



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 :

1^{er} janvier 2023

Table des matières

1	Contexte	2
2	Prise en charge des coûts par la personne testée	2
3	Prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS)	2
3.1	Analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire – conditions de prise en charge par l'AOS.....	2
3.1.1	Test diagnostique.....	2
3.1.2	Prescription médicale.....	3
3.1.3	Fournisseur de prestations	3
3.2	Analyses selon la liste des analyses	4
3.3	Tests rapides antigéniques SARS-CoV-2.....	5
3.4	Facturation	5
3.5	Participation aux coûts.....	5
4	Tarif pandémie	5
5	Disposition transitoire	6
6	Entrée en vigueur	6



1 Contexte

Depuis le 25 juin 2020, la Confédération prend en charge les coûts des analyses diagnostiques par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (p. ex. PCR) et ceux des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 par immunologie (sérologie), ainsi que, depuis le 2 novembre 2020, les coûts des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et des tests rapides non automatisés à usage unique pour la détection directe du SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, qui sont effectuées en ambulatoire pour les personnes répondant aux critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou remplissant les conditions formulées à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19. Durant la session d'hiver 2022, le Parlement a toutefois décidé de ne pas prolonger la disposition de la loi COVID-19 concernant la prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 par la Confédération. À partir du 1^{er} janvier 2023, il n'existera donc plus de base légale pour la prise en charge de ces coûts par la Confédération.

À compter de cette date, les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 seront en principe à la charge de la personne testée. En cas de symptômes compatibles avec un COVID-19 et à condition que l'analyse ait des conséquences pour les soins médicaux, l'assurance obligatoire des soins (AOS) continuera toutefois de prendre en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire sur prescription médicale individuelle conformément à la liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS ; RS 832.112.31]). Concrètement, cela signifie que l'assurance de base ne prend en charge les frais d'analyse du SARS-CoV-2 que si l'analyse est effectuée pour prendre une décision concernant la prescription d'un médicament antiviral Covid. En cas de prise en charge des coûts par l'AOS, la participation aux coûts (franchise et quote-part) est due. Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes bénéficiant d'un traitement hospitalier stationnaire au sens de l'art. 49 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.102) sont inclus, comme jusqu'à présent, dans les forfaits par cas visés à l'art. 49, al. 1, LAMal.

2 Prise en charge des coûts par la personne testée

À partir du 1^{er} janvier 2023, les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 seront **en principe à la charge du requérant du test**. En cas de prise en charge des coûts par la personne testée, les prix du marché s'appliquent. Conformément à l'obligation d'indiquer les prix, les requérants 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. Le service commandant l'analyse informe le laboratoire que la prestation est à la charge de la personne testée.

3 Prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS)

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes bénéficiant d'un traitement hospitalier au sens de l'art. 49 de la LAMal sont inclus, comme jusqu'à présent, dans les forfaits par cas visés à l'art. 49, al. 1, de la loi. Cela concerne également les personnes qui sont testées pour le SARS-CoV-2 aux urgences et qui sont ensuite immédiatement hospitalisées.

Les analyses du SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire sont prises en charge par l'AOS conformément à la liste des analyses (annexe 3 OPAS) si les conditions ci-dessous sont remplies.

3.1 Analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées en ambulatoire – conditions de prise en charge par l'AOS

3.1.1 Test diagnostique

Les analyses en laboratoire prises en charge par les assureurs-maladie en vertu de l'AOS doivent servir à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25, al. 1, LAMal). En outre, conformément à l'art. 56, al. 1, LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.



Pour qu'une **analyse de biologie moléculaire** pour le **SARS-CoV-2** soit prise en charge par l'AOS, la personne testée doit présenter des **symptômes compatibles avec un COVID-19**¹.

Le diagnostic a pour conséquence vraisemblable de conduire

1. à une décision concernant la nécessité et la nature d'un traitement médical ou
2. à un changement fondamental du traitement médical appliqué par le passé ou
3. à un changement fondamental des examens nécessaires (p. ex. pour prévenir, détecter ou traiter à temps des complications généralement attendues) ou
4. au renoncement à d'autres examens pour détecter des symptômes, séquelles ou troubles généralement attendus à la suite de la maladie.

La réalisation de l'une de ces conséquences est suffisante pour la prise en charge des coûts par l'AOS. Les analyses pour lesquelles il est évident dès la prescription que le résultat n'aura aucune des quatre conséquences susmentionnées sont exclues de la prise en charge par l'AOS.

La conséquence thérapeutique du résultat positif d'une analyse pour le COVID-19 effectuée en laboratoire est la prescription de médicaments antiviraux pour les personnes qui remplissent les conditions requises en la matière².

Concrètement, cela signifie que l'assurance de base ne prend en charge les frais d'analyse du Sras-CoV-2 que si l'analyse est effectuée pour prendre une décision concernant la prescription d'un médicament antiviral Covid.

Les coûts des examens épidémiologiques (surveillance, traçage des contacts, etc.) ou des analyses relatives à l'hygiène hospitalière ne sont pas pris en charge par l'AOS.

3.1.2 Prescription médicale

Pour être prises en charge par l'AOS, les analyses pour le SARS-CoV-2 doivent avoir été **prescrites individuellement par un médecin**. C'est donc le médecin qui formule l'indication et confie le mandat au laboratoire.

Une prescription par d'autres fournisseurs de prestations (comme les sages-femmes ou les chiropraticiens) n'est pas admise.

3.1.3 Fournisseur de prestations

En principe, l'AOS ne prend en charge les coûts des analyses en laboratoire que si celles-ci sont effectuées par un laboratoire qui remplit les conditions des art. 53 et 54 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et celles des art. 42 et 43 de l'OPAS.

Les analyses pour le SARS-CoV-2 (positions 3186.00, 3186.10, 3188.00 et 3189.00 de la liste des analyses) ne sont une prestation obligatoire au sens de l'AOS que si elles sont effectuées dans un laboratoire autorisé par Swissmedic conformément à l'art. 16 de la loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies [LEp] ; RS 818.101) en relation avec l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) et de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (RS 832.321).

Le prélèvement d'échantillons est effectué par le médecin, qui peut facturer les coûts selon TARMED. Les centres de dépistage ne peuvent pas facturer le prélèvement des échantillons.

¹ Pour de plus amples informations, voir www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : Flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Coronavirus > Maladie, symptômes, traitement

² Voir le document « Recommandations de la Société Suisse d'Infectionologie (SSI) concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19 du 28 novembre 2022 ». Pour de plus amples informations, voir www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies infectieuses : Flambées, épidémies, pandémies > Flambées et épidémies actuelles > Coronavirus > Informations pour les professionnels de la santé Coordination de l'approvisionnement en médicaments importants contre le COVID-19



Les laboratoires au sens de la LAMal ne peuvent facturer le prélèvement d'échantillons à la charge de l'AOS (position 4701.00) que si ces derniers sont d'origine sanguine (sang capillaire ou ponction veineuse).

Conformément à l'art. 25, al. 2, let. h, LAMal, en relation avec l'art. 4a OAMal, l'AOS ne prend pas en charge les coûts des échantillons prélevés par des pharmaciens.

3.2 Analyses selon la liste des analyses

3.2.1 Analyses pour le SARS-CoV-2

Les laboratoires de cabinets médicaux et les pharmaciens en officine ne peuvent pas effectuer d'analyses pour le SARS-CoV-2 à la charge de l'AOS conformément à la liste des analyses.

3.2.1.1 Analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

Trois analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 peuvent être effectuées à la charge de l'AOS :

- deux analyses d'amplification de l'ARN :
 - o la position 3186.00 avec 72 points tarifaires au plus, si seul le SARS-CoV-2 est analysé dans le mélange réactionnel (analyse monoplex) ou si le SARS-CoV-2 est le premier microorganisme recherché.
 - o la position 3186.10 avec 47,7 points tarifaires au plus, si le SARS-CoV-2 est analysé comme microorganisme supplémentaire en cas d'analyse multiplex.

Ces deux positions ne peuvent être facturées à l'AOS que par les laboratoires suivants :

- o laboratoires mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)
 - o laboratoires d'hôpitaux mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
 - o laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)
 - o laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 1, let. c, en rel. avec l'art. 54, al. 2, OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
- une analyse de séquençage : position 3188.00 avec 197,6 points tarifaires au plus, qui peut être effectuée en cas de résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 (positions 3186.00 ou 3186.10) en présence d'au moins l'un des cas suivants :
 - o réinfection ou infection à SARS-CoV-2 après vaccination ou
 - o évolution clinique sévère ou inhabituelle de l'infection à SARS-CoV-2 ou
 - o suspicion de résistance aux antiviraux.

La position 3188.00 ne peut être fournie que par les laboratoires suivants :

- o laboratoires mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- o laboratoires d'hôpitaux mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
- o laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)

3.2.1.2 Analyses de sérologie pour le SARS-CoV-2

Pour la détection d'anticorps au SARS-CoV-2 par des méthodes de mesure présentant une sensibilité clinique de $\geq 90\%$ ≥ 15 jours après l'apparition des symptômes et une spécificité clinique de $\geq 98\%$, la position **3189.00** de la liste des analyses *SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig ou IgG* peut être facturée avec 37,8 points tarifaires au plus.

Cette position ne peut être facturée à l'AOS que par les laboratoires suivants :



- laboratoires mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- laboratoires d'hôpitaux mandatés au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)
- laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 3, OAMal (sur mandat de prestataires externes)
- laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 1, let. c, en rel. avec l'art. 54, al. 2, OAMal (pour les besoins propres de l'hôpital)

3.2.1.3 Taxe de commande (4700.00) ou taxe de présence (4707.00)

Dans l'exercice d'un mandat externe, les laboratoires mandatés et les laboratoires d'hôpitaux peuvent facturer la taxe de commande (position 4700.00 avec 21,6 points tarifaires au plus) conformément à l'art. 54, al. 3, OAMal. Toutes les conditions prévues à la position 4700.00 doivent être remplies pour pouvoir la facturer à la charge de l'AOS.

Les laboratoires d'hôpitaux effectuant des analyses pour leurs besoins propres conformément à l'art. 54, al. 3, OAMal et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 1, let. c, en relation avec l'art. 54, al. 2, OAMal peuvent facturer la taxe de présence (position 4707.00 avec 3,6 points tarifaires au plus) en tant que traitement sur mandat. Ils peuvent à cet effet facturer le *supplément pour chaque analyse ne présentant pas le suffixe C* (4707.20 avec 0,9 point tarifaire au plus). Toutes les conditions prévues aux positions 4707.00 et 4707.20 doivent être remplies pour pouvoir les facturer à la charge de l'AOS.

3.3 Tests rapides antigéniques SARS-CoV-2

Les tests rapides antigéniques pour le SARS-CoV-2 ne figurent pas sur la liste des analyses et ne peuvent donc pas être facturés à l'AOS.

Il se peut toutefois que les médecins effectuent un test rapide pour établir un diagnostic, procéder à un examen ou prescrire un traitement (dans le cadre des prestations médicales au sens de la LAMal). Ils peuvent alors facturer le kit de test conformément au GI-20 TARMED, pour autant que le prix d'achat (TVA incluse) par pièce est supérieur à 3 francs.

3.4 Facturation

Sauf convention contraire entre les assureurs et les fournisseurs prestations, l'assuré est débiteur de la rémunération envers le fournisseur de prestations (art. 42, al. 1, LAMal).

Le fournisseur de prestations selon la LAMal (cabinet médical, laboratoire privé, laboratoire hospitalier) qui a prélevé les échantillons ou effectué l'analyse en laboratoire selon les conditions susmentionnées doit remettre une facture au débiteur de la rémunération qu'il s'agisse de l'assuré ou de l'assureur (art. 42, al. 3, LAMal et 59, al. 1 et 4, OAMal). La facture doit être détaillée et compréhensible (art. 42, al. 3, LAMal). Si l'assureur est le débiteur de la rémunération, la facture doit lui être transmise au format XML (au moins V 4.5 selon le *Forum Datenaustausch*). Si le fournisseur de prestations remet la facture directement à l'assureur, il en fait parvenir la copie à l'assuré conformément à l'art. 42, al. 3, LAMal. Le tarif appliqué dépend de la date à laquelle l'analyse a été accomplie. Cette information doit clairement ressortir de la facture. Le nom du fournisseur de prestations qui a donné le mandat doit impérativement figurer sur la facture. Si le prélèvement de l'échantillon et l'analyse en laboratoire sont à la charge de l'assuré, les prestations doivent être déclarées sur la facture comme prestations non obligatoires (position tarifaire 351 du tarif pour les tiers payants) à l'intention de l'assuré.

3.5 Participation aux coûts

Lorsque le prélèvement et l'analyse pour le SARS-CoV-2 sont pris en charge par l'AOS, la participation aux coûts, à savoir la franchise et la quote-part, sont dues.

4 Tarif pandémie

Le tarif pandémie sera adapté au 1^{er} janvier 2023. Les positions du chapitre « Stratégie nationale de dépistage de l'OFSP » seront supprimées le 31 décembre 2022.

Les positions du chapitre « Thérapie ambulatoire » (positions 01.10.1050 « Nirmatrelvir / Ritonavir » et 01.11.1000 « Frais liés à la remise ») et « Payé par le requérant de l'analyse » seront probablement maintenues jusqu'au 30 juin 2024.



5 Disposition transitoire

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 pour lesquelles l'échantillon a été prélevé avant l'entrée en vigueur de la modification du 21 décembre 2022 sont pris en charge conformément aux art. 26 à 26c de l'ancien droit. Les factures doivent parvenir à l'assureur compétent au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations. La demande en restitution par l'assureur des prestations qui ont été facturées à tort par le fournisseur ces dernières années reste réservée. Si la prestation a été prise en charge par la Confédération, un éventuel droit au remboursement échoit à cette dernière. Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement.

6 Entrée en vigueur

La présente fiche d'information remplace la fiche « Nouvelle maladie COVID-19 (coronavirus) : réglementation de la prise en charge de l'analyse pour le SARS-CoV-2 et des prestations associées » du 1^{er} avril 2022 et entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.