

Ordonnance
sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus
(COVID-19)
(Ordonnance 3 COVID-19)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse
arrête:

I

L'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020¹ est modifiée comme suit:

Art. 12, al. 2

² Le mandataire du Conseil fédéral pour le SSC dirige le groupe de travail.

Art. 15, al. 1

¹ Si nécessaire, les cantons déposent des demandes d'attribution auprès de la cellule Gestion fédérale des ressources (ResMaB) de l'État-major fédéral Protection de la population.

Art. 18, al. 2

² Les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers remboursent à la Confédération dans les plus brefs délais les coûts pour l'achat des biens médicaux importants qui leur ont été livrés et dont la Confédération a pris en charge l'acquisition conformément à l'art. 14, al. 1. Si les biens acquis sont de nouveau disponibles librement sur le marché, la Confédération peut les remettre aux prix du marché.

Art. 21, al. 2

² Des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1, qui doivent permettre d'utiliser le médicament pour traiter des patients atteints du COVID-19, peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante jusqu'à la décision de Swissmedic. Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour les modifications visant les médicaments contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1.

RS

¹ RS 818.101.24

Art. 22, al. 1, 1^{bis} et 2

¹ Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un médicament contenant une substance active énumérée à l'annexe 5 en vue de traiter des patients atteints du COVID-19, le requérant peut importer le médicament avant son autorisation ou charger une entreprise disposant des autorisations nécessaires de le faire.

^{1bis} *Ancien al. 1.*

² Chaque importation réalisée sur la base de l'al. 1^{bis} doit être annoncée à Swissmedic dans les dix jours suivant la réception de la marchandise.

Art. 26a, al. 3, phrase introductive

³ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 1.1.1, let. i et j, 1.4.1, let. h et i, 3.1.1, let. a et 3.2.1, let. a, les fournisseurs de prestations peuvent choisir comme débiteur de la rémunération de la prestation:

Art. 26b, al. 1 et 4 à 6

¹ Si un assureur est le débiteur de la rémunération de la prestation au sens de l'art. 26a, al. 1 et 3, let. a, les fournisseurs de prestations envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6 par personne testée, au cas par cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle, au plus tard 9 mois après la fourniture des prestations. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6 et les positions tarifaires du code tarifaire 351. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

⁴ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses et le nombre d'autotests SARS-CoV-2 qu'ils ont remboursés aux fournisseurs de prestations, ainsi que le montant remboursé au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre. Les services de révision externes des assureurs procèdent à un contrôle annuel des communications et de l'existence de contrôles appropriés au sens de l'al. 3 et font rapport à l'OFSP. L'OFSP peut demander aux assureurs des informations supplémentaires relatives aux montants remboursés par fournisseur de prestations.

⁵ Tous les trois mois, la Confédération paie aux assureurs les prestations qu'ils ont remboursées. L'exécution des procédures de sommation en lien avec le remboursement des coûts des autotests SARS-CoV-2 excédentaires au sens de l'al. 6 peut être facturée à la Confédération à raison de 20 francs maximum par personne assurée faisant l'objet de la sommation.

⁶ Si la prestation a été indûment facturée par le fournisseur de prestations, l'assureur peut exiger de lui la restitution du montant déjà remboursé. L'assureur exige directement auprès de la personne assurée le remboursement des coûts des autotests SARS-CoV-2 excédentaires au sens de l'annexe 6, ch. 3.3.1. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'al. 5, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération. Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données sensibles.

Art. 27a, al. 10 à 12

¹⁰ Peuvent faire valoir leur vulnérabilité:

- a. les femmes enceintes;
- b. les personnes qui souffrent notamment des pathologies ou des anomalies génétiques suivantes: hypertension artérielle, diabète, maladie cardio-vasculaire, maladie pulmonaire chronique et affection chronique des voies respiratoires, faiblesse immunitaire due à une maladie ou à un traitement, cancer, obésité, cirrhose du foie, maladie rénale chronique ou trisomie 21.

^{10bis} Ne tombent pas sous le coup de l'al. 10, let. b, les personnes qui:

- a. sont vaccinées contre le COVID-19 ;
- b. ont été infectées par le SARS-CoV-2 et sont considérées comme guéries, durant les six mois qui suivent la levée d'un isolement ordonné par l'autorité compétente.

¹¹ Les pathologies et anomalies génétiques visées à l'al. 10 sont précisées à l'annexe 7 à l'aide de critères médicaux. La liste de ces critères n'est pas exhaustive. Une évaluation clinique de la vulnérabilité dans le cas d'espèce est réservée et peut aussi avoir pour conséquence que les personnes visées à l'al. 10, let. a et b, soient classées parmi les personnes vulnérables. ¹² L'OFSP actualise en permanence l'annexe 7 et peut la compléter avec d'autres pathologies et anomalies génétiques, selon l'état des connaissances scientifiques.

II

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie² est modifiée comme suit:

Art. 71e Prise en charge des coûts des médicaments visant à traiter le COVID-19

Les art. 71a à 71d ne s'appliquent pas à la prise en charge des coûts de médicaments utilisés pour traiter des patients atteints du COVID-19 et qui contiennent des substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020³.

III

L'annexe 6 est modifiée conformément au texte ci-joint.

² RS 832.102

³ RS 818.101.24

IV

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 13 mai 2021 à 0 h 00, sous réserve des al. 3 et 4.⁴

² Les art. 27a, al. 10 à 12, ont effet jusqu'au 31 mai 2021.

³ Les dispositions suivantes entrent en vigueur avec effet rétroactif de la manière suivante:

- a. l'art. 26b, al. 4 à 6, au 7 avril 2021;
- b. l'art. 22, al. 1, 1^{bis} et 2 au 26 avril 2021;
- c. l'annexe 6, ch. 1.5.1, 1.5.3 et 1.5.4, au 1^{er} mai 2021.
- d. l'annexe 6, ch. 1.6.1, au 12 avril 2021.

⁴ L'art. 71e de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁵ entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} mai 2021 et a effet jusqu'au 31 décembre 2022.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération: Guy Parmelin

Le chancelier de la Confédération: Walter

Thurnherr

⁴ Publication urgente du xx mai 2021 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512)

⁵ RS 832.102

Annexe 6⁶
(art. 26, 26a, 26b et 26c)

Prestations et montants maximaux pris en charge pour les analyses pour le SARS-CoV-2

Ch. 1.2.3

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 321,50 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

a. pour le prélèvement de l'échantillon:

Prestation	Montant maximal
Pour l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection	25 francs
Pour un entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin, pour autant qu'un tel entretien soit effectué	22,50 francs

b. pour l'analyse poolée de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	255 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool =	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs

⁶ Introduite par le ch. II de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), (RO 2020 4495). Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

Prestation	Montant maximal
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

Ch. 1.5.1

1.5.1 La Confédération prend en charge les coûts pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 (*Variant of Concern*, VOC) uniquement après un résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire, sur ordre du service cantonal compétent et si les résultats mènent à des mesures spécifiques.

Ch. 1.5.3

1.5.3 La mise en évidence par biologie moléculaire peut être effectuée sur ordre du service cantonal compétent à l'aide de l'une des méthodes suivantes:

- a. PCR spécifique aux mutations;
- b. séquençage partiel du génome.

Ch. 1.5.4

Ancien ch. 1.5.3

Ch. 1.6.1

1.6.1 La Confédération prend en charge les coûts pour le séquençage diagnostique du SARS-CoV-2 à l'aide d'un séquençage complet du génome uniquement sur ordre du service cantonal compétent, dans les cas suivants:

- a. en cas de soupçon fondé concernant la présence d'un variant préoccupant, notamment en cas d'infection après une vaccination, de réinfection après avoir guéri de la maladie ou de retour depuis un pays ou une région où une variante préoccupante du coronavirus SARS-CoV-2 est prévalente ;
- b. séquençages ciblés en cas de flambées frappantes;
- c. séquençages ciblés et par échantillonnage lors d'importantes flambées.

Ch. 1.6.3

1.6.3 Elle prend en charge au maximum 221 francs pour le séquençage du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation de l'analyse, à savoir:	221 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	197 francs

Prestation	Montant maximal
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

Ch. 2.1.3

- 2.1.3 Elle prend en charge au maximum 34 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening». Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour le prélèvement de l'échantillon et la réalisation du test, y compris le matériel de test, le matériel de protection et le temps de travail, ainsi que pour l'analyse et le traitement du mandat	34 francs

Pour la réalisation du test, y compris le matériel de test, le matériel de protection et le temps de travail, ainsi que pour l'analyse et le traitement du mandat, si le prélèvement de l'échantillon est effectué par la personne testée elle-même

Ch. 2.2.3

- 2.2.3 Elle prend en charge au maximum 311 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

Prestation	Montant maximal
Pour le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, le temps de travail et le traitement du mandat	18,50 francs

- b. pour l'analyse poolée de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu’à une taille maximale du pool = 25	8 francs
<hr/>	
Pour la réalisation sans mandat d’un autre fournisseur de prestations, à savoir:	255 francs
– pour l’analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu’à une taille maximale du pool = 25	8 francs

c. pour le pooling centralisé:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation à l’école obligatoire et au niveau secondaire II, par création de pool	18,50 francs

Ch. 3.1.1, let. c

- 3.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» uniquement dans les cas suivants:
- c. lorsqu’une personne-contact est en quarantaine et qu’un dépistage ciblé et répétitif est effectué au moins une fois par semaine dans l’entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.

Ch. 3.2.1, let. c

- 3.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:
- c. lorsqu’une personne-contact est en quarantaine et qu’un dépistage ciblé et répétitif est effectué au moins une fois par semaine auprès du personnel de l’entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.

Ch. 3.2.3

- 3.2.3 Elle prend en charge au maximum 274 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d’un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l’analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs

Prestation	Montant maximal
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur 255 francs de prestations, à savoir:	
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

Ch. 4.2

Abrogé.