



Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24) ; Rapport explicatif concernant la modification du 17 décembre 2021

Modification de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. V) :

Art. 26b, al. 2

La prise en charge par la Confédération des coûts des analyses de laboratoire pour le SARS-CoV-2 est actuellement réglée dans l'ordonnance 3 COVID-19. À l'origine limitée au 31 décembre 2021, elle se voit prolongée par le présent projet jusqu'au 31 décembre 2022. Conformément à l'actuel *al. 2*, les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31).

Une fois que l'ordonnance 3 COVID-19 pourra être abrogée, les analyses de laboratoire pour le SARS-CoV-2 des cas relevant du champ d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10) seront à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Ces cas concernent principalement des personnes symptomatiques.

Afin que l'abrogation de l'ordonnance 3 COVID-19 n'entraîne aucune lacune dans les soins, il convient d'inscrire dès maintenant ces analyses sur la liste idoine. Toutefois, cette inscription s'accompagne d'une limitation, à savoir que tant que l'ordonnance 3 COVID-19 est en vigueur, les fournisseurs de prestations définis à l'annexe 6 de l'ordonnance ne peuvent pas facturer les prestations visées à cette même annexe selon les positions 3188.00 et 3189.00. Il convient donc d'inscrire ces deux positions tarifaires à l'art. 26b, al. 2 de la présente ordonnance.

Art. 29, al. 6

L'ordonnance 3 COVID-19 repose en grande partie sur les dispositions de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020 (RS 818.102), qui en limite actuellement la durée de validité au 31 décembre 2021. Au vu de l'évolution de la situation sanitaire, les bases légales nécessaires à la lutte contre la pandémie de SARS-CoV-2 doivent être prolongées. Le Conseil fédéral a donc soumis au Parlement un message sur la prorogation de la durée de validité de la loi COVID-19¹, qui prévoit notamment de prolonger la validité des bases légales de l'ordonnance 3 COVID-19 (à savoir les art. 3, 4, 5, let. a et b, et 8). Sous réserve de l'approbation du Parlement, la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 est également prolongée d'un an jusqu'au 31 décembre 2022. Demeure réservé l'art. 27a, qui est dans un premier temps prolongé jusqu'au 31 mars 2022 (cf. ci-après).

Modification de la durée de validité de l'art. 27a (ch. III et IV)

La durée de validité de l'art. 27a (Mesures de protection des employés vulnérables) et de l'annexe 7, qui lui est liée, a déjà été prolongée à plusieurs reprises, dont dernièrement à fin décembre 2021. Elle est à nouveau prorogée de trois mois jusqu'au 31 mars 2022.

¹ FF 2021 2515

Modification d'autres actes (ch. V)

1. Prorogation de la durée de validité de l'art. 35, al. 2, let. o, de l'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée

La durée de validité de l'art. 35, al. 2, let. o, de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.201) est également prorogée d'un an au 31 décembre 2022. Cette disposition prévoit d'exempter de l'assujettissement à la TVA les personnes habilitées à réaliser des analyses pour le SARS-CoV-2, au même titre que les autres fournisseurs de prestations du système de santé.

2. Modification de l'art. 19, al. 1, let. b et c, et ^{1bis}, de l'ordonnance COVID-19 certificats

L'OFSP tient une liste des tests rapides avec application par un professionnel pour le SARS-CoV-2 agréés pour la délivrance d'un certificat COVID. Ces tests sont non-automatisés et peuvent aussi être utilisés hors laboratoire. Du fait de la reconnaissance réciproque des certificats, la liste de l'OFSP est automatiquement alignée sur la *common list* du *Health Security Committee* (HSC) de l'UE.

Le 20 octobre 2021, le HSC a inscrit sur sa liste des analyses immunologiques pour les antigènes du SARS-CoV-2 réalisées en laboratoire (tests antigéniques en laboratoire). Jusqu'à présent, deux tests de ce type ont été ajoutés à la liste HSC, et donc automatiquement inscrits sur la liste de l'OFSP. Les certificats européens délivrés sur la base de ces tests sont reconnus en Suisse.

Conformément à l'art. 19, al. 1 de l'ordonnance COVID-19 certificats du 4 juin 2021 (RS 818.102.2), les certificats sont délivrés sur la base d'une analyse de biologie moléculaire négative (en laboratoire) ou d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel figurant sur la liste de l'OFSP. Par contre, il n'est actuellement pas possible d'établir un certificat sur la base d'une analyse immunologique pour le SARS-CoV-2 réalisée en laboratoire.

L'al. 1, let. c crée la base légale permettant de délivrer aussi en Suisse un certificat fondé sur un test antigénique négatif réalisé en laboratoire. L'analyse doit être effectuée sur un prélèvement nasopharyngé dans un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp ; RS 818.101). Aucun certificat n'est délivré pour une analyse réalisée sur un prélèvement nasal ou salivaire. De plus, l'échantillon doit avoir été prélevé dans un établissement habilité (cabinet médical, pharmacie, etc.).

L'al. ^{1bis} sera complété en conséquence.

3. Modification de l'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie et prorogation de la durée de validité

L'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) donne à la Confédération la compétence de prendre en charge les coûts des thérapies combinées d'anticorps monoclonaux réalisées en ambulatoire destinées à traiter le COVID-19 et contenant des substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19. Pour des raisons de praticabilité, les dispositions relatives aux cas particuliers au sens des art. 71a à 71d OAMal ne s'appliquent pas.

Les médicaments fabriqués avec des substances actives visées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation dans l'intervalle compris entre le dépôt de la demande d'autorisation et la décision de Swissmedic. L'art. 71e OAMal sera complété de sorte que cette disposition puisse également s'appliquer aux médicaments que Swissmedic a autorisés avec indication pour le traitement du COVID-19.

Entrée en vigueur

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 et les modifications d'autres actes entrent en vigueur le 20 décembre 2021.

Commentaires relatifs à l'annexe 6

Ch. 1.1.1, let. b et e

La Confédération prend en charge les coûts des tests de toutes les personnes ayant été en contact étroit avec une personne positive au COVID-19. Comme ces personnes devaient à l'origine se mettre en quarantaine systématiquement, la *let. b* prévoit la gratuité des tests pour les personnes-contacts en quarantaine. Suite à l'introduction des exemptions de quarantaine, par exemple pour les personnes vaccinées ou guéries (cf. art. 7, al. 2 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière ; RS 818.101.26), cette formulation n'est plus assez précise. Elle est donc modifiée, à savoir que la gratuité des tests pour ces personnes est indépendante d'une quarantaine. Le renvoi à l'art. 7, al. 1 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière fixera l'intervalle durant lequel ce contact doit avoir eu lieu. S'agissant de définir l'expression « contact étroit », voir les explications² correspondantes.

Une modification rédactionnelle est apportée à la version française de la *let. e*. Il s'agit d'une suppression découlant d'une décision antérieure du Conseil fédéral, mais qui n'avait accidentellement pas été reportée dans le texte français.

Ch. 1.3.1, let. b

La Confédération prend actuellement en charge les coûts des tests d'anticorps pour les personnes gravement immunosupprimées (p. ex. au cours d'une chimiothérapie), lorsque ceux-ci sont réalisés quatre semaines après la deuxième dose afin d'établir si une troisième dose est indiquée. Comme les recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'OFSP sont régulièrement adaptées aux données les plus récentes, la *let. b* est modifiée de sorte que les coûts d'un test d'anticorps réalisé sur ordonnance médicale soient pris en charge chez ces personnes lorsque le test suit les recommandations vaccinales formulées par la CFV et l'OFSP pour ce groupe.

Ch. 1.4.1, let. b et c

S'agissant de la *let. b*, voir les explications relatives au ch. 1.1.1, let. b. À la *let. c*, le renvoi à la disposition de l'ordonnance COVID-19 situation particulière relative à la fin anticipée de la quarantaine-contact est modifié ; en effet, la numérotation a changé suite à la révision totale de cette ordonnance le 23 juin 2021.

Ch. 1.6.1, let. a et b

L'indication pour la prise en charge des coûts d'un séquençage individuel du SARS-CoV-2 à l'aide d'un séquençage complet du génome est modifiée. Cette prise en charge est limitée, car dans l'intervalle, un moyen d'identification plus efficace et meilleur marché des variants du virus a été établi grâce au programme de surveillance de l'épidémie basé sur le séquençage génétique. Désormais, les coûts sont uniquement pris en charge en cas de doute fondé concernant la présence de variants préoccupants de SARS-CoV-2, notamment en cas de patients gravement malades et hospitalisés et au cas par cas chez les personnes gravement immunodéprimées (*let. a*), ainsi que pour les séquençages ciblés de prélèvements en cas de flambées dans les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (*let. b*). Les coûts de séquençage ciblé et par échantillonnage lors d'importantes flambées au sens du ch. 1.6.1, let. c sont toujours pris en charge.

² Mesures et ordonnances (admin.ch)

Ch. 3.1.1 phrase introductive

Il s'agit d'une adaptation formelle. L'arrêté du 25 août 2021 du Conseil fédéral avait déjà supprimé la distinction entre « standard diagnostic » et « standard screening » pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel (ch. 1.1.1, let. h, 1.4, 2.1, 3.1). Cette expression n'avait pas été supprimée dans la version en vigueur.

Ch. 3.2.3

Cette modification permettra à la Confédération de rembourser les analyses poolées centralisées lors de tests ciblés et répétitifs dans les établissements de soins, comme c'est le cas dans d'autres institutions (sites de formation, écoles, autres établissements). Ces coûts n'étaient jusqu'ici pas pris en charge, car le financement des mesures de protection était considéré comme faisant partie de la fonction de prévoyance de ces établissements spécialisés. Il a toutefois été constaté que l'absence de prise en charge des coûts représentait un obstacle à la mise en œuvre de tests répétitifs. Supprimer aux let. b et c la limitation relative aux positions tarifaires pour les tests groupés centralisés permet aux établissements énumérés au ch. 3.2.1, let. a (hôpitaux, maisons pour personnes âgées, établissements médicaux-sociaux ainsi qu'autres institutions médico-sociales) de facturer ces tests à la Confédération. Cette modification évite que les tests répétitifs ne soient pas proposés pour des raisons de coûts alors même qu'ils sont particulièrement importants dans ce type d'établissements.