



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents
Division Prestations de l'assurance maladie

Modifications de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Prise en charge des coûts des vaccinations de rappel contre le COVID-19

Modifications prévues pour le 4 novembre 2021

Modifications et commentaire

Berne, en novembre 2021

I. Partie générale

1 Contexte

La vaccination constitue une mesure essentielle pour lutter contre l'épidémie de COVID-19. Elle permet d'éviter les formes graves de la maladie et des décès.

Depuis le début 2021, plus de 70 % de la population âgée de 12 ans et plus a été vaccinée complètement (immunisation de base). La couverture vaccinale est plus élevée chez les personnes âgées (plus de 87 % à partir de 70 ans). La vaccination protège à environ 95 % contre les formes graves du COVID-19. Selon les données provenant des études cliniques réalisées sur les vaccins à ARNm et conformément à l'expérience faite dans différents pays (Royaume-Uni, Canada, États-Unis, Israël) et en Suisse, la durée de la protection contre une évolution grave de la maladie et les hospitalisations se maintient à ce jour. Certaines études d'observation indiquent toutefois que la protection vaccinale peut diminuer un peu avec le temps, en particulier chez les personnes plus âgées. Cela concerne surtout le vaccin de Pfizer/BioNTech. Il semble aussi que les personnes vaccinées trois fois soient mieux protégées contre les échappements vaccinaux que celles ayant reçu deux doses de vaccin, notamment en raison des nouvelles variantes du virus. Par conséquent, les vaccinations de rappel peuvent être indiquées pour certains groupes de personnes. Le 26 octobre 2021, Swissmedic a autorisé les vaccinations de rappel contre le COVID-19 avec les vaccins de Moderna et de Pfizer/BioNTech pour les personnes vulnérables.

Des études, observations et données n'ayant pas été soumis à Swissmedic par les fabricants de vaccin pourront fournir des connaissances scientifiques et épidémiologiques supplémentaires sur l'efficacité, la sécurité et la recommandation de la vaccination de rappel, ceci en dehors des indications autorisées par Swissmedic (p. ex. groupes de personnes non vulnérables comme le personnel de soin et les aides-soignants, utilisation de différents produits entre l'immunisation de base et la vaccination de rappel [*mix-match*]).

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a étudié les données disponibles et recommande actuellement une vaccination de rappel aux personnes de 65 ans et plus, ainsi qu'aux résidents et aux personnes prises en charge dans les maisons de retraite, les EMS et les structures d'accueil de jour pour personnes âgées. Une vaccination de rappel n'est recommandée aux personnes vulnérables de 16 à 64 ans atteintes de maladies chroniques à haut risque (pour les définitions cf. le tableau 2 des recommandations sur les vaccins à ARNm contre le COVID-19) qu'après une analyse bénéfice-risque individuelle effectuée par leur médecin traitant. Le risque de développer une forme grave de la maladie et les données actuellement encore très limitées sur la tolérance de la vaccination de rappel doivent être considérés. Les professionnels de la santé travaillant dans des domaines de soin particulièrement exposés au COVID-19 (p. ex. unités COVID, soins intensifs) et les membres du personnel soignant et d'encadrement des institutions pour personnes âgées qui souhaitent une vaccination de rappel, peuvent se faire vacciner au cas par cas après une évaluation bénéfice-risque établie par leur médecin traitant. Une telle vaccination de rappel est alors effectuée hors étiquette ou off-label use. Si possible, la vaccination de rappel doit être effectuée avec le même produit que celui utilisé lors de l'immunisation de base (rappel homologue). Dans le cas contraire, il est possible d'administrer l'autre vaccin à ARNm (rappel hétérologue, mix-match, utilisation hors étiquette). La CFV et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) évaluent en continu les données disponibles en se fondant sur les dernières connaissances scientifiques. Par la suite, il pourrait donc être possible de recommander une vaccination de rappel à d'autres groupes spécifiques de personnes.

Conformément à l'art. 26 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), l'assurance obligatoire des soins (AOS) ne rembourse que les prestations préventives servant à protéger directement les personnes particulièrement menacées. Ainsi, elle ne prend pas en charge les coûts des vaccinations en cas d'indication épidémiologique, notamment si ces dernières visent à contrôler l'infection ou à protéger autrui. Par exemple, si une vaccination de rappel était recommandée au personnel de soin des établissements pour personnes âgées afin de protéger indirectement ces

dernières (*cocooning*), elle ne pourrait pas être remboursée par l'AOS. Une réglementation spécifique à l'art. 64d de l'ordonnance sur les épidémies permet à la Confédération donc de prendre en charge les coûts.

2 Caractéristiques de la nouvelle réglementation

2.1 But et champ d'application

Conformément à l'art. 12a, let. n, OPAS, les coûts de la vaccination contre le COVID-19 sont remboursés dans le cadre de l'immunisation de base pour les personnes particulièrement menacées via un forfait convenu entre les partenaires tarifaires pour les prestations et le produit. Les prestations sont exemptées de franchise. La convention tarifaire LAMal prévoit que les cantons prennent en charge la quote-part (considérée comme rémunérée avec les propres contributions des cantons). Les coûts des vaccinations de rappel seront pris en charge de manière analogue, avec cependant une limitation dans le temps, s'agissant d'une prestation dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation (art. 33, al. 3, LAMal). En effet, la preuve de l'efficacité (et de la sécurité) d'un médicament nécessite en principe une autorisation par Swissmedic. La réglementation à l'art. 33, al. 3, LAMal admet la prise en charge des coûts des vaccinations contre le COVID-19 y compris dans des domaines d'indication sans autorisation par Swissmedic, pour autant que les données disponibles laissent supposer un avantage pertinent pour les patients et permettent de considérer la sécurité comme suffisante par rapport au bénéfice escompté.

Les preuves scientifiques de l'efficacité et de la sécurité des vaccinations de rappel seront réexaminées à la fin de l'évaluation.

2.2 Conséquences financières

Si on considère qu'environ 1,3 million (80 % de 1,64 million) de personnes au bénéfice de l'AOS (à partir de 65 ans) reçoivent une vaccination de rappel en 2021, que ces vaccinations sont effectuées à 80 % dans des centres de vaccination (forfait de vaccination à 14,50 CHF), à 10 % en pharmacie et à 10 % dans des cabinets médicaux (forfait de vaccination à 16,50 CHF) et un forfait pour le produit et le matériel de vaccination à 5,-- CHF, des coûts supplémentaires d'environ 23 millions de francs résulteraient à la charge de l'AOS.

II. Partie spéciale

Art. 12a, let. n, OPAS

La lettre est divisée en deux : le ch. 1 concerne le texte actuel sur l'immunisation de base et le ch. 2 la vaccination de rappel. Durant une épidémie de COVID-19, les coûts sont pris en charge pour les personnes particulièrement menacées. Cela signifie que l'obligation de prise en charge des coûts par l'AOS ne s'applique qu'aux vaccinations visant à la protection directe. Les coûts des vaccinations visant à une protection indirecte ou à limiter la propagation du virus ne sont pas couverts par l'AOS. Actuellement, toute la population dès 12 ans est considérée comme « particulièrement menacée » au sens de l'art. 26 LAMal. Cependant, l'expression « personnes vulnérables » telle qu'elle est employée dans les recommandations de vaccination n'inclut pas toute la population, mais uniquement les personnes âgées de 65 ans et plus, les personnes de moins de 65 ans atteintes de maladies chroniques et les femmes enceintes (cf. annexe 2 de la stratégie de vaccination du 22 juin 2021). Les coûts sont pris en charge pour les groupes de personnes listés dans les recommandations de vaccination de l'OFSP/CFV ou la fiche d'information de l'OFSP sur le financement de la vaccination contre le COVID-19.

III. Entrée en vigueur

Les modifications entrent en vigueur le 4 novembre 2021 et s'appliquent jusqu'au 30 juin 2022.