



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

Modification du 25 août 2021

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 23, titre

Exceptions pour les dispositifs médicaux

Art. 24, al. 2, 3, 4^{bis} et 5

² Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués en dehors du site des établissements visés à l'al. 1, à condition qu'un responsable de laboratoire, un médecin ou un pharmacien assume la responsabilité du respect des exigences prévues au présent article ainsi qu'aux art. 24 et 24b.

³ Les établissements au sens de l'al 1, let. a, qui effectuent des tests rapides SARS-CoV-2 en dehors de leur site doivent déclarer cette offre au canton.

^{4bis} Les tests rapides SARS-CoV-2 destinés à l'usage personnel par le public (autotests SARS-CoV-2) peuvent être remis et utilisés à condition qu'ils soient prévus et certifiés pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant.

⁵ Par tests rapides SARS-CoV-2, on entend des méthodes directes qui détectent les antigènes du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas automatisés et sont effectués avec un minimum d'instruments; seule la lecture des résultats peut être automatisée.

¹ RS 818.101.24

Art. 24a Tests rapides SARS-CoV-2 autorisés avec application par un professionnel

¹ Pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, seuls peuvent être utilisés les systèmes de test qui ont été autorisés dans l'UE pour établir le certificat COVID numérique de l'UE.

² En dérogation à l'al. 1, d'autres systèmes de test peuvent être utilisés si les tests rapides SARS-CoV-2 sont effectués par des laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et par des points de prélèvement de l'échantillon exploités par ces mêmes laboratoires.

Art. 24c Listes des tests rapides SARS-CoV-2

L'OFSP établit des listes actualisées des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel visés à l'art. 24a et des autotests SARS-CoV-2 visés à l'art. 24, al. 4^{bis}, et les publie sur son site Internet.

Art. 24e Prélèvement de l'échantillon pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

¹ Les échantillons pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 peuvent être prélevés:

- a. dans les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et dans les points de prélèvement qu'ils exploitent;
- b. dans les établissements ou par les personnes visés à l'art. 24, al. 1, let. b, 1^{bis}, et 2;
- c. dans d'autres points de prélèvement, pour autant que les prélèvements soient effectués sous la surveillance des laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et que le point de prélèvement déclare cette activité au canton.

² Le point de prélèvement de l'échantillon contrôle l'identité de la personne à tester. Le prélèvement est effectué par une personne formée.

³ Le prélèvement peut être effectué par la personne à tester:

- a. dans l'établissement, pour autant que celui-ci vérifie l'identité de la personne à tester et surveille le prélèvement de l'échantillon sur place;
- b. en dehors de l'établissement, pour autant que celui-ci vérifie l'identité de la personne à tester et garantisse par des mesures appropriées, en particulier la vidéosurveillance, l'attribution sécurisée de l'échantillon à la personne à tester.

Art. 24f Compétence pour le contrôle du prélèvement de l'échantillon pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

Swissmedic est compétent pour le contrôle du respect des exigences prévues à l'art. 24e par les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp, y compris le contrôle des prélèvements d'échantillon effectués sous la surveillance de tels laboratoires par

des établissements visés à l'art. 24e, al. 1, let. c; les cantons sont compétents pour le contrôle du respect de ces exigences par les établissements visés à l'art. 24e, al. 1, let. b, et pour la surveillance des points de prélèvement visés à l'art. 24e, al 1, let. c.

Art. 24g

Ex-art. 24e

Art. 26, al. 6

⁶ Si le fournisseur de prestations propose des prestations visées à l'annexe 6 devant être payées par la personne testée, il doit informer celle-ci, avant la réalisation du test, de la possibilité de prise en charge des coûts en vertu de l'art. 26b.

Art. 26a, al. 1, phrase introductive

¹ Si la prestation fournie dans le cadre d'une analyse pour le SARS-CoV-2 visée à l'annexe 6, ch. 1, est effectuée par un fournisseur de prestations qui dispose d'un numéro au registre des codes-créanciers (numéro RCC), la rémunération des prestations est due selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal² par les assureurs suivants:

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

Abrogés

Art. 28c Disposition transitoire relative de la modification du 25 août 2021

Les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel autorisés en vertu de l'art. 24a du droit en vigueur peuvent continuer à être utilisés jusqu'au 25 octobre 2021 dans le respect des exigences visées à l'art. 24.

II

¹ L'annexe 5a est abrogée.

² L'annexe 6 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

¹ La modification du 13 janvier 2021³ de l'ordonnance 3 COVID-19 est modifiée comme suit:

Ch. IV, al. 2

² Elle a effet jusqu'au 30 septembre 2021; dès le jour suivant, toutes les modifications qu'elle contient sont caduques.

² La modification du 12 mars 2021⁴ de l'ordonnance 3 COVID-19 est modifiée comme suit:

Ch. IV, al. 3

³ L'annexe 6, ch. 1.4.1, let. j, a effet jusqu'au 30 septembre 2021.

IV

L'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats⁵ est modifiée comme suit:

Art. 19, al. 1, let. b, et 1^{ter}

¹ Un certificat de test COVID-19 est établi lors du résultat négatif:

- b. d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel visé à l'art. 24a, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020⁶.

^{1^{ter}} En dérogation à l'al. 1, aucun certificat ne peut être établi pour des analyses au SARS-CoV-2 dont la Confédération prend en charge les coûts en vertu de l'annexe 6, ch. 1.1.1., let. a à e et h à j, 1.2.1, 1.4.1, let. a à e, h, i et m, 2.1.1, let. c, 2.2.1, let. c, 3.1.1, let. c, et 3.2.1, let. c, de l'ordonnance 3 COVID-19.

V

¹ Sous réserve des al. 2 et 3, la présente ordonnance entre en vigueur le 30 août 2021 à 0 h 00⁷.

² L'annexe 6, ch. 1.3.1, entre en vigueur avec effet rétroactif le 21 juillet 2021.

³ RO 2021 5, 109, 167, 218, 296, 378

⁴ RO 2021 145

⁵ RS 818.102.2

⁶ RS 818.101.24

⁷ Publication urgente du 25 août 2021 en vertu de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512)

³ Les art. 24e à 24g, 26a, al. 1, phrase introductive, et 26b, al. 6^{bis} et 6^{ter}, l'annexe 6, ch. 1.4.1, let. k à m et 3.1.1, let. d, ainsi que l'art. 19, al. 1^{er}, de l'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats⁸ (ch. IV) entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

⁴ L'annexe 6, ch. 3.3, a effet jusqu'au 30 septembre 2021.

25 août 2021

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Guy Parmelin
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

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

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

Ch. 1.1.1, let. h et i

1.1.1 La Confédération ne prend en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 que dans les cas suivants:

- h. après un résultat positif d'un:
 - test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel,
 - autotest SARS-CoV-2;
- i. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire;

Ch. 1.1.3, let. a

1.1.3 Elle prend en charge au maximum 153,50 francs pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

| Prestation | Montant maximal |
|---|-----------------|
| Pour la réalisation de l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection | 22,50 francs |
| Pour la surveillance du prélèvement de l'échantillon par la personne à tester et l'attribution de l'échantillon à la personne | 15 francs |
| Pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp, pour la demande du code d'autorisation généré par l'application de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (système TP) en cas d'infection avérée et pour l'établissement du certificat de test COVID-19 | 2,50 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 |

Ch. 1.2.3, phrase introductive et let. a

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 315 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

a. pour le prélèvement de l'échantillon:

| Prestation | Montant maximal |
|---|-----------------|
| Pour la réalisation de l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection | 22,50 francs |
| Pour la surveillance du prélèvement de l'échantillon par la personne à tester et l'attribution de l'échantillon à la personne | 15 francs |

Ch. 1.3.1

1.3.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2:

- a. si elles ont été ordonnées par le service cantonal compétent;
- b. sur ordonnance médicale quatre semaines après la deuxième vaccination chez les personnes fortement immunosupprimées;
- c. sur ordonnance médicale en vue de décider si chez certaines personnes une thérapie par anticorps monoclonaux doit être effectuée.

Ch. 1.4.1, phrase introductive et let. h et k à m

1.4.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel uniquement dans les cas suivants:

- h. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire;
- k. pour les enfants de moins de 16 ans;
- l. pour les personnes pouvant attester qu'elles ne peuvent pas se faire vacciner pour des motifs médicaux; l'invocation de raisons médicales doit pouvoir être attestée par un certificat délivré par un médecin titulaire d'une autorisation d'exercer sa profession sous sa propre responsabilité professionnelle au sens de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁹;
- m. pour les visiteurs des hôpitaux, des établissements médico-sociaux et des autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation.

⁹ RS 811.11

*Ch. 1.4.2**Abrogé**Ch. 1.4.3, phrase introductive*

1.4.3 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:

Ch. 1.4.4, phrase introductive et let. b, phrase introductive

1.4.4 Elle prend en charge au maximum 88,50 francs pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

- b. pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel:

*Ch. 2.1 Titre***2.1 Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel***Ch. 2.1.1, phrase introductive*

2.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel uniquement dans les cas suivants:

Ch. 2.1.3, phrase introductive

2.1.3 Elle prend en charge au maximum 28 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Ch. 2.2.1, let. a, b et d

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

- a. en cas de tests ciblés et répétitifs dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les foyers, pour autant que le service cantonal compétent le prévoit et présente un projet à l'OFSP ou que les tests soient coordonnés via une plateforme mise à disposition par la Confédération;
- b. dans des situations à fort risque de transmission, pour autant que le service cantonal compétent le prévoit et présente un projet à l'OFSP ou que les tests soient coordonnés via une plateforme mise à disposition par la Confédération;

- d. en cas de tests effectués avant et pendant les camps sur les participants et les accompagnants, pour autant que le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP ou que les tests soient coordonnés via une plateforme mise à disposition par la Confédération.

Ch. 2.2.3, let. a

2.2.3 Elle prend en charge au maximum 309 francs pour les analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Ce 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 et le temps de travail | 16,50 francs |

Ch. 3.1.1, phrase introductive et d

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

- d. *abrogée*

Ch. 3.1.2

Abrogé

Ch. 3.1.3, phrase introductive

3.1.3 Elle prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le ch. 3.1.1 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:

Ch. 3.1.4, phrase introductive

3.1.4 Elle prend en charge au maximum 6,50 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le ch. 3.1.1. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Ch. 3.2.1, let. b

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

- b. lors de tests ciblés et répétitifs dans des entreprises, pour autant que le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP ou que les tests soient coordonnés via une plateforme mise à disposition par la Confédération;

Ch. 3.3.2

3.3.2 Elle prend en charge au maximum 7,20 francs pour un autotest SARS-CoV-2. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

| Prestation | Montant maximal |
|---|-----------------|
| Pour l'autotest SARS-CoV-2 remis directement et personnellement au client, uniquement le matériel de test incluant le prix de fabrique, un supplément de 80 % sur le prix de fabrique et la taxe sur la valeur ajoutée au taux de 7,7 % | 7,20 francs |
| Pour l'autotest SARS-CoV-2 envoyé par la poste, uniquement le matériel de test incluant le prix de fabrique, un supplément de 60 % sur le prix de fabrique et la taxe sur la valeur ajoutée au taux de 7,7 % | 6,40 francs |