

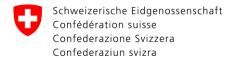
### Fiche d'information

# Nouvelle maladie COVID-19 (coronavirus) : réglementation de la prise en charge de l'analyse pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées

Date : 28 janvier 2021 (Adaptations rédactionnelles 3 février 2021)

#### Contenu

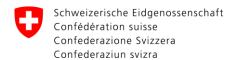
1	Contexte	3
2	Conditions de prise en charge des coûts par la Confédération	4
2.1	Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021	4
2.2	Fournisseurs de prestations	
2.3	Analyses effectuées dans des laboratoires autorisés	
2.4	Tests rapides SARS-CoV-2	
2.4.1	Recours à des tests rapides SARS-CoV-2 utilisant d'autres méthodes que l'analyse p biologie moléculaire	ar
2.4.2	Tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire	8
2.4.3	Personnes sur lesquelles les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués	8
3	Coûts pris en charge par la Confédération	8
3.1	Principes	8
3.2	Tarif selon l'annexe 6, ch. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 1 à 4.3, 5 ou 6 des crit suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration)	
3.2.1	Prélèvement de l'échantillon et transmission du résultat du test	13
3.2.2	Réalisation de l'analyse, y compris traitement du mandat	13
3.2.3	Limites	14
3.3	Tarif selon l'annexe 6, ch. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 4.5 des critères de sus de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)	•
3.4	Tarif selon l'annexe 6, ch. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 4.4 des critères de sus de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)	
4	Coûts non pris en charge par la Confédération	19
5	Procédure technique	20
5.1	Facturation	20
5.1.1	Principes	20
5.1.2	Facturation uniquement à l'assureur (art. 26b, de l'ordonnance 3 COVID-19)	20
5.1.3	Facturation uniquement au canton (art. 26c de l'ordonnance 3 COVID-19)	21



## Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents

6	Entrée en vigueur	24
5.5	Communication à l'OFSP	24
5.4	Contrôle des factures	23
5.3	Contrôle de l'habilitation à facturer	22
5.2	Tarifs et positions tarifaires à utiliser par les fournisseurs de prestations	22
5.1.4	Facturation soit au canton soit à l'assureur (art. 26a, al. 3, de l'ordonnance 3 COV	/ID-19)22



#### 1 Contexte

La Confédération prend en charge depuis le 25 juin 2020 les coûts des analyses diagnostiques par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (p. ex. PCR) et des analyses immunologiques des anticorps contre le SARS-CoV-2 (sérologie), ainsi que, depuis le 2 novembre 2020, des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 effectuées par immunologie et des tests rapides non automatisés à usage unique pour la détection directe du SARS-CoV-2<sup>1</sup>, qui sont effectuées en ambulatoire pour les personnes qui répondent aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP (art. 26, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19<sup>2</sup>).

Avec l'apparition de nouvelles variantes du virus, nettement plus contagieuses, les tests revêtent une importance plus cruciale que jamais. Les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP ont par conséquent dû être adaptés. Depuis le 28 janvier 2021, la Confédération prend en charge les coûts des tests et du dépistage précoce des flambées dans l'entourage de personnes vulnérables et dans les situations présentant un risque accru de contagion. Le cercle des fournisseurs de prestations admis est en outre élargi.

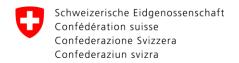
Conformément à la modification de l'ordonnance 3 COVID-19, la Confédération assume, avec effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2021, les coûts d'un deuxième test PCR spécifique aux mutations en cas de résultat positif à une analyse de biologie moléculaire. Depuis le 28 janvier 2021, elle prend en outre en charge les coûts d'un séquençage diagnostique prescrit par un médecin cantonal.

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en dehors des critères de prélèvement de l'OFSP ne seront pris en charge ni par la Confédération ni par l'assurance obligatoire des soins (AOS), mais seront facturés au requérant ou au mandant.

La présente réglementation concerne la prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire. Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes effectuant un séjour à l'hôpital au sens de l'art. 49, de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) sont inclus dans les forfaits par cas au sens de l'art. 49, al. 1, LAMal et ne sont pas pris en charge par la Confédération. Les établissements médico-sociaux (EMS) ne sont pas concernés par la réglementation de l'art. 49, al. 1 LAMal.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Appelés ci-après tests rapides SARS-CoV-2

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> RS **818.101.24** 



#### 2 Conditions de prise en charge des coûts par la Confédération

La prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 par la Confédération repose sur les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration définis par l'OFSP. Ces directives ont été modifiées le 27 janvier 2021<sup>3</sup>.

## 2.1 Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021<sup>4</sup>

Un test pour le COVID-19 est recommandé<sup>5</sup> :

Pour les personnes symptomatiques qui répondent à l'un des critères cliniques<sup>67</sup> :

- 1. Dans le domaine ambulatoire :
  - Analyse de biologie moléculaire (p. ex. méthodes basées sur la PCR)<sup>8</sup>
  - Test rapide antigénique possible si l'ensemble des trois critères suivants sont remplis :
    - o début des symptômes il y a moins de quatre jours ET
    - ne fait pas partie des personnes vulnérables<sup>9</sup> ET
    - o ne travaille pas dans le secteur de la santé au contact direct de patients
- 2. Dans le domaine stationnaire, dans les maisons pour personnes âgées, les EMS et d'autres institutions médico-sociales :
  - Analyse de biologie moléculaire (p. ex. méthodes basées sur la PCR)<sup>10</sup>
  - Test rapide antigénique possible si les symptômes sont apparus depuis moins de quatre jours<sup>11</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Voir Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, à consulter sous : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration présentés ici sont donnés <u>à titre purement informatif</u>. La version faisant foi des Critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 peut être consultée à l'adresse : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Les tests rapides pris en charge sont énumérés sur la « liste blanche » de l'OFSP, à consulter sous : www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Médicaments et dispositifs médicaux > Informations techniques sur les tests COVID-19.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Symptômes d'affection aiguë des voies respiratoires (p. ex. toux, maux de gorge, difficultés respiratoires, douleurs thoraciques) et/ou fièvre sans autre étiologie et/ou apparition soudaine d'une anosmie (perte de l'odorat) et/ou d'une agueusie (perte du goût) et/ou état confusionnel aigu ou détérioration de l'état de santé chez une personne âgée sans autre étiologie ; autres symptômes moins spécifiques ou plus rares : douleurs musculaires, maux de tête, sensation de fatigue généralisée rhume, symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales), éruptions cutanées (p. ex. pseudo-engelures, exanthèmes urticariens, vésiculaires ou morbilliformes).

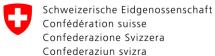
<sup>7</sup> D'autres indications de tests s'appliquent aux enfants (voir les <u>recommandations pour les enfants de moins de 12 ans</u>).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> En cas de test PCR positif, le laboratoire doit effectuer immédiatement (dans un délai de < 24 heures) une deuxième PCR spécifique aux mutations. Une « liste blanche » des PCR spécifiques aux mutations prises en charge se trouve sur le <u>site Internet de l'OFSP</u>.

<sup>9</sup> Lien vers la définition actuelle des <u>« personnes vulnérables »</u>

<sup>10</sup> En cas de test PCR positif, le laboratoire doit effectuer immédiatement (dans un délai de < 24 heures) une deuxième PCR spécifique aux mutations. Une « liste blanche » des PCR spécifiques aux mutations prises en charge se trouve sur le site Internet de l'OESP.</p>

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Chez les personnes hospitalisées ou vulnérables, un test négatif doit être confirmé par une analyse de biologie moléculaire (p. ex. méthodes basées sur la PCR).



Chez les personnes vaccinées 12 ou en cas de nouvelle infection au COVID-19, une analyse de biologie moléculaire (PCR) doit être réalisée et, en cas de résultat positif, un séquençage diagnostique<sup>13</sup>.

#### Pour les personnes asymptomatiques :

- Test par analyse de biologie moléculaire (p. ex. PCR) ou test rapide antigénique
  - 4.1 Chez les personnes-contact qui se trouvent en quarantaine<sup>14</sup>
  - 4.2 Après une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid<sup>15</sup>
  - 4.3 En cas d'enquête et de contrôle concernant une flambée ordonnés par un médecin<sup>16</sup>
  - 4.4 Pour la prévention d'une infection au COVID-19 chez les personnes vulnérables dans les hôpitaux, les maisons pour personnes âgées, les EMS et d'autres institutions médico-sociales, certains groupes de personnes<sup>17</sup> peuvent être régulièrement testés.
  - 4.5 Dans des situations avec un risque accru de contagion, le service cantonal compétent peut ordonner des tests réguliers pour certains groupes de personnes<sup>18</sup>.
- Les tests rapides antigéniques positifs qui sont réalisés conformément aux points 4.4, 4.5 ou en 5 dehors de critères de prélèvement, ainsi que les analyses de biologie moléculaire positives d'échantillons groupés, sont immédiatement confirmés par une analyse de biologie moléculaire (p. ex. PCR).
- Le service cantonal compétent peut ordonner des tests sérologiques, et, dans certaines situations, des séquençages diagnostiques 19.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Chez les personnes vaccinées qui présentent des symptômes ≥ 7jours après la seconde injection et dont le résultat PCR est positif, il faut vérifier s'il s'agit d'une nouvelle variante contre laquelle le vaccin n'offrirait pas de protection.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Le séguençage est ordonné par le service cantonal compétent.

<sup>14</sup> Un test unique peut être effectué à partir du 5° jour après le (premier) contact. Un test négatif ne met pas fin prématurément à une quarantaine.

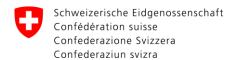
<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Un test unique peut être effectué à partir du 5° jour après le (premier) contact. Un test négatif ne met pas fin prématurément à une quarantaine.

<sup>16</sup> Recommandations pour la prise en charge des cas et des contacts dès le 14 décembre 2020

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Il s'agit du personnel au contact direct avec les patients (y compris le personnel des services de soins à domicile), des visiteurs, des autres patients et résidents de la structure.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Au préalable, le service cantonal compétent soumet une stratégie de tests à l'OFSP. La stratégie devrait être conforme avec la liste de contrôle/fiche d'information de l'OFSP. Le canton communique un résumé des résultats à l'OFSP

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Par exemple en cas de suspicion fondée de la présence d'une variante préoccupante pour laquelle aucune méthode de dépistage (p. ex. PCR spécifique aux mutations) n'a encore été mise en place ou n'est disponible.



#### 2.2 Fournisseurs de prestations

Les coûts des analyses par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie, des tests rapides SARS-CoV-2 et des analyses immunologiques des anticorps contre le SARS-CoV-2 du SARS-CoV-2 qui sont effectuées en ambulatoire et des prestations associées (prestations définies à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19) sont pris en charge par la Confédération pour les personnes qui répondent aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021. Ces prestations doivent être fournies par les fournisseurs de prestations admis conformément à la LAMal énumérés ci-après :

- médecins,
- pharmaciens,
- hôpitaux,
- laboratoires au sens de l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)<sup>20</sup> et laboratoires hospitaliers au sens de l'art. 54, al. 2, OAMal. Les laboratoires doivent être titulaires d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, de la loi sur les épidémies (LEp)<sup>21</sup>;
- EMS;
- organisations d'aide et de soins à domicile.

#### En outre:

- centres de tests (y c. drive-in) exploités par le canton ou sur son mandat. En ce qui concerne les centres de tests, la Confédération prend en charge les coûts uniquement si l'établissement est exploité par le canton ou sur son mandat. Afin de garantir la qualité de leurs prestations, les centres de tests et les drive-in doivent répondre au minimum aux prescriptions cantonales. Les prestations fournies par des centres de tests ou des drive-ins organisés de manière privée sans mandat cantonal ne sont donc pas prises en charge par la Confédération;
- maisons pour personnes âgées ;
- institutions médico-sociales (en particulier structures pour personnes handicapées et pour enfants).

#### 2.3 Analyses effectuées dans des laboratoires autorisés

Les analyses par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et les analyses par immunologie des antigènes du SARS-CoV-2 et des anticorps contre le SARS-CoV-2 peuvent être effectuées dans des laboratoires autorisés, à condition que :

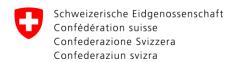
- la fiabilité et la performance des systèmes de test employés soient garanties, et que
- les conditions habituelles d'exploitation et d'organisation requises pour garantir la qualité des résultats soient remplies.

#### 2.4 Tests rapides SARS-CoV-2

Depuis le 21 décembre 2020, le recours non seulement aux tests rapides antigéniques, mais aussi aux tests rapides non automatisés à usage unique pour la détection directe du SARS-CoV-2 (p. ex. de son acide ribonucléique), englobés dans la dénomination « tests rapides SARS-CoV-2 », est autorisé.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> RS **832.102** 

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> RS **818.101** 



Seuls peuvent être effectués les tests rapides qui remplissent les critères minimaux définis à l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19 et qui figurent nommément sur la « White List » de l'OFSP<sup>22</sup>. Par validation indépendante des systèmes de test, on entend que le laboratoire n'est pas en situation de conflit d'intérêts pour le processus de validation.

Les prescriptions légales relatives aux tests rapides SARS-CoV-2, avec les conditions requises pour le test, se trouvent aux art. 24, 24a et 24c de l'ordonnance 3 COVID-19.

## 2.4.1 Recours à des tests rapides SARS-CoV-2 utilisant d'autres méthodes que l'analyse par biologie moléculaire

Depuis le 2 novembre 2020, l'ordonnance 3 COVID-19 autorise le prélèvement d'échantillons et la réalisation de tests rapides pour le SARS-CoV-2 non seulement dans les laboratoires autorisés, mais aussi dans les cabinets médicaux, les pharmacies, les laboratoires non titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 16, LEp, les hôpitaux, ainsi que les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat. Depuis le 28 janvier 2021, les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués dans les EMS, les maisons pour personnes âgées, les institutions médico-sociales, ainsi que dans et par les organisations d'aide et de soins à domicile (art. 24, al. 1, let. b et al. 1bis, de l'ordonnance 3 COVID-19; plus d'informations au ch. 2.4). Les établissements précités sont exemptés de l'autorisation visée à l'art. 16, LEp pendant la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19, pour autant qu'ils remplissent toutes les exigences figurant à l'art. 24, al. 4, de cette ordonnance :

#### - Conditions fondamentales :

- des mesures de sécurité ainsi que des plans de protection appropriés pour la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique sont prévus et respectés.
- Conditions d'exploitation et d'organisation requises pour garantir la qualité des résultats :
  - les tests sont effectués uniquement par du personnel spécifiquement instruit à cette fin et selon les instructions du fabricant du test;
  - les résultats sont interprétés sous la supervision de personnes possédant l'expertise spécifique nécessaire ; il est possible de faire appel à des spécialistes externes ;
  - les établissements établissent une documentation prouvant la traçabilité et la qualité des systèmes de test mis en place; ils doivent conserver cette documentation;
  - le canton a autorisé les établissements à effectuer de tels tests<sup>23</sup>.

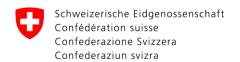
Il incombe aux cantons de mettre en œuvre toutes les exigences définies aux art. 24 à 24*b* de l'ordonnance 3 COVID-19 en dehors des laboratoires autorisés (art. 24, al. 1, let. b et al. 1<sup>bis</sup>, de l'ordonnance 3 COVID-19) et d'en contrôler le respect.

Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués ailleurs que dans ces établissements, à condition qu'un responsable de laboratoire, un médecin ou un pharmacien assume la responsabilité du respect des exigences définies aux art. 24 à 24*b* de l'ordonnance 3 COVID-19 (art. 24, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19).

En vertu de l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, la remise au public de tests rapides pour le SARS-CoV-2 est interdite.

<sup>22</sup> à consulter sous: www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Médicaments et dispositifs médicaux > Informations techniques sur les tests COVID-19

 $<sup>^{\</sup>rm 23}$  Pour de plus amples informations, voir ch. 5.3 Contrôle de l'habilitation à facturer



#### 2.4.2 Tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire

Les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire peuvent être effectués dans des laboratoires autorisés, ou en dehors de ces établissements, à condition que le chef de laboratoire d'un tel établissement assume la responsabilité de la réalisation des tests (art. 24, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19).

#### 2.4.3 Personnes sur lesquelles les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués

Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 (art. 24b, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19).

Depuis le 21 décembre 2020, les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués sur des personnes ne répondant pas auxdits critères si les conditions suivantes sont remplies cumulativement :

- l'établissement répond aux exigences des art. 24, al. 4, et 24a de l'ordonnance 3 COVID-19, et
- l'établissement ou la personne qui effectue le test rapide SARS-CoV-2
  - o rende possible un prélèvement d'échantillon en vue d'une confirmation par une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2,
  - informe le service cantonal chargé du traçage des contacts lorsque le test ne donne pas lieu à un diagnostic une analyse de biologie moléculaire de confirmation.

Pour l'utilisation de tests rapides SARS-CoV-2 en dehors des critères de prélèvement, il y a lieu de se référer à la Fiche d'information sur l'utilisation de tests rapides en dehors des critères de prélèvement de l'OFSP du 18 décembre 2020<sup>24</sup>.

Les analyses effectuées en dehors des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP ne sont pas soumises à l'obligation de déclaration (art. 26*b*, al. 9, de l'ordonnance 3 COVID-19). En cas de résultat positif à un test rapide SARS-CoV-2, le prélèvement d'un échantillon pour une analyse par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (p. ex. PCR) doit immédiatement être fait sur place à des fins de confirmation ; si le diagnostic n'est pas confirmé, le service cantonal compétent pour le traçage des contacts doit être informé. Tout résultat positif à une analyse de confirmation doit par ailleurs être déclaré (art. 26*b*, al. 9, de l'ordonnance 3 COVID-19).

#### 3 Coûts pris en charge par la Confédération

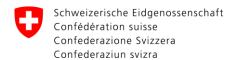
#### 3.1 Principes

La Confédération prend en charge les coûts de l'analyse pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées lorsque les conditions de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 sont remplies. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées sont à la charge de la personne qui demande l'analyse ou du mandant.

Les montants couverts par la Confédération s'entendant comme des montants maximaux, les coûts effectifs doivent lui être facturés, même lorsqu'ils sont inférieurs. Depuis l'adaptation de l'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée<sup>25</sup> (art. 35, al. 2, let. o, OTVA), les pharmaciens visés à l'art. 26, al. 2, let. a, ch. 2, et les collaborateurs des centres de tests visés à l'art. 26, al. 2, let. b, de

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Voir Fiche d'information sur l'utilisation de tests rapides en dehors des critères de prélèvement de l'OFSP du 18 décembre 2020, à consulter sous : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Coronavirus > Informations pour les professionnels de la santé > Documents actualisés

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> RS **641.201** 



l'ordonnance 3 COVID-19 qui effectuent les analyses pour le SARS-CoV-2 visées à l'art. 26, al. 1, de cette ordonnance sont réputés faire partie des professions du secteur de la santé, que les coûts des analyses soient ou non pris en charge par la Confédération. Les analyses effectuées par les fournisseurs de prestations mentionnés et les prestations associées sont par conséquent exonérées de la TVA. Cette règle s'applique avec effet rétroactif aux centres de tests depuis le 25 juin 2020 et aux pharmaciens depuis le 2 novembre 2020.

S'agissant des analyses pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées conformément à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19, les fournisseurs de prestations ne peuvent facturer aux personnes testées, aux assureurs et aux cantons **aucun coût supplémentaire** (tel que supplément de nuit, d'urgence ou de jours fériés, transmission par téléphone du résultat du test et prestations en l'absence du patient). La personne testée ne doit **aucune participation aux coûts** des prestations visées à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Si, dans le cadre du même mandat, des analyses complémentaires sont prescrites pour la personne testée, le laboratoire n'est pas autorisé à facturer la taxe de commande (position 4700.00 de la liste des analyses) ou la taxe de présence (position 4707.00 de la liste des analyses) en sus des montants pris en charge par la Confédération pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement.

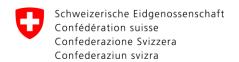
Depuis le 28 janvier 2021, les coûts des tests réguliers effectués sur des groupes ciblés de personnes non symptomatiques sont pris en charge par la Confédération. Une distinction est faite entre les tests réalisés sur des personnes vulnérables et ceux réalisés dans des situations avec un risque accru de contagion. Les actuelles positions tarifaires qui peuvent être facturées pour les tests de personnes symptomatiques ainsi qu'en cas d'enquête et de contrôle concernant une flambée demeurent inchangées. Les coûts pris en charge par la Confédération sont facturés à l'assureur ou au canton compétent<sup>26</sup>.

## 3.2 Tarif selon l'annexe 6, ch. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 1 à 4.3, 5 ou 6 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration)

La Confédération prend en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (y c. les analyses d'échantillons groupés) et des tests rapides SARS-CoV-2 (prélèvement de l'échantillon et analyse) si l'un des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 est rempli :

- Personnes symptomatiques (ch. 1 à 3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)
- Personnes-contact non symptomatiques qui se trouvent en quarantaine (ch. 4.1 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)
- Personnes non symptomatiques qui ont reçu une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid (ch. 4.2 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)
- En cas d'enquête et de contrôle concernant une flambée ordonnés par un médecin (ch. 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)
- En cas de confirmation par une analyse de biologie moléculaire après un résultat positif à un test rapide antigénique ou à une analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyse poolée) effectués aux fins de prévention du COVID-19 chez des personnes

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Pour de plus amples informations, se référer au ch. 5.1 Facturation



vulnérables ou dans des situations avec un risque accru de contagion, ou en dehors des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 (ch. 5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021).

Pour les **analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2**, une prescription du service cantonal compétent est requise pour que les coûts puissent être pris en charge par la Confédération.

À compter du 28 janvier 2021, la Confédération prend en charge les coûts des **analyses de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyses poolées)**, qui peuvent par exemple être effectuées par frottis nasopharyngé ou prélèvement salivaire<sup>27</sup>. Le pool doit compter au minimum quatre personnes. Dépendamment de la taille du pool, un supplément peut être facturé en raison du matériel de prélèvement supplémentaire nécessaire. **Pour chaque** analyse d'échantillons groupés effectuée sur des personnes remplissant l'une des conditions des ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, la Confédération prend en charge au maximum **une fois** les prestations suivantes :

- Analyse poolée par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (01.02.1050)
- Supplément selon la taille du pool (01.02.1200/.1210/.1220/.1230)<sup>28</sup>
- Traitement du mandat pour les besoins propres du fournisseur de prestations (01.01.1350) ou sur mandat d'un tiers (01.01.1400)

Le prélèvement d'échantillon (01.01.1000) et l'entretien médecin-patient détaillé (01.01.1050) peuvent être facturés une fois par personne testée du pool.

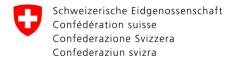
Les prestations de l'analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyse poolée) sont facturées via le numéro d'assuré d'une personne du pool. En cas de résultat positif, une analyse de biologie moléculaire par PCR doit être immédiatement effectuée; elle peut être facturée selon le tarif de l'annexe 6, ch. 1. Le résultat de l'analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés **n'est pas soumis à l'obligation de déclaration**.

Conformément à la modification de l'ordonnance 3 COVID-19, la Confédération prend aussi en charge les coûts du **deuxième test PCR spécifique aux mutations** du SARS-CoV-2 (position tarifaire 01.01.1310) réalisé en cas de résultat positif à un premier test PCR. Ce deuxième test doit être effectué dans les 24 heures suivant le test initial. Ses coûts sont pris en charge avec effet rétroactif au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Si le deuxième test n'a pas été mandaté par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19, le montant maximal remboursé par la Confédération est de 82 francs. La Confédération ne prend en charge aucun coût supplémentaire en cas de mandat propre. Si le test est réalisé par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAmal ou des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal qui ont été mandatés par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, la Confédération prend en charge 106 francs au maximum.

Enfin, la Confédération prend en charge les coûts des **séquençages diagnostiques** (position tarifaire 01.01.1320) mandatés par le service cantonal compétent, par exemple en cas de suspicion fondée de la présence d'une variante préoccupante pour laquelle aucune méthode de dépistage (p. ex. PCR spécifique pour la mutation) n'a encore été mise en place ou n'est disponible, ou en cas de nouvelle infection au COVID-19 avec analyse de biologie moléculaire positive. Chaque séquençage diagnostique

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Voir fiche d'information sur le recours aux analyses de biologie moléculaire d'échantillons groupés, à suivre prochainement sur : www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Médicaments et dispositifs médicaux > Informations techniques sur les tests COVID-19

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Les montants du supplément dépendent de la taille du pool de l'analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés et sont indiqués dans le tarif pandémie coronavirus du 28 janvier 2021, à consulter sous : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Nouveau coronavirus > Réglementations de l'assurance-maladie.



Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Assurance maladie et accidents

doit toujours avoir été prescrit par le service cantonal compétent. Il ne peut être réalisé que par des laboratoires de diagnostic microbiologique accrédités pour le séquençage par le Service d'accréditation suisse (SAS)<sup>29</sup> ou des laboratoires de référence qui remplissent les conditions prévues à l'art. 17, LEp.

Les montants maximaux pris en charge par la Confédération des analyses pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées sont détaillés au ch. 1 de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19 et récapitulés dans le schéma de la fig. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup>La liste des laboratoires de diagnostic accrédités SAS avec expérience dans le séquençage des échantillons microbiologiques est disponible sous <a href="https://www.sas.admin.ch/">https://www.sas.admin.ch/</a>.

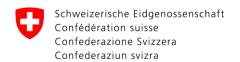
#### Prise en charge des coûts selon l'annexe 6, ch. 1

montant maximal pris en charge par la Confédération en CHF Au moins une des conditions suivantes des critères de dépistage de l'OFSP du 27 janvier 2021 est remplie personnes symptomatiques répondant à l'un des critères cliniques de la stratégie de dépistage de Au moins une des conditions suivantes des critères Résultat positif à une l'OFSP du 27 janvier 2021 (ch. 1 et 2) de dépistage de l'OFSP du 27 janvier 2021 est remanalyse de biologie personnes symptomatiques vaccinées ou avec une nouvelle infection au COVID-19 > analyse de biologie moléculaire (PCR) nécessaire (ch. 3 de la stratégie de dépistage) moléculaire (test PCR) personnes vaccinées ou nouvelle infection au personnes-contact non symptomatiques se trouvant en quarantaine COVID-19 avec test PCR positif (ch. 4.1 de la stratégie de dépistage) sur prescription du service cantonal personnes non symptomatiques ayant reçu une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid (ch. 4.2 de la stratégie de dépistage) enquête et contrôle concernant une flambée ordonnés par un médecin Indication (ch. 4.3 de la stratégie de dépistage) Analyse de confirmation par PCR (ch. 5 de la stratégie de dépistage) après un résultat positif à un test rapide effectué en dehors des critères de dépistage de l'OFSP après un résultat positif à un test rapide effectué conformément aux ch. 4.4 ou 4.5 et après un résultat positif à des analyses de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyses poolées)
Test ordonné par un médecin cantonal pour une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2 (ch. 6 de la Prélèvement d' échantillon : 01.01.1050 (351) 22.50 entretien Prélèvement d'échantillon, y c. entretier détaillé médecin-patient et instructions médecin-patient, frottis, matériel de protection. 01.01.1000 (351) 25 transmission du résultat du test Transmission du résultat du test à la à la personne personne et aux autorités testée et aux autorités compétentes 01.01.1100 (351) 2.50 Analyse poolée par biologie Deuxième test PCR spécifique Analyse immunologique des antigènes du SARS-CoV-2 et Séquençage moléculaire pour le moléculaire pour le aux mutations du diagnostique contre le SARS-CoV-2 SARS-CoV-2 (PCR) SARS-CoV-2 01.01.1320 01 02 1050 219.50 01.01.1310 01.01.1150 (351) 01.01.1250 (351) 01.01.1300 (351) 82 -Supplément selon la taille du Type d'analyse 01.02.1200/.1210/.1220/.1230 30.- à 120.-Laboratoire (besoins propres) aboratoire (mandat d'un tiers) Laboratoire (mandat d'un tiers) 5.-Fournisseur de prestations avec numéro RCC Fournisseur de prestations sans numéro RCC Fournisseur de prestations avec numéro RCC Facturation À l'assureur Au canton À l'assureur

Figure 1: prise en charge des analyses pour le SARS-CoV-2; tarif selon l'annexe 6, ch. 1

#### Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, <u>leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch</u>, www.ofsp.admin.ch
Ce document est également publié en allemand, en italien et en anglais.



#### 3.2.1 Prélèvement de l'échantillon et transmission du résultat du test

Le prélèvement de l'échantillon comprend trois phases : le prélèvement lui-même, la transmission du résultat du test et, le cas échéant, un entretien détaillé entre le médecin et le patient.

- Le prélèvement de l'échantillon (position tarifaire 01.01.1000, 2,50 francs) comprend l'entretien avec le patient, le frottis et/ou la prise de sang (ou le prélèvement d'un autre échantillon validé).
- Tous les fournisseurs de prestations obtiennent des montants identiques pour le prélèvement de l'échantillon. Dans ce cas, l'indication est posée sur la base d'une notification par l'application SwissCovid, d'un outil d'évaluation du risque d'infection au COVID-19 proposé sur Internet (CoronaCheck, etc.) ou des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021.
- La transmission du résultat du test à la personne testée ainsi que l'obligation de déclaration aux autorités visée à l'art. 12, al. 1, LEp (position tarifaire 01.01.1000, 2,50 francs) comprend aussi la demande de code d'autorisation généré par l'application de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (système TP), si l'infection est confirmée. Le fournisseur de prestations auteur de la déclaration peut facturer cette position une seule fois par patient et par jour.
- C'est uniquement lorsqu'a lieu un entretien détaillé entre le médecin et le patient (position tarifaire 01.01.1050), y c. l'examen clinique éventuel visant la pose de l'indication d'une analyse pour le SARS-CoV-2 en lien avec une telle analyse, que le médecin peut facturer le montant maximal prévu pour cette prestation (22,50 francs) <sup>30</sup>.
   L'entretien détaillé entre le médecin et le patient constitue une véritable consultation médicale,
  - avec contact entre le médecin et le patient. L'entretien mené est complété au besoin par un bref examen clinique à fin d'indication d'une analyse pour le SARS-CoV-2. Il n'est pas nécessaire qu'un entretien clinique ait lieu dans le cadre de l'entretien détaillé médecin-patient lors du prélèvement de l'échantillon en vue de l'analyse pour le SARS-CoV-2. L'examen clinique peut par exemple se limiter à une mesure de la température ou de la saturation artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>).

Un tel entretien détaillé a lieu surtout lorsque le patient présente des facteurs de risque et des symptômes peu clairs ou relativement sévères.

La Confédération prend également en charge les coûts de l'analyse et des prestations associées lorsque les prestations sont fournies par différentes parties, l'accord contraignant de ces dernières étant alors indispensable pour éviter les doubles facturations. Le cas se produit par exemple lorsque l'entretien détaillé médecin-patient et la transmission des résultats à ce dernier et aux autorités sont effectués par un médecin, tandis que le prélèvement de l'échantillon est réalisé par un laboratoire, un hôpital, une pharmacie ou un centre de tests.

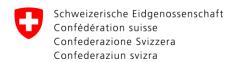
Le matériel pour le prélèvement de l'échantillon est fourni par le laboratoire et pris en charge par le biais du traitement du mandat, sauf pour les tests rapides SARS-CoV-2, où l'écouvillon nasopharyngé stérile destiné au prélèvement est fourni avec le kit d'analyse.

La Confédération ne participe pas aux coûts du prélèvement d'échantillon pour le deuxième test PCR et le séquençage diagnostique, car le premier prélèvement peut être utilisé pour ces deux analyses.

#### 3.2.2 Réalisation de l'analyse, y compris traitement du mandat

Lorsqu'un laboratoire visé à l'art. 54, al. 3, OAMal réalise une analyse pour le SARS-CoV-2 sans avoir été mandaté par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3

<sup>30</sup> Si un médecin conduit l'entretien détaillé médecin-patient dans un centre de test, la facturation a lieu via le numéro RCC du médecin.



COVID-19 (ce qui n'est possible pour les laboratoires privés que pendant la durée de validité de cette ordonnance), il ne peut facturer, conformément à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19, que 5 francs pour le traitement du mandat (position tarifaire 01.01.1350).

Seuls les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal peuvent facturer 24 francs pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement. Ils réalisent les analyses sur mandat externe ou sur mandat d'un autre fournisseur de prestations. Les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal comprennent les laboratoires privés ainsi que les laboratoires d'hôpital qui remplissent les conditions relatives à leur direction définies à l'art. 54, al. 3, OAMal. Pendant la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19, l'hôpital est admis, avec effet rétroactif au 2 novembre 2020, dans le groupe des prestataires pouvant facturer le traitement du mandat sur mandat d'un tiers (position tarifaire 01.01.1400).

Les frais liés à l'obligation de déclaration aux autorités visée à l'art. 12, al. 1 et 2, LEp sont inclus dans les forfaits pris en charge par la Confédération. Les critères de déclaration sont détaillés dans les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021. Conformément à l'art. 26b, al. 7, et à l'art. 27c, al. 6, de l'ordonnance 3 COVID-19, la Confédération peut exiger la restitution du montant remboursé si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp.

#### 3.2.3 Limites

Si une analyse par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (annexe 6, ch. 1.1, de l'ordonnance 3 COVID-19) et une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2 (annexe 6, ch. 1.3, de l'ordonnance 3 COVID-19) sont réalisées le même jour sur la même personne, la Confédération ne prend en charge qu'une seule fois les coûts suivants :

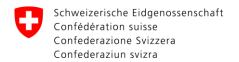
- le montant forfaitaire pour le prélèvement de l'échantillon et la transmission du résultat du test à la personne testée et à l'autorité compétente, ainsi que
- le montant forfaitaire pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement.

Si une analyse par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (annexe 6, ch. 1.1, de l'ordonnance 3 COVID-19) et une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie (annexe 6, ch. 1.4, de l'ordonnance 3 COVID-19) ou un test rapide SARS-CoV-2 (annexe 6, ch. 1.4, de l'ordonnance 3 COVID-19) sont réalisés le même jour sur la même personne, la Confédération ne prend en charge qu'une seule fois la part des coûts pour le prélèvement de l'échantillon.

Cette réglementation ne s'applique pas en cas de résultat positif à l'analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyse poolée) : dans ce cas, la Confédération prend en charge le prélèvement d'échantillon pour chaque personne du pool et les prélèvements d'échantillons pour l'analyse PCR de confirmation.

De plus, si le même fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 effectue une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et un deuxième test PCR spécifique aux mutations ou un séquençage sur une personne, la Confédération ne prend en charge les parts des coûts du traitement du mandat et des frais généraux qu'une seule fois.

Les positions tarifaires 01.01.1000 Prélèvement d'échantillon et 01.01.1400 Traitement du mandat sur mandat d'un tiers ne sont pas cumulables pour la même personne et la même analyse (ou facture).



## 3.3 Tarif selon l'annexe 6, ch. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)

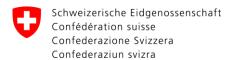
En vue de contrôler le nombre de cas et de prévenir les flambées, un dépistage régulier à large échelle peut être réalisé, par exemple dans des écoles, des entreprises ou en cas d'augmentation des transmissions au sein d'une communauté locale, c'est-à-dire dans des **situations avec un risque accru de contagion** (ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021). Ces tests sont effectués sur des groupes ciblés (p. ex. école, hôtel ou entreprise), sur **prescription du service cantonal compétent.** Ce dernier doit soumettre au préalable une **stratégie de tests** à l'OFSP, laquelle doit être conforme à la fiche d'information/liste de contrôle de l'OFSP<sup>31</sup>. Le canton communique ensuite un **résumé** des résultats<sup>32</sup>.

Depuis le 28 janvier 2021, la Confédération prend en charge les coûts des tests rapides SARS-CoV-2 et des **analyses de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyses poolées)** effectués dans des situations présentant un risque accru de contagion. Le prélèvement d'échantillon (18,50 francs) peut être facturé une fois pour chaque personne du pool. En cas de résultat positif à un test rapide SARS-CoV-2 ou à une analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés, une analyse de biologie moléculaire par PCR doit être immédiatement réalisée. Le diagnostic de confirmation est rémunéré conformément au ch. 1, de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Pour les analyses effectuées dans des situations présentant un risque accru de contagion, les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 facturent les prestations conformément à l'annexe 6, ch. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19. Les factures sont alors adressées uniquement au canton.

 $^{32}$  Déclaration à : COVID\_Testung@bag.admin.ch

<sup>31</sup> Voir fiche d'information dépistage ciblé et répétitif de personnes sans symptômes, disponible sous www.ofsp.admin.ch > Médecine & recherche > Médicaments et dispositifs médicaux > Informations techniques sur les tests COVID-19



### Prise en charge des coûts selon l'annexe 6, ch. 2

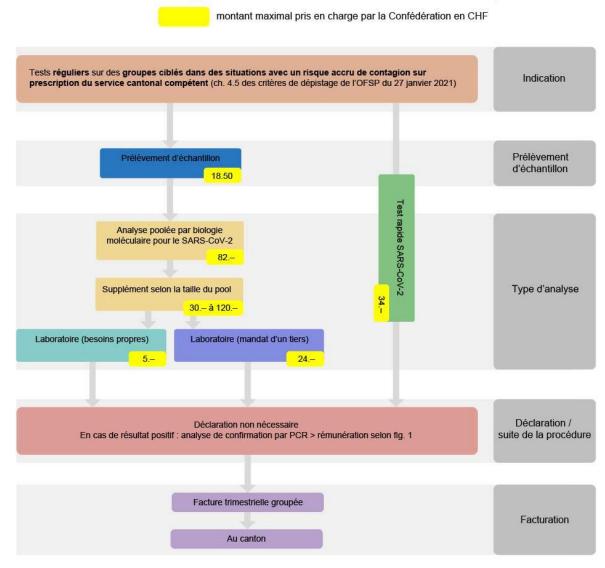
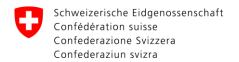


Figure 2 : prise en charge des analyses pour le SARS-CoV-2 ; tarif selon l'annexe 6, ch. 2



## 3.4 Tarif selon l'annexe 6, ch. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19 (ch. 4.4 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)

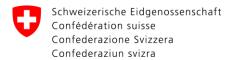
Afin de protéger les **personnes vulnérables** dans les hôpitaux, les maisons pour personnes âgées, les EMS et les autres institutions médico-sociales, les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 des collaborateurs en contact direct avec des patients, des visiteurs et des résidents sont pris en charge par la Confédération. Le dépistage en série de personnes sans symptôme au sein d'établissements de santé permet d'identifier précocement les personnes potentiellement contagieuses et, partant, d'éviter des flambées<sup>33</sup>. Les tests réguliers offrent ainsi un niveau de protection supplémentaire aux personnes vulnérables. À noter toutefois que les résultats des analyses pour le SARS-CoV-2 ne représentent qu'un instantané de la situation et ne sauraient remplacer les plans de protection et d'hygiène.

La protection des personnes vulnérables relève du devoir d'assistance des établissements de santé. Pour le dépistage de ces personnes, la Confédération prend en charge les coûts du **matériel de test** (tests rapides) et ceux des analyses de laboratoire, y c. du traitement du mandat (analyses poolées par biologie moléculaire). Pour les visiteurs d'établissements de santé, seuls des tests rapides sont prévus. Les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 ne peuvent facturer aucune prestation supplémentaire pour les analyses pour le SARS-CoV-2. Les résultats des tests réguliers effectués sur des personnes sans symptôme aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables **ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration.** Les cantons sont chargés d'établir des programmes pour former le personnel des établissements concernés au prélèvement d'échantillons.

En cas de résultat positif à un test rapide ou à une analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés (analyse poolée), une analyse de biologie moléculaire par PCR doit être immédiatement réalisée. Le diagnostic de confirmation est rémunéré conformément au ch. 1, de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Les montants maximaux pris en charge par la Confédération des analyses pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées dans le cadre de la protection des personnes vulnérables sont décrits en détail au ch. 3 de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19 et récapitulés dans le schéma de la fig. 3. Ces analyses peuvent être facturées soit au canton soit aux assureurs. La facture doit toutefois être adressée en priorité au canton.

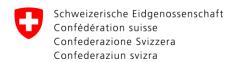
<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Cf. fiche d'information « COVID-19 : dépistage en série des collaborateurs en contact direct avec les patients, des visiteurs, des patients et des résidents dans les institutions médico-sociales, en particulier les homes pour personnes âgées et les EMS, disponible sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flamées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Coronavirus > Informations pour les professionnels de la santé > Documents actualisés



## Prise en charge des coûts selon l'annexe 6, ch. 3

montant maximal pris en charge par la Confédération en CHF Tests réguliers aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables Indication (ch. 4.4 des critères de dépistage de l'OFSP du 27 janvier 2021) Analyse poolée par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 01.02.1050 82.-Tests rapides SARS-CoV-2 Supplément selon la taille du pool Type d'analyse 01.02.1000 01.02.1200/.1210/.1220/.1230 Laboratoire (besoins propres) Laboratoire (mandat d'un tiers) 01.01.1350 01.01.1400 Déclaration / Déclaration non nécessaire En cas de résultat positif : analyse de confirmation par PCR > rémunération selon fig. 1 suite de la procédure Une facture par personne avec une ou plusieurs analyses Facture trimestrielle groupée Facturation Au canton À l'assureur

Figure 2 : prise en charge des analyses pour le SARS-CoV-2 ; tarif selon l'annexe 6, ch. 3

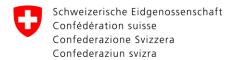


#### 4 Coûts non pris en charge par la Confédération

Les coûts des analyses (et des prestations associées) qui sont réalisées en dehors des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP ne sont pas pris en charge par la Confédération. Ils ne sont pas non plus remboursés par l'AOS et doivent être facturés au requérant ou au mandant (p. ex. à l'employeur) avec la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement » (art. 26b, al. 9, de l'ordonnance 3 COVID-19). Pour la facturation, p. ex. à la charge du requérant ou de l'employeur, il faut appliquer les positions tarifaires définies par les partenaires tarifaires pour les personnes finançant elles-mêmes les prestations. Pour elles, le montant maximal peut différer de celui défini par la Confédération<sup>34</sup>. Conformément à l'obligation d'indiquer les prix, les requérants ou les mandants doivent être informés des coûts avant le début de la prestation et avertis que ces derniers ne sont pris en charge ni par la Confédération ni par les assureurs.

L'analyse de confirmation par biologie moléculaire en cas de résultat positif d'un test rapide effectué en dehors des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP fait partie des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021; par conséquent, ses coûts sont pris en charge par la Confédération, conformément au ch. 1 de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Voir tarif de pandémie du 28 janvier 2021, à consulter sous : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Nouveau coronavirus > Réglementations de l'assurance-maladie.



#### 5 Procédure technique

#### 5.1 Facturation

#### 5.1.1 Principes

Les fournisseurs de prestations (médecins, laboratoires, pharmaciens, hôpitaux, EMS, organisations d'aide et de soins à domicile, maisons pour personnes âgées, institutions médico-sociales ou centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat) effectuent le prélèvement et ont la responsabilité d'inscrire sur la demande d'analyse les informations personnelles du patient, les données cliniques et l'indication de l'analyse. 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 (art. 26, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19). Le contrôle du respect des conditions de prise en charge des coûts des tests incombe aux fournisseurs de prestations.

Les factures sont transmises de préférence par voie électronique (standard de facturation en vigueur « General Invoice Request » du Forum échange de données) et doivent uniquement contenir les prestations visées à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19. Elles peuvent être adressées soit au canton soit à l'assureur (mais pas aux deux).

Pour d'autres examens ou prestations qui ne servent pas au prélèvement d'échantillons pour le SARS-CoV-2 et qui ont lieu pendant la consultation relative au COVID-19 ou à la suite de celle-ci (p. ex. traitement suite à une infection par le SARS-CoV-2), la loi applicable (LAMal, LAA, LAM ou LAI) prévaut. Il incombe au fournisseur de prestations d'informer la personne testée dès que sont générés des coûts non couverts par le forfait pris en charge par la Confédération, entraînant ainsi des frais supplémentaires (p. ex. participation aux coûts) à la charge du patient. Le fournisseur de prestations doit facturer ces prestations séparément de l'analyse, conformément aux dispositions en vigueur dans la loi fédérale applicable.

Pendant la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 (jusqu'au 31 décembre 2021), la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)<sup>35</sup> ne peut pas être facturée en lien avec l'analyse pour le SARS-CoV-2.

La facture ne peut indiquer que les positions tarifaires d'une seule version du tarif, en fonction de la période de validité de la fiche d'information.

Il incombe au **canton de demander** auprès de SASIS SA **un numéro RCC** pour les centres de tests exploités par lui ou sur son mandat, et d'employer ce numéro RCC pour la facturation aux assureurs concernés<sup>36</sup>.

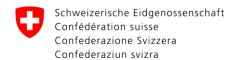
Les positions tarifaires pour le prélèvement de l'échantillon et celles de l'analyse de laboratoire doivent être indiquées séparément sur la facture au moyen des positions prévues à cet effet et être facturées séparément par fournisseur de prestations concerné. En d'autres termes, les factures ne peuvent pas contenir d'autres prestations que celles prévues au code tarifaire 351.

#### 5.1.2 Facturation uniquement à l'assureur (art. 26b, de l'ordonnance 3 COVID-19)

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées sur des personnes qui remplissent les **conditions** des ch. 1 à 4.3, 5 ou 6 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 par des fournisseurs de prestations disposant d'un numéro RCC de SASIS SA, l'assureur est le débiteur de la rémunération des prestations visées à l'annexe 6, ch. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19 (art. 26a, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19).

<sup>35</sup> RS **832.112.31** 

 $<sup>^{36}</sup>$  Pour de plus amples informations, voir ch. 5.3 Contrôle de l'habilitation à facturer.



L'assureur compétent est celui auprès duquel la personne testée est assurée contre le risque de maladie. Si les personnes ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, l'organisme compétent est l'Institution commune LAMal, conformément à l'art. 18 LAMal. Dans le cas des personnes visées à l'art. 1a, al. 1, let. b (assurés à titre professionnel), et à l'art. 2, LAMal (assurés à titre facultatif), la rémunération des prestations relève de l'assurance militaire (art. 26a, al. 1, let. a à c, de l'ordonnance 3 COVID-19).

Les fournisseurs de prestations adressent une facture standardisée à l'assureur compétent ou à l'institution commune LAMal<sup>37</sup>, selon le système du **tiers payant** au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal, en mentionnant les indications administratives et médicales visées à l'art. 59 OAMal.

Les factures des prestations qui remplissent les conditions des ch. 1 à 4.3, 5 ou 6 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 peuvent être envoyées de cas en cas ou de manière groupée et sur une base trimestrielle. Elles doivent être adressées à l'assureur au plus tard neuf mois après la fourniture de la prestation. Les prestations (prélèvement d'échantillons, analyse, traitement du mandat, etc.) doivent être présentées individuellement au moyen de la position tarifaire du tarif pandémie 351, avec l'indication de la date, et facturées séparément par fournisseur de prestations concerné (art. 26b, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19).

Tous les trois mois, l'institution commune LAMal facture à l'OFSP les frais administratifs liés à son activité d'assureur au sens de l'art. 26a, al. 1, let. c et al. 3, let. a, de l'ordonnance 3 COVID-19, 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 (art. 26b, al. 8, de l'ordonnance 3 COVID-19).

#### 5.1.3 Facturation uniquement au canton (art. 26c de l'ordonnance 3 COVID-19)

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées sur des personnes qui remplissent les **conditions** des ch. 1 à 4.3, 5 ou 6 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, de l'ordonnance 3 COVID-19, qui ne dispose pas d'un numéro RCC de SASIS SA, le canton est le débiteur de la rémunération des prestations. Les prestations sont facturées au canton dans lequel le prélèvement d'échantillons a été effectué (art. 26a, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19).

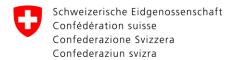
Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées sur des personnes qui remplissent la condition du ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 (situation avec un risque accru de contagion), les prestations visées à l'annexe 6, ch. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19 sont uniquement facturées au canton (art. 26*a*, al. 4, de l'ordonnance 3 COVID-19).

Les factures doivent être envoyées de manière groupée et sur une base trimestrielle. Tous les trois mois, les fournisseurs de prestations facturent au canton le nombre de prélèvements d'échantillons (ou le matériel de test) et d'analyses de laboratoire effectués en indiquant les montants correspondants. La facture doit être adressée au canton au plus tard **neuf mois** après la fourniture des prestations (art. 26c, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19).

Si le fournisseur de prestations dispose d'un numéro RCC, la facture doit contenir les mêmes indications que lorsque l'assureur est le débiteur. Dans le cas contraire, les éléments suivants doivent être précisés :

- le nom et les coordonnées du fournisseur de prestations (interlocuteur, numéro de téléphone) ;

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Dans le cas des tests prescrits par le DDPS, la facture est directement adressée à l'État-major de l'armée.



- le nombre de collaborateurs, de visiteurs et de résidents ainsi que l'effectif total ;
- pour chaque chiffre de l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19, le nombre de prestations effectuées, le montant forfaitaire décompté et le montant total;
- la somme des prestations effectuées et le montant total de la facture (en francs);
- la période (trimestre) durant laquelle les prestations ont été effectuées.

#### 5.1.4 Facturation soit au canton soit à l'assureur (art. 26a, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19)

Si les analyses pour le SARS-CoV-2 sont effectuées sur des personnes qui remplissent la condition du ch. 4.4 (prévention d'une infection au COVID-19 chez les personnes vulnérables) des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, les prestations au sens de l'annexe 6, ch. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19 sont facturées soit à l'assureur, soit au canton (art. 26a, al. 3, de l'ordonnance 3 COVID-19). Les factures sont toutefois à adresser en priorité au canton. Les prestations sont facturées au canton dans lequel le prélèvement d'échantillons a été effectué (art. 26a, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19). Les éléments requis sur la facture se trouvent au chapitre 5.1.3 paragraphe 4.

Si l'assureur est choisi comme le débiteur de la rémunération des prestations qui remplissent la condition du ch. 4.4. des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021, les factures doivent lui être envoyées de cas en cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle par personne testée. Les prestations (matériel de test pour le test rapide ou analyse avec traitement du mandat pour l'analyse de biologie moléculaire d'échantillons groupés) doivent être présentées individuellement au moyen de la position tarifaire du tarif pandémie 351, avec l'indication de la date, et facturées séparément par fournisseur de prestations concerné au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations (art. 26b, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19).

#### 5.2 Tarifs et positions tarifaires à utiliser par les fournisseurs de prestations

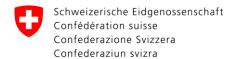
Dès le 28 janvier 2021, les tarifs et positions tarifaires du tarif pandémie du 28 janvier 2021 doivent être utilisés pour la facturation aux **assureurs**<sup>38</sup>. Une distinction est faite entre les personnes remplissant les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP et les autres. Pour le recours à des analyses en dehors des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP, il faut utiliser les positions tarifaires prévues pour les personnes finançant ellesmêmes les prestations, et les factures doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement ». Dans ce cas, le montant maximal peut différer de celui défini par la Confédération<sup>39</sup>.

#### 5.3 Contrôle de l'habilitation à facturer

Les fournisseurs de prestations au sens de la LAMal énumérés ci-dessous ne doivent pas être autorisés individuellement par le canton ni être annoncés par lui à SASIS SA, étant autorisés par principe à fournir les prestations en question et à facturer les analyses pour le SARS-CoV-2 :

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Pour la facturation des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées avant le 28 janvier 2021, les anciennes fiches d'information font autorité (« anciennes fiches d'information », consultables à l'adresse : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Nouveau coronavirus > Réglementations de l'assurance-maladie).

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Voir tarif pandémie du 28 janvier 2021, consultable à l'adresse : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Nouveau coronavirus > Réglementations de l'assurance-maladie.



- médecins<sup>40</sup>,
- pharmaciens,
- hôpitaux,
- laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal qui disposent d'une autorisation au sens de l'art. 16, al. 2, LEp,
- EMS.
- organisations d'aide et de soins à domicile.

Pour les autres fournisseurs de prestations et centres de tests (exploités par le canton ou sur son mandat) qui effectuent des analyses pour le SARS-CoV-2 hors milieu confiné, les cantons peuvent exiger un **nouveau numéro RCC / GLN** (p. ex. maisons pour personnes âgées ou institutions médicosociales). Les cantons demandent le nouveau numéro RCC des établissements autorisés directement à SASIS SA<sup>41</sup>. À noter que cette dernière peut attribuer au maximum dix nouveaux numéros RCC par semaine dans toute la Suisse.

<u>Depuis le 28 janvier 2021</u>, le tarif de pandémie 351 est autorisé pour les groupes principaux de partenaires, soit Médecin, Hôpital, Laboratoire, Pharmacie, EMS et Organisations d'aide et de soins à domicile. Pour les fournisseurs de prestations utilisés comme centres de tests (exploités par le canton ou sur son mandat), les assureurs contrôlent l'habilitation à facturer pour les groupes principaux de partenaires « Autres fournisseurs de prestations ».

La nature du contrôle est laissée à l'appréciation de l'assureur : il peut s'agir de contrôles entièrement automatiques (demande d'autorisation au moyen de l'adhésion à la convention tarifaire [V1]), partiellement automatiques (p. ex. en établissant comme règle une liste des numéros RCC autorisés) ou manuels (au moyen de la consultation des données). SASIS publie en outre sur son site Internet la liste des centres de tests autorisés.

#### 5.4 Contrôle des factures

Les assureurs, l'Institution commune LAMal et les cantons contrôlent les factures en vérifiant les points suivants :

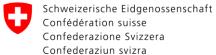
- habilitation du fournisseur de prestations à facturer ses prestations (art. 26, al. 2, de l'ordonnance 3 COVID-19),
- respect du montant des forfaits (fixés dans l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19),
- facturation de la même analyse au maximum une fois par jour et par personne, et
- absence de positions tarifaires autres que celles relatives aux forfaits prévus.

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. La charge de la preuve incombe au fournisseur de prestations. Le fournisseur de prestations doit alors rectifier sa facture et la présenter à nouveau.

Les cantons et les assureurs sont tenus de respecter les dispositions en matière de protection des données (dans le cas des assureurs, en vertu des art. 84 à 84*b* LAMal).

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> En vertu de l'art. 36 LAMal, les médecins sont admis s'ils sont titulaires du diplôme fédéral et d'une formation postgrade reconnue par le Conseil fédéral. Les dentistes ne sont assimilés aux médecins que pour les prestations prévues à l'art. 31 LAMal (soins dentaires) ; ils ne peuvent pas effectuer d'analyses pour le SARS-CoV-2 ni fournir les prestations associées à la charge de la Confédération.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Pour toute question et tout renseignement complémentaire, s'adresser à <u>zsr-b2b@sasis.ch</u>.



#### 5.5 Communication à l'OFSP

Les assureurs, l'Institution commune LAMal et les cantons communiquent trimestriellement à l'OFSP, au début des mois de janvier, avril, juillet et octobre, le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées, par fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, ainsi que le montant remboursé (cf. art. 26b, al. 5, et art. 26c, al. 4, de l'ordonnance 3 COVID-19). Les organes de révision externes des assureurs et de l'Institution commune LAMal vérifient ces communications une fois par année. Ils vérifient également que les assureurs et l'Institution commune disposent de contrôles appropriés pour vérifier que les prestataires ont facturé leurs prestations conformément aux prescriptions et en rendent compte à l'OFSP dans un rapport (art. 26b, al. 5, de l'ordonnance 3 COVID-19).

L'OFSP peut exiger des assureurs et de l'Institution commune LAMal des informations complémentaires sur les montants remboursés par fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, cela afin de contrôler si les fournisseurs de prestations se sont conformés à leurs obligations, notamment l'obligation de déclarer définie à l'art. 12 LEp.

#### 6 Entrée en vigueur

La présente fiche d'information remplace la fiche d'information « Nouvelle maladie COVID-19 (coronavirus) : Réglementation de la prise en charge de l'analyse diagnostique pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées » du 21 décembre 2020 et entre en vigueur le 28 janvier 2021.