Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24) ; Explications relatives à la modification du 27 janvier 2020

(État 27.01.2021)

Art. 23a Exception pour les masques de protection respiratoire

Au début de la pandémie de COVID-19, de grandes quantités de masques de protection respiratoire pour lesquels il n'existe pas de preuve suffisante de sécurité ont été achetés en raison des besoins importants des professionnels de la santé. Ces achats ont été effectués afin de remplacer les masques de protection respiratoire FFP2 qu'il était alors impossible ou difficile de se procurer en raison de la forte demande mondiale. De tels masques, n'offrant éventuellement pas la sécurité nécessaire, peuvent toujours se trouver dans les stocks de la pharmacie de l'armée, des cantons et d'institutions de soins.

Les masques de protection respiratoire sont des équipements de protection individuelle (EPI) qui doivent en principe répondre aux exigences de l'ordonnance suisse sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI, RS 930.115). Ils relèvent de la plus haute catégorie d'EPI, la catégorie III, car ils doivent protéger leurs porteurs de risques pouvant conduire à des dommages irréversibles pour la santé ou à la mort. La fabrication et l'évaluation de la conformité des masques de protection respiratoire obéissent à la norme européenne harmonisée EN 149.

Il convient de tester a posteriori les masques de protection respiratoire en stock pour lesquels il n'existe pas de preuve suffisante de sécurité afin de pouvoir continuer à les remettre aux professionnels de la santé et au personnel spécialisé pour prévenir et combattre la pandémie de COVID-19.

Al. 1

L'exception pour les masques de protection respiratoire concerne des équipements de protection individuelle qui n'ont pas été mis sur le marché conformément à l'OEPI, ni approuvés en vertu de l'art. 24, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19. Les masques de protection respiratoire selon la présente disposition ne doivent pas être mis à disposition sur le marché et, par exemple, être vendus. L'exception permet de remettre les produits à un cercle défini d'utilisateurs (cf. al. 2).

Al. 2

Les masques de protection respiratoire doivent se trouver dans les stocks de la Confédération et des cantons et peuvent être remis aux hôpitaux privés, maisons de retraite, établissements médico-sociaux et organisations comme le spitex (aide et soins à domicile) ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons. Les conditions suivantes sont requises de manière cumulative pour cela:

- Premièrement, des échantillons représentatifs de tels masques de protection respiratoire doivent être testés selon un processus d'essai établi, de manière à garantir qu'ils remplissent les exigences essentielles en matière de santé et de sécurité. L'essai des produits doit suivre le processus d'essai pour masques de protection respiratoire contre le coronavirus destinés au domaine de la santé (Masques Coronavirus Santé MCS), qui a été établi sur la base des exigences de la norme européenne harmonisée EN

149. Il doit assurer un niveau de protection équivalent en fonction des exigences légales en vigueur contenues dans l'OEPI. Le service de la Confédération ou du canton responsable de la remise peut se procurer le processus d'essai auprès du secteur Sécurité des produits (abps@seco.admin.ch) du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Le laboratoire d'essai mandaté qui applique la procédure de vérification doit être reconnu comme organe d'évaluation de la conformité d'EPI et pour l'essai de masques de protection respiratoire. Ces essais a posteriori sont possibles tant que la présente disposition est en vigueur (let. a).

- Deuxièmement, les services responsables au sein du canton ou de la Confédération doivent assurer la traçabilité de ces masques de protection respiratoire remis aux hôpitaux privés, maisons de retraite, établissements médico-sociaux et aux organisations comme le spitex (aide et soins à domicile) ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons (let. b).

Al. 3

Les professionnels de la santé et le personnel spécialisé doivent disposer du savoir et de la formation nécessaires pour utiliser des masques de protection respiratoire. Aussi les informations du produit ne doivent-elles être disponibles que dans au moins une langue officielle ou en anglais. En lieu et place des mises en garde et les précautions d'emploi sous forme de texte, des symboles peuvent également être utilisés s'ils permettent de garantir une information suffisante (cf. art. 8, al. 2, de l'ordonnance sur la sécurité des produits, OSPro, RS 930.111).

Art. 24, al. 1, let. b, al. 1bis et 4

Conformément à la règlementation actuellement en vigueur, seuls les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi sur les épidémies (LEp ; RS *818.101*) et leurs points de prélèvement, les cabinets médicaux, les hôpitaux, les pharmacies ainsi que les centres de tests cantonaux sont habilités, sous leur propre responsabilité, à effectuer les tests rapides SARS-CoV-2. La modification proposée permet, d'une part, aux établissements médico-sociaux et aux institutions médico-sociales de réaliser ces tests de manière autonome (*al. 1, let. b*). D'autre part, les organisations de soins et d'aide à domicile peuvent, elles aussi, réaliser des tests rapides COVID-19, sous leur propre responsabilité, soit au sein de leur institution (auprès de leur personnel) ou à l'extérieur dans le cadre de visites à domicile (auprès des personnes nécessitant des soins) (*al. 1bis*). Toutefois, ces établissements nouvellement autorisés ne peuvent effectuer ces tests que s'ils satisfont aux exigences mentionnées à l'al. 4.

Comme jusqu'à présent, les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent également être effectués en dehors des établissements mentionnés ci-dessus, à condition qu'un responsable de laboratoire, un médecin ou un pharmacien assume la responsabilité du respect des exigences fixées aux art. 24 à 24*b* (*al. 2*). Comme c'est déjà le cas actuellement, les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire peuvent être effectués uniquement dans les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci, ainsi qu'en dehors de ces établissements, à condition que le chef de laboratoire d'un tel établissement assume la responsabilité de la réalisation des tests (*al. 3*)

Art. 24a, titre et al. 1 et 5

L'art. 24*a* règle les exigences concernant les tests qui peuvent être réalisés en dehors des laboratoires et de leurs points de prélèvement. Seuls sont utilisés les systèmes de tests pour lesquels la validation indépendante d'un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp a démontré que la fiabilité et la performance satisfont aux critères minimaux visés par l'annexe 5*a*.

Cette réglementation fait désormais l'objet d'une précision. Il est spécifié que cette restriction

n'est pas valable lorsque les tests sont effectués dans des établissements en dehors des laboratoires et de leurs points de prélèvement qui sont contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par le laboratoire lui-même (*al. 5*). À cet égard, il s'agit évidemment de satisfaire aux exigences applicables d'ordinaire aux laboratoires concernant les systèmes d'analyse et les procédures visés par l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). Il convient de tenir compte des attentes minimales quant à la performance des tests conformément à l'ordonnance 3 COVID-19.

Art. 24b, al. 1 et 2 phrase introductive

À l'al. 1, le renvoi aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP, qui ont été mis à jour, est adapté (nouvelle version du 27 janvier 2021). En outre, la *phrase introductive de l'al. 2* est simplifiée.

La nouvelle version des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration du 27 janvier 2021 contient les nouveautés suivantes :

- Compte tenu des nouvelles variantes du virus, il est précisé qu'en cas de PCR positif, le laboratoire doit effectuer, dans les 24 heures, un deuxième test PCR spécifique aux mutations. Une liste relative au remboursement des tests PCR spécifiques aux mutations est publiée sur le site Internet de l'OFSP.
- Si une personne vaccinée présente des symptômes du COVID-19, un test PCR est recommandé. En cas de résultat positif, il convient de procéder à un séquençage diagnostique sur mandat du service cantonal compétent. Il se peut que la personne ait été infectée par une nouvelle variante du virus, contre laquelle le vaccin n'offre potentiellement aucune protection.
- Si une personne ayant déjà été infectée par le COVID-19 présente de nouveau des symptômes, un test PCR est recommandé. En cas de résultat positif, il convient de procéder à un séquençage diagnostique sur mandat du service cantonal compétent. Il se peut que la personne ait été infectée par une nouvelle variante du virus, jusqu'ici inconnue.
- Il est possible de procéder à un dépistage répété en ciblant certains groupes de personnes (collaborateurs, visiteurs, personnes vivant sous le même toit) dans des hôpitaux, des établissements médico-sociaux, ainsi que dans d'autres institutions médico-sociales. Il s'agit d'une mesure de prévention face au COVID-19 pour les personnes vulnérables au sein de ces établissements.
- Dans les situations présentant un risque de transmission élevé, le service cantonal compétent peut ordonner des tests répétés en ciblant certains groupes de personnes (p. ex., dans des entreprises ou des écoles, ou en cas d'apparition de foyers infectieux à l'échelle locale).

Art. 24d Compétence des cantons dans la réalisation des tests rapides SARS-CoV-2

Une formulation plus précise spécifie que les cantons sont tenus de veiller à ce que <u>tous</u> les établissements habilités à effectuer des tests rapides SARS-CoV-2, à l'exception des laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et de leurs points de prélèvement, respectent les exigences fixées aux art. 24 à 24*b* et leur mise en œuvre. Pour les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16, c'est Swissmedic qui reste compétent en matière de surveillance.

Modification des art. 26, 26a ainsi que de l'annexe 6 et nouveaux articles 26b et 26c

Les modifications sont les suivantes :

Art. 26, al. 1 à 3 et 6

Al. 1

À l'al. 1, le renvoi aux analyses pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6 est ajouté. En outre, la date des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration, qui ont été mis à jour, est adaptée.

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes bénéficiant d'un traitement ambulatoire au sens de l'art. 49 LAMal sont inclus, comme jusqu'à présent, dans les forfaits par cas visés à l'art. 49, al. 1, LAMal, et ne sont donc pas pris en charge par la Confédération. Les établissements médico-sociaux ne sont pas concernés par la réglementation prévue à l'art. 49, al. 1, LAMal.

Al. 2

Les établissements médico-sociaux, les organisations de soins et d'aide à domicile, les maisons pour personnes âgées et les institutions médico-sociales (en particulier les institutions pour personnes handicapées et les foyers pour enfants) figurent désormais comme étant des fournisseurs de prestations. Vu que les maisons pour personnes âgées et les institutions médico-sociales ne sont pas considérées comme des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, ces établissements sont mentionnés dans les nouvelles lettres c et d.

Al. 3

La demande d'analyse adressée au laboratoire doit contenir les indications nécessaires à la facturation électronique, notamment le numéro d'assuré ou de client de la personne testée auprès de l'assureur. Si tel n'est pas le cas, les laboratoires ne sont pas en mesure de garantir la facturation électronique.

Al. 6

Étant donné que les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration sont mis à jour, il convient d'adapter la date.

Art. 26a Débiteurs de la rémunération des prestations

Cet article règle en détail qui sont les débiteurs de la rémunération des analyses pour le SARS-CoV-2.

Al. 1

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 par un fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, qui dispose d'un numéro au registre des codes-créanciers (numéro RCC) de SASIS SA[1], les assureurs suivants sont les débiteurs de la rémunération, selon le système du tiers payant :

a. pour les personnes qui disposent d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par la caisse-maladie visée à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne testée est assurée;

[1] L'entreprise SASIS SA tient le registre des codes-créanciers sur mandat des assureurs-maladie (cf. www.sasis.ch)

b. pour les personnes qui sont assurées en cas de maladie auprès de l'assurance militaire, par l'assurance militaire;

c. pour les personnes qui ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal.

Al. 2

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 par un fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, qui ne dispose pas d'un numéro au registre des codes-créanciers (numéro RCC) de SASIS SA[2], le canton dans lequel est effectuée l'analyse pour le SARS-CoV-2 est le débiteur de la rémunération.

Al. 3

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables conformément au ch. 4.4 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, les fournisseurs de prestations peuvent choisir le débiteur de la rémunération de la prestation : soit les assureurs visés à l'al. 1, soit le canton dans lequel l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée.

Al. 4

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées dans des situations présentant un risque de transmission élevé conformément au ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, le canton dans lequel est effectuée l'analyse pour le SARS-CoV-2 est le débiteur de la rémunération.

Art. 26b Procédure à suivre lorsque l'assureur est le débiteur de la rémunération de la prestation

Cet article règle la procédure à suivre ainsi que les modalités de facturation lorsque l'assureur est le débiteur de la rémunération.

Al. 1

Si un assureur est le débiteur de la prestation, les fournisseurs de prestations envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6 par personne testée.

Les factures ne peuvent contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Les coûts respectifs pour le prélèvement de l'échantillon et pour les analyses de laboratoire doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné. Dans l'idéal, la transmission des factures se fait par voie électronique.

Al. 2

Les fournisseurs de prestations avec numéro RCC qui effectuent des analyses conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 peuvent envoyer la facture soit de cas en cas, soit sur une base trimestrielle de manière groupée.

Les fournisseurs de prestations sans numéro RCC qui effectuent des analyses conformément au ch. 4.4 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de

[2] L'entreprise SASIS SA tient le registre des codes-créanciers sur mandat des assureurs-maladie (cf. www.sasis.ch)

l'OFSP du 27 janvier 2021 doivent envoyer la facture de manière groupée sur une base trimestrielle.

Dans les deux cas, la facture doit être envoyée au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations. Ce délai d'ordre a été prolongé de six à neuf mois.

Al. 3

Cet alinéa correspond à l'actuel art. 26*a*, al. 2, et n'a été que légèrement modifié. Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, ne peuvent pas facturer les prestations indiquées 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.

Al. 4

Cet alinéa correspond à l'actuel art. 26*a*, al. 4, et n'a fait l'objet d'aucune adaptation matérielle.

Les assureurs et l'institution commune contrôlent les factures en vérifiant les points suivants :

- respect du montant des forfaits selon les montants fixés à l'annexe 6
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations (numéro RCC ou GLN, conformément à l'art. 26, al. 2)
- absence de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus
- facturation de la même analyse au maximum 1 fois par jour civil et par personne

Si les conditions légales pour la facturation ne sont pas remplies, la facture est retournée au fournisseur de prestations et son montant n'est pas acquitté. Le fournisseur de prestations doit alors rectifier sa facture et la présenter à nouveau.

S'agissant du traitement des données, les assureurs sont tenus de se conformer aux art. 84 à 84*b* LAMal.

Al. 5

Cet alinéa correspond à l'actuel art. 26*a*, al. 5, et n'a été que légèrement modifié. Il précise la portée du contrôle des données communiquées à l'OFSP par les assureurs et l'institution commune. Parallèlement à ce contrôle, les services de révision externes vérifient si les assureurs et l'institution commune procèdent à des contrôles appropriés au sens de l'art. 26*a*, al. 4.

Al. 6

Cet alinéa correspond à l'actuel art. 26*a*, al. 6, et n'a fait l'objet d'aucune adaptation matérielle.

Al. 7

Si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp pour les analyses visées aux ch. 1.1 et 1.3 à 1.6 de l'annexe 6, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

Al. 8

Tous les trois mois, l'institution commune facture à l'OFSP ses frais administratifs liés à son activité en tant qu'assureur au sens de l'art. 26*a*, al. 1, let. c, et 3, let. a, sur la base de ses coûts effectifs. Le tarif horaire est de 95 francs et comprend les coûts liés aux salaires, aux prestations sociales et aux infrastructures. S'agissant des dépenses qui ne sont pas incluses dans les frais administratifs concernant d'éventuels révisions, modifications du système et intérêts négatifs, les coûts effectifs sont remboursés.

Al. 9

Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes qui ne remplissent pas les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement ».

Art. 26c Procédure à suivre lorsque le canton est le débiteur de la rémunération de la prestation

Cet article règle la procédure à suivre ainsi que les modalités de facturation lorsque le canton est le débiteur de la rémunération.

Al. 1

Si un canton est le débiteur de la prestation, les fournisseurs de prestations envoient au canton compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6, de manière groupée et sur une base trimestrielle, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations. Ce délai d'ordre a été prolongé de six à neuf mois.

Les factures ne peuvent contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Les coûts respectifs pour le prélèvement de l'échantillon et pour les analyses de laboratoire doivent être indiqués séparément sur la facture ou être facturés séparément par chaque fournisseur de prestations concerné. Dans l'idéal, la transmission des factures se fait par voie électronique.

Al. 2

Cet alinéa correspond à l'actuel art. 26*a*, al. 2, et n'a été que légèrement modifié. Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, ne peuvent pas facturer les prestations indiquées 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.

Al. 3

Les cantons contrôlent les factures et vérifient si les prestations au sens de l'annexe 6 sont correctement facturées par un fournisseur de prestations selon l'art. 26, al. 2. Les cantons contrôlent les factures en vérifiant les points suivants :

- respect du montant des forfaits selon les montants fixés à l'annexe 6
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations
- absence de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus
- facturation de la même analyse au maximum 1 fois par jour civil et par personne

Si les conditions légales pour la facturation ne sont pas remplies, la facture est retournée au fournisseur de prestations et son montant n'est pas acquitté. Le fournisseur de prestations doit alors rectifier sa facture et la présenter à nouveau.

Les cantons sont tenus de respecter les dispositions cantonales en matière de protection des données.

Al. 4

Tous les trois mois, les cantons communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations, ainsi que le montant remboursé au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre.

Al. 5

Tous les trois mois, la Confédération rembourse aux cantons les prestations qu'ils ont prises en charge.

Al. 6

Si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp pour les analyses visées aux ch. 1.1 et 1.3 à 1.6 de l'annexe 6, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

La fiche d'information « Prise en charge des coûts de l'analyse et des prestations médicales associées (à partir du 28 janvier 2021) », disponible sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique, contient de plus amples informations relatives à l'application des art. 26 à 26*c*. Ce document est également disponible en allemand, en italien et en anglais.

Annexe 6 :

Désormais, l'annexe 6 répertorie les différents coûts et prestations relatifs aux analyses, sur la base des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021. La fiche d'information « Prise en charge des coûts de l'analyse et des prestations médicales associées (à partir du 28 janvier 2021) », disponible sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique, contient de plus amples informations. Ce document est également disponible en allemand, en italien et en anglais.

Annexe 4

Compte tenu des campagnes internationales de vaccination contre le COVID-19 et de l'acquisition du matériel nécessaire aux injections, ainsi qu'en raison des nombreuses hospitalisations, des difficultés d'approvisionnement pourraient survenir pour les seringues de faible volume et pour certaines aiguilles, du fait de la forte demande. En modifiant l'annexe 4, qui énumère les biens médicaux importants, la Confédération peut ainsi acquérir elle-même ces biens et, le cas échéant, soutenir les cantons au niveau de l'approvisionnement.

Entrée en vigueur

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 entre en vigueur le 28 janvier 2021 à 00 h 00, avec l'exception suivante : afin de simplifier le processus de facturation auprès des laboratoires, la position tarifaire relative au deuxième test PCR (annexe 6, ch. 1.5) ainsi que la réglementation qui en découle concernant la prise en charge de plusieurs analyses réalisées sur une personne (annexe 6, ch. 4.3) entrent en vigueur avec effet rétroactif au 1er janvier 2021.