



Ordonnance sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (Ordonnance 3 COVID-19)

Modification du 12 mai 2021

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020¹ est modifiée comme suit:

Art. 12, al. 2

² Le mandataire du Conseil fédéral pour le SSC dirige le groupe de travail.

Art. 15, al. 1

¹ Si nécessaire, les cantons déposent des demandes d'attribution auprès de la ResMaB.

Art. 18, al. 5

⁵ Si les biens acquis sont de nouveau disponibles librement sur le marché, la Confédération peut remettre ses stocks aux prix du marché.

Art. 21, al. 2

² Des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1, qui doivent permettre d'utiliser le médicament pour traiter en Suisse des patients atteints du COVID-19, peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante jusqu'à la décision de Swissmedic. Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour les modifications de l'autorisation des médicaments contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1.

¹ RS 818.101.24

Art. 22, al. 1, 1^{bis} et 2

¹ Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un médicament contenant une substance active énumérée à l'annexe 5 pour traiter des patients atteints du COVID-19, le requérant peut importer le médicament avant son autorisation ou charger une entreprise disposant d'une autorisation de commerce de gros ou d'importation de le faire.

1^{bis} Ex-al. 1

² Chaque importation visée à l'al. 1^{bis} doit être annoncée à Swissmedic dans les 10 jours suivant la réception de la marchandise.

Art. 26a, al. 3, phrase introductive

³ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 1.1.1, let. i et j, 1.4.1, let. h et i, 3.1.1, let. a, et 3.2.1, let. a, les fournisseurs de prestations peuvent choisir comme débiteur de la rémunération de la prestation:

Art. 26b, al. 6^{bis} et 6^{ter}

^{6^{bis}} L'assureur peut exiger directement de l'assuré le remboursement des coûts des autotests SARS-CoV-2 prévus à l'annexe 6, ch. 3.3, que l'assuré réalise en plus du nombre maximal prévu à l'annexe 6, ch. 3.3.1. Pour l'exécution des procédures de sommation en lien avec le remboursement des coûts des autotests SARS-CoV-2 excédentaires, il peut facturer à la Confédération 20 francs au plus par assuré faisant l'objet de la sommation.

^{6^{ter}} Avec le paiement de la prestation pour les autotests SARS-CoV-2 par la Confédération au sens de l'al. 5 et le paiement par la Confédération des coûts liés à une procédure de sommation au sens de l'al. 6^{bis}, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération. Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données sensibles.

Art. 27a, al. 10 à 12

¹⁰ Sont considérées comme vulnérables:

- a. les femmes enceintes;
- b. les personnes qui souffrent des pathologies ou des anomalies génétiques énumérées à l'annexe 7.

^{10^{bis}} Ne tombent pas sous le coup de l'al. 10 les personnes qui:

- a. sont vaccinées contre le COVID-19;
- b. ont contracté le SARS-CoV-2 et sont considérées comme guéries, durant 6 mois à compter de la levée de leur isolement par l'autorité compétente.

¹¹ Les pathologies et anomalies génétiques visées à l'al. 10, let. b, sont précisées à l'annexe 7 à l'aide de critères médicaux. La liste de ces critères n'est pas exhaustive. Une évaluation clinique de la vulnérabilité dans le cas d'espèce est réservée et peut

aussi avoir pour conséquence que des personnes visées à l'al. 10^{bis} soient considérées comme vulnérables.

¹² Le DFI actualise en permanence l'annexe 7 selon l'état des connaissances scientifiques.

II

Les annexes 4, 6 et 7 sont modifiées conformément au texte ci-joint.

III

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie² est modifiée comme suit:

Art. 71e Prise en charge des coûts des médicaments visant à traiter
le COVID-19

Les art. 71a à 71d ne s'appliquent pas à la prise en charge des coûts de médicaments qui sont utilisés pour traiter des patients atteints du COVID-19 et qui contiennent des substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020³.

IV

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 17 mai 2021 à 0 h 00, sous réserve de l'al. 2⁴.

² Les dispositions suivantes entrent en vigueur avec effet rétroactif de la manière suivante:

- a. l'art. 22, al. 1, 1^{bis} et 2, au 26 avril 2021;
- b. l'art. 26b, 6^{bis} et 6^{ter}, au 7 avril 2021;
- c. l'annexe 6, ch. 1.5.1, 1.5.3 et 1.5.4, au 1^{er} mai 2021;
- d. l'annexe 6, ch. 1.6.1, au 12 avril 2021;
- e. l'art. 71e de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁵ (ch. II), au 1^{er} mai 2021.

² RS **832.102**

³ RS **818.101.24**

⁴ Publication urgente du 12 mai 2021 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)

⁵ RS **832.102**

³ L'art. 27a, al. 10 à 12, a effet jusqu'au 31 mai 2021.

⁴ L'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (ch. II) a effet jusqu'au 31 décembre 2021.

12 mai 2021

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Guy Parmelin

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 4
(art. 11, al. 1, 19, al. 1, et 21, al. 2)

Liste des médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection importants (biens médicaux importants)

Ch. 1, ch. 47 et 48

1. Substances actives et médicaments contenant les substances actives mentionnées

- 47. Oxygène médical
- 48. Solutions de perfusion

Ch. 2, ch. 6, 7 et 10

2. Dispositifs médicaux au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁶

- 6. Instrument de perfusion
- 7. Pointes pour pipettes avec filtre
- 10. Pointes pour l'analyses des gaz du sang

⁶ RS 812.213

Annexe 6
(art. 26, 26a, 26b et 26c)

Prestations et montants maximaux pris en charge pour les analyses pour le SARS-CoV-2

Ch. 1.2.3

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 321,50 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

a. pour le prélèvement de l'échantillon:

Prestation	Montant maximal
Pour l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection	25 francs
Pour un entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin, pour autant qu'un tel entretien soit effectué	22,50 francs

b. pour l'analyse poolée de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	255 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

Ch. 1.5.1

1.5.1 La Confédération prend en charge les coûts pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 (*Variant of Concern*, VOC) uniquement après un résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire, sur ordre du service cantonal compétent et si les résultats mènent à des mesures spécifiques du canton.

Ch. 1.5.3

1.5.3 La mise en évidence par biologie moléculaire peut être effectuée sur ordre du service cantonal compétent à l'aide de l'une des méthodes suivantes:

- a. PCR spécifique aux mutations;
- b. séquençage partiel du génome.

*Ch. 1.5.4**Ex-ch. 1.5.3**Ch. 1.6.1*

1.6.1 La Confédération prend en charge les coûts pour le séquençage diagnostique du SARS-CoV-2 à l'aide d'un séquençage complet du génome uniquement sur ordre du service cantonal compétent et uniquement dans les cas suivants:

- a. en cas de soupçon fondé concernant la présence d'un variant préoccupant du SARS-CoV-2, notamment en cas d'infection après une vaccination, de réinfection après avoir guéri de la maladie ou de retour depuis un pays ou une région où un variant préoccupant du SARS-CoV-2 est répandu;
- b. séquençages ciblés en cas de flambées frappantes;
- c. séquençages ciblés et par échantillonnage lors d'importantes flambées.

Ch. 1.6.3

1.6.3 Elle prend en charge au maximum 221 francs pour le séquençage du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation de l'analyse, à savoir:	221 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	197 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

Ch. 2.1.3

- 2.1.3 Elle prend en charge au maximum 34 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening». Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour le prélèvement de l'échantillon et la réalisation du test, y compris le matériel de test, le matériel de protection et le temps de travail, ainsi que pour l'analyse et le traitement du mandat, si le prélèvement de l'échantillon n'est pas effectué par la personne testée elle-même	34 francs
Pour la réalisation du test, y compris le matériel de test, le matériel de protection et le temps de travail, ainsi que pour l'analyse et le traitement du mandat, si le prélèvement de l'échantillon est effectué par la personne testée elle-même	15,50 francs

Ch. 2.2.3

- 2.2.3 Elle prend en charge au maximum 311 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

Prestation	Montant maximal
Pour le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, le temps de travail et le traitement du mandat	18,50 francs

- b. pour l'analyse poolée de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:

- pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4 82 francs

Prestation	Montant maximal
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

c. pour le pooling centralisé:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation à l'école obligatoire et au niveau secondaire II, par création de pool	18,50 francs

Ch. 3.1.1, let. c

3.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» uniquement dans les cas suivants:

- c. lorsqu'une personne-contact est en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué au moins une fois par semaine dans l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.

Ch. 3.2.1, let. c

3.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:

- c. lorsqu'une personne-contact est en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué au moins une fois par semaine auprès du personnel de l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.

Ch. 3.2.3

3.2.3 Elle prend en charge au maximum 292.50 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	274 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs

Prestation	Montant maximal
– Pour la réalisation d'un pooling centralisé dans les cas visés au ch. 3.2.1 let b et c	18,50 francs
<hr/>	
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	255 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	82 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	8 francs
– Pour la réalisation d'un pooling centralisé dans les cas visés au ch. 3.2.1 let b et c	18,50 francs

Ch. 4.2

Abrogé

Annexe 7
(art. 27a, al. 11)

**Précisions médicales sur les maladies rendant vulnérables
les personnes concernées**

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 7 »

(art. 27a, al. 10 et 11)

Titre

Maladies et anomalies génétiques
rendant vulnérables les personnes concernées

