



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

Modification du ...

Projet du 9.6.2021

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 23a

Abrogé

Art. 24, al. 4^{bis}

^{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:

- a. soient prévus et certifiés pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant;
- b. remplissent les exigences de l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3.

Art. 26a, al. 4

⁴ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 2, 3.1.1, let. b, c et d, et 3.2.1, let. b et c, le canton dans lequel l'échantillon pour le SARS-CoV-2 est prélevé est le débiteur de la rémunération des prestations.

Art. 27a, al. 10 et 10^{bis}

¹⁰ Sont considérées comme vulnérables les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées contre le COVID-19 pour des raisons médicales et qui souffrent des pathologies ou des anomalies génétiques énumérées à l'annexe 7.

RS

¹ RS **818.101.24**

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

Art. 28b Disposition transitoire de la modification du ... juin 2021

¹ Les autorisations de mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 accordées par Swissmedic sur la base de l'art. 23a en vigueur jusqu'ici restent valables jusqu'à l'expiration de la durée d'autorisation.

² Ces autotests peuvent continuer à être remis par les pharmacies et utilisés, pour autant que les conditions prévues à l'art. 24, al. 4^{bis}, soient remplies.

³ L'art. 23a du droit en vigueur jusqu'ici reste applicable aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 en suspens le *[date d'entrée en vigueur de la présente modification]*.

II

L'annexe 6 est modifiée comme suit.

III

La modification du 13 janvier 2021² de l'ordonnance 3 COVID-19³ du 19 juin 2020 est modifiée comme suit:

Ch. IV, al. 2

² Elle a effet jusqu'au 31 juillet 2021; dès le jour suivant, toutes les modifications qu'elle contient sont caduques.

IV

L'art. 27a et l'annexe 7 sont en vigueur avec les modifications apportées après le 13 janvier 2021⁴.

V

¹ Sous réserve des al. 2 et 3, la présente ordonnance entre en vigueur le 28 juin 2021 à 00 h 00⁵.

² Le ch. 1.1.1, let. h, de l'annexe 6 entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} juin 2021.

² RO 2021 5, 109, 167, 218

³ RS 818.101.24

⁴ RO 2021 274

⁵ Publication urgente du xx. 6.2021 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18.6.2004 sur les publications officielles (RS 170.512).

³L'art. 27a, al. 10 et 10^{bis}, entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

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

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

Ch. 1.1.1, let. h

- h. après un résultat positif:
 - d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, que le test ait été effectué avec un test rapide SARS-CoV-2 selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening»,
 - d'un autotest SARS-CoV-2;
- i. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément au ch. 1.2, 2.2 ou 3.2;

Ch. 1.1.3 phrase introductive et let. a

1.1.3 Elle prend en charge au maximum 150,50 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	19,50 francs
Pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp, ainsi que 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 (y compris 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 et c

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 334,50 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	19,50 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

c. pour le pooling centralisé:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation à l'école obligatoire et au niveau secondaire II dans les cas prévus au ch. 1.1.1, let. j, par création de pool avec une taille minimale de 7	18,50 francs

Ch. 1.3.3 phrase introductive et let. a

1.3.3 Elle prend en charge au maximum 93,50 francs pour l'analyse des anticorps contre 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	19,50 francs
Pour la transmission du résultat de l'analyse à <input type="checkbox"/> la personne testée et aux autorités compétentes selon <input type="checkbox"/> l'art. 12, al. 1, LEp	2,50 francs
Pour l'entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin, pour autant qu'un tel entretien soit effectué	22,50 francs

Ch. 1.4.4

1.4.4 Elle prend en charge au maximum 85,50 francs pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» et le «standard screening». 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	19,50 francs

Prestation	Montant maximal
Pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp, ainsi que pour la demande du code d'autorisation généré par le système TP en cas d'infection avérée (y compris 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

- b. pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» et le «standard screening»:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	22 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	17 francs
– pour le traitement du mandat	5 francs
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	41 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	17 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

Ch. 1.6.2, let. a

- 1.6.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par:
- des laboratoires de diagnostic microbiologique qui disposent d'une autorisation au sens de l'art. 16 LEp;

Ch. 2.1.1, let. d

- 2.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» et selon le «standard screening» uniquement dans les cas suivants:
- avant et pendant les camps pour les participants et les accompagnants.

Ch. 2.1.3

- 2.1.3 Elle prend en charge au maximum 26 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	26 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	12 francs

Ch. 2.2.1, let. d

- 2.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:
- d. avant et pendant les camps pour les participants et le personnel d'encadrement.

Ch. 2.2.3 phrase introductive et let. a et c

- 2.2.3 Elle prend en charge au maximum 307 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	14,50 francs

- c. pour le pooling centralisé:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation à l'école obligatoire et au niveau secondaire II ainsi que dans des camps, par création de pool avec une taille minimale de 7	18,50 francs

Ch. 3.1.1, let. d

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:

- d. lors de manifestations dont l'accès est restreint en vertu de l'art. 6a de l'ordonnance COVID-19 situation particulière.

Ch. 3.1.2

3.1.2 En outre, elle prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard screening» dans les cas visés au ch. 3.1.1, let. b et d.

Ch. 3.1.4

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 les ch. 3.1.1 et 3.1.2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour le test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, matériel de test uniquement	6,50 francs

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
– pour la réalisation d'un pooling centralisé dans les cas visés au ch. 3.2.1, let. b et c, par création de pool avec une taille minimale de 7	18,50 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

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
– la réalisation d'un pooling centralisé dans les cas visés au ch. 3.2.1, let. b et c, par création de pool avec une taille minimale de 7	18,50 francs

Ch. 3.3

3.3 Autotests SARS-CoV-2

- 3.3.1 La Confédération prend en charge les coûts pour 5 autotests SARS-CoV-2 au maximum par personne sur 30 jours à condition qu'ils aient été remis par une pharmacie.
- 3.3.2 Les personnes suivantes n'ont pas droit à la prise en charge des coûts des autotests SARS-CoV-2:
- les personnes complètement vaccinées selon l'annexe 2, ch 1.1 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière, à condition que l'administration de la deuxième dose remonte à moins de 180 jours;
 - les personnes qui ont contracté le virus SARS-CoV-2 et qui sont considérées comme guéries, à condition que le résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire remonte à moins de 180 jours.
- 3.3.3 Elle prend en charge au maximum 10 francs pour un autotest SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour l'autotest SARS-CoV-2 remis directement et personnellement au client dans une pharmacie, 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 %	10 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 %	9 francs