



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Modification de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OEp ; RS 818.101.1) concernant

le système d'auto-prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19, y compris des vaccinations de rappel, hors recommandation étatique, et montant forfaitaire lors de la remise par un pharmacien de médicaments contre le COVID-19 au sens de l'annexe

Modifications prévues au 11 juin 2022

Teneur des modifications et commentaire

Berne, mai 2022

I. Partie générale

1 Contexte

On observe actuellement une multiplication des demandes, notamment auprès des cantons, de personnes ayant besoin, pour des raisons personnelles, de recevoir une vaccination de rappel supplémentaire (hors étiquette et hors recommandation étatique). Il s'agit, à titre d'exemple, de vaccinations en raison d'un voyage ou dans le but de prolonger la durée de validité des certificats. Il faut s'attendre à ce que les demandes continuent d'augmenter ces prochains mois.

Actuellement en Suisse, une première vaccination de rappel est recommandée à toutes les personnes âgées de 12 ans et plus, au minimum quatre mois après l'immunisation de base. Pour le moment, de nouvelles vaccinations de rappel ne sont ni autorisées ni recommandées en Suisse et leur administration éventuelle relève par conséquent de la responsabilité du médecin traitant.

D'une manière générale, le médecin traitant peut administrer une nouvelle dose de rappel, hors autorisation et hors recommandation, dans la mesure où il respecte le devoir de diligence médical ainsi que les règles reconnues des sciences médicales (notamment le devoir d'information et l'exécution d'une analyse personnelle des bénéfices et des risques).

Toutefois, la rémunération de cette vaccination de rappel supplémentaire n'est pas encore réglée. La situation juridique relative à la question des coûts se présente comme suit :

- Selon la réglementation fixée dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31), la vaccination de rappel est une prestation au sens de l'art. 33, al. 3, de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation. Dans ce contexte, la rémunération d'utilisations hors étiquette est également possible, à condition que les critères EAE soient respectés. Si aucune recommandation n'est émise par la CFV ou par une autorité fédérale ou cantonale, il convient de considérer que les critères EAE en Suisse ne sont pas remplis. En pareil cas, une prise en charge des coûts par l'AOS n'est pas possible. Par ailleurs, l'OAS ne prend pas en charge les coûts de vaccination en cas de recommandation médicale aux voyageurs.
- S'agissant des vaccinations qui ne sont pas recommandées étatiquelement mais qui sont indiquées pour des raisons médicales en accord avec le médecin et en raison de la situation épidémiologique en Suisse, le droit actuel prévoit que les coûts doivent être assumés de manière subsidiaire par la Confédération (art. 73, al. 3, en relation avec l'art. 44 LEp).
- Toutefois, l'art. 73, al. 3, LEp, n'est pas applicable aux vaccinations sans recommandation étatique et sans indication médicale en raison d'une atteinte à la santé. C'est par exemple le cas de vaccinations en raison d'un voyage. Dans ce cas, les coûts de la vaccination doivent être assumés par les personnes elles-mêmes.

2 Grandes lignes du projet

En application des art. 44, al. 2, let. a, et 73 LEp et 46a, al. 2, let. a, LOGA, l'OEep est complétée par une disposition prévoyant une nouvelle forme d'attribution du vaccin à des fins non médicales, par exemple des vaccinations en raison d'un voyage, ainsi que le mode de paiement applicable à la remise des doses. L'art. 64^{bis} OEep prévoit l'introduction d'un système de remise de doses de vaccinations contre le COVID-19 contre paiement s'il s'agit de doses de vaccination de rappel supplémentaires administrées hors recommandation étatique, ainsi qu'une fixation du montant forfaitaire à verser à la Confédération pour la remise des doses, de même que les modalités de paiement de ce montant forfaitaire.

3 Responsabilité

Les règles et conditions habituelles de responsabilité (responsabilité du fait des produits, responsabilité contractuelle ou de l'État, responsabilité subsidiaire) s'appliquent à une utilisation hors étiquette des vaccins contre le COVID-19. Toutefois, contrairement aux vaccinations effectuées jusqu'à présent dans

le cadre de recommandations étatiques, la responsabilité subsidiaire de l'État (art. 64 ss LEp) ne s'applique pas aux vaccinations sans recommandation étatique. En d'autres termes, si les responsables à titre principal (fabricant, centre de vaccination) ou les assurances sociales (traitement, invalidité) ne prennent pas en charge un éventuel dommage, celui-ci doit être assumé par les personnes concernées.¹ Les personnes souhaitant se faire vacciner doivent en être informées.

Au final, il revient aux cantons de décider de l'offre et de la mise en œuvre concernant les vaccinations de rappel supplémentaires hors autorisation (off-label ou hors étiquette) et hors recommandation étatique.

II. Partie spéciale

Art. 64d^{bis}

Conformément à l'*al. 1*, les vaccins contre le COVID-19 acquis conformément à l'art. 44 LEp peuvent être mis à la disposition de la population contre paiement et sous certaines conditions. Premièrement, la remise doit intervenir *sans* recommandation étatique, les recommandations de l'OFSP et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) ou d'une autorité cantonale étant déterminantes à cet égard. Deuxièmement, la remise ne doit pas avoir pour objectif de lutter contre les épidémies, en l'occurrence contre le Sars-CoV-2, et ne doit donc pas être destinée à des fins médicales. À l'heure actuelle, ces deux conditions sont réunies, notamment pour la remise de la deuxième dose de rappel qui est administrée sans indication médicale et dans un contexte épidémiologique plus détendu. C'est pourquoi la présente réglementation permet l'accès à une deuxième dose de rappel pour les personnes affiliées ou non à l'OAS, si ces personnes souhaitent recevoir une nouvelle dose de vaccin uniquement en raison d'un futur voyage, par exemple.

L'*al. 2* fixe le montant forfaitaire à verser à la Confédération pour le vaccin, le matériel de vaccination et la logistique. Les charges de l'institution commune LAMal (IC LAMal) doivent être prises en compte dans le montant forfaitaire en faveur de la Confédération pour la remise du vaccin. Le montant forfaitaire à verser à la Confédération s'élève au total à 26 francs (25 francs pour le vaccin, la logistique, le matériel de vaccination comme fixé par le Conseil fédéral à la charge de l'AOS par décision du 3 novembre 2021, plus 1 franc pour les coûts administratifs de l'IC LAMal). La Confédération rembourse ensuite à l'IC LAMal ses frais d'administration. Il revient aux cantons de décider si et comment ils entendent calculer et percevoir les coûts pour les charges cantonales liées à l'acte de vaccination.

Chaque trimestre, dans le cadre du décompte des vaccinations qu'ils administrent, les centres de vaccination remplissent, en plus des deux documents Excel concernant les assurés AOS et les personnes non affiliées à l'AOS avec prise en charge par la Confédération, un troisième document Excel où est consigné le nombre de vaccinations avec auto-prise en charge des coûts (*al. 3*).

Le centre de vaccination envoie cette troisième liste Excel au canton, qui contrôle la plausibilité de la liste en fonction des doses de vaccin distribuées et qui la transmet à l'IC LAMal (*al. 4*).

L'IC LAMal adresse aux centres de vaccination une facture pour le montant forfaitaire à verser à la Confédération dans le cas de vaccinations avec auto-prise en charge des coûts. Les centres de vaccination acquittent la facture en faveur de l'IC LAMal et cette dernière transfère à l'OFSP le montant total en indiquant le nombre de vaccinations avec auto-prise en charge des coûts par canton (*al. 5 et 6*).

Tous les trois mois, l'IC LAMal facture à l'OFSP ses frais administratifs sur la base de ses coûts effectifs. Le taux horaire est de 95 francs et comprend les coûts liés aux salaires, aux prestations sociales et aux infrastructures. S'agissant des dépenses non incluses dans les frais administratifs concernant d'éventuelles révisions, modifications du système et intérêts négatifs, les coûts effectifs sont facturés en sus et remboursés par l'OFSP (*al. 7*).

¹ En règle générale, les assurances sociales (LAMal, LAI) prennent en charge les frais de traitement et d'invalidité en cas de dommages consécutifs à des vaccinations. Toutefois, la prise en charge des coûts est limitée aux prestations légales conformes à la LAMal et à la LAI et il est possible que certains coûts ne soient pas couverts dans leur intégralité.

Art. 64e, al. 4 et 5

En pharmacie, non seulement la remise, mais aussi la commande et la réception de médicaments engendrent certains coûts (= coûts liés aux infrastructures et au personnel) qui ne sont pas couverts par les taxes pour la rémunération basée sur les prestations (taxes RBP) ; dans l'optique de quantifier les coûts liés au transport, aux infrastructures et au personnel, on peut se baser sur la prime par emballage qui est prise en compte pour calculer la part relative à la distribution. En outre, le contrôle d'interactions entre la préparation prescrite et les autres médicaments mobilise des ressources considérables. Certes, la validation des médicaments comprend déjà le contrôle des interactions, mais cela ne s'applique qu'à l'intérieur de l'ordonnance concernée. La validation des traitements rémunère le contrôle des interactions à l'intérieur du dossier. Lorsque le médicament est remis par un pharmacien admis comme fournisseur de prestations au sens de la LAMal, la Confédération prend ainsi en charge 24 francs supplémentaires pour les frais liés à la remise du médicament, comme par exemple la vérification de l'ordonnance, la vérification de l'admissibilité, la vérification du dosage et des limitations éventuelles de quantité à l'intérieur de l'ordonnance, le contrôle des interactions, la vérification des facteurs de risque et des contre-indications, pour autant qu'ils soient connus du pharmacien, le contrôle des abus à l'intérieur de l'ordonnance ou une éventuelle livraison aux patients. Les frais liés à la remise ne peuvent être perçus que pour les médicaments mentionnés dans l'annexe de l'OE_p.

III. Entrée en vigueur

Les modifications de l'art. 64^{obis} entrent en vigueur le 11 juin 2022. L'art. 64e entre en vigueur avec effet rétroactif au 20 mai 2022. La durée de validité de l'art. 64^{obis} est limitée au 31 décembre 2022, comme pour toutes les réglementations actuelles relatives à la vaccination contre le COVID-19 dans l'OE_p. La durée de validité de l'art. 64e, al. 4 et 5, est illimitée.