionnel (*ch. 1.1.3, let. a, 1.3.3, let. a, et 1.4.4, let. a*). Aujourd'hui, un entretien détaillé médecin-patient est rarement indiqué compte tenu des connaissances générales de la population concernant l'indication d'une analyse pour le SARS-CoV-2 et le déroulement de ces tests. En cas de suspicion d'une maladie devant être traitée, cette prestation pourrait par ailleurs être facturée via Tarmed dans le cadre de la consultation.

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 prolongée 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 1er janvier 2023. Les art. 24, al. 3, et 26, al. 1^{bis} et 1^{ter}, doivent entrer en vigueur un mois plus tard, le 1er février 2023. Grâce à ce délai, les établissements de test concernés auront la possibilité d'obtenir l'autorisation de site requise de Swissmedic ou de demander le numéro RCC auprès du SASIS.

Textes normatifs (projets d'acte)