



**Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24);  
Rapport explicatif concernant la modification du ... juin 2021**  
(état le 9.6.2021)

Art. 23a

Au début de l'utilisation des autotests SARS-CoV-2 en Suisse, il n'y avait pas suffisamment de ces produits homologués CE sur le marché suisse. Il a donc été prévu à l'art. 23a que Swissmedic pourrait autoriser leur mise sur le marché avant la fin de la procédure d'évaluation de la conformité et la certification CE qui en résulte afin de pouvoir déployer rapidement la stratégie de dépistage élargie décidée par le Conseil fédéral le 12 mars 2021, dont les autotests constituent le troisième pilier. Depuis, le marché suisse est suffisamment bien approvisionné en autotests SARS-CoV-2 certifiés CE. L'art. 23a peut donc être abrogé. Les dispositions transitoires nécessaires concernant les autorisations déjà délivrées par Swissmedic et les demandes déjà déposées auprès de l'institut figurent à l'art. 28b.

Art. 24, al. 4<sup>bis</sup>

La *let. a* de cette disposition doit être adaptée puisque Swissmedic ne délivrera plus d'autorisations en vertu de l'art. 23a du fait de son abrogation. Il faut en outre abroger la *let. c*, car la remise des autotests SARS-CoV-2 n'aura plus lieu en pharmacie seulement, mais aussi dans les drogueries et les commerces de détail, moyennant le respect des prescriptions prévues dans la législation sur les dispositifs médicaux.

Cependant, la remise gratuite d'autotests grâce à la prise en charge des coûts par la Confédération conformément au ch. 3.3 de l'annexe 6 sera possible uniquement en pharmacie. Dans le cas contraire, il serait impossible de procéder aux contrôles requis. De plus, seules les pharmacies peuvent procéder à la facturation via les caisses-maladie qui permet d'obtenir un remboursement par personne de la part de la Confédération. La remise gratuite d'autotests sera limitée aux personnes qui ne sont pas encore vaccinées ou guéries (annexe 6, ch. 3.3.2, *let. a* et *b*).

Art. 26a, al. 4

La référence au tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs (cf. 3 de l'annexe 6) a été complétée pour inclure les tests rapides pour le SARS-CoV-2 pratiqués en vue d'une manifestation dont l'accès est limité aux personnes vaccinées, guéries ou testées négatives et qui sont facturés via le canton.

Art. 27a, al. 10 et 10<sup>bis</sup>

La majorité des personnes vulnérables qui le souhaitent et qui le peuvent sont désormais vaccinées. C'est pourquoi il convient de limiter les dispositions visant les employés vulnérables à ceux qui ne peuvent pas se faire vacciner contre le COVID-19 pour des raisons médicales ou qui présentent les maladies ou les anomalies génétiques inscrites à l'annexe 7 (*al. 10*). Les femmes enceintes pouvant se faire vacciner elles aussi si nécessaire, elles ne sont plus considérées comme vulnérables de manière gé-

nérale. Il convient cependant de préciser que les femmes enceintes bénéficient d'une protection particulière en vertu de la législation générale sur le travail. Les personnes guéries ne sont plus considérées comme vulnérables durant six mois après la levée de l'isolement par l'autorité compétente (*al. 10<sup>bis</sup>*).

#### Art. 28b

L'*al. 1* dispose que les autorisations déjà délivrées par Swissmedic pour la mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 à la date d'abrogation de l'art. 23a restent valables pendant la durée prévue dans l'autorisation. Ces autorisations ont une durée limitée à quatre semaines après la certification CE, sans dépasser le 30 septembre 2021. Ces autotests pourront continuer à être remis en pharmacie et être utilisés pour autant que les exigences définies à l'art. 24, al. 4<sup>bis</sup>, soient remplies (*al. 2*).

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 en cours à la date d'entrée en vigueur de l'abrogation de l'art. 23a continueront d'être traitées en application de la disposition abrogée (*al. 3*).

#### Entrée en vigueur (prévue)

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 entre en vigueur le 28 juin 2021 à 0 h 00, à l'exception des dispositions suivantes :

- le ch. 1.1.1, let. h, de l'annexe 6, entre en vigueur rétroactivement le 1<sup>er</sup> juin 2021 ;
- les al. 10 et 10<sup>bis</sup> de l'art. 27a entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

#### **Commentaire de l'annexe 6**

##### Ch. 1.1.1, let. h

Jusqu'ici, on s'abstenait de confirmer les résultats des tests rapides antigéniques positifs pratiqués dans le cadre de dépistages axés sur les symptômes et le nombre de cas (personnes présentant des symptômes, en quarantaine, ayant reçu une notification de SwissCovid ou concernées par une enquête d'entourage), car la probabilité de faux positifs était très faible par rapport au taux élevé de positivité enregistré lors de tous ces dépistages. Or, le taux de positivité recule et continuera vraisemblablement de reculer car la charge virale diminue en raison de la saisonnalité du virus et de la vaccination. Or, la probabilité de faux positifs reste la même, indépendamment du niveau du taux de positivité. Par conséquent, la proportion potentielle de faux positifs augmente, ce qui nécessite de réaliser un diagnostic de confirmation pour les tests rapides antigéniques positifs. De plus, l'UE reconnaît seulement les tests PCR positifs comme certificat pour les personnes guéries. Ainsi, toutes les personnes infectées pourront obtenir un certificat reconnu. Cette modification devrait entrer en vigueur rétroactivement le 1<sup>er</sup> juin 2021.

##### Ch. 1.1.3, phrase introductive et let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 19,50 francs.

Le montant maximal pris en charge pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée est complété pour inclure la possibilité d'établir le certificat de test COVID-19. Cela garantit que les personnes testées ont accès gratuitement à un certificat de test.

##### Ch. 1.2.3, let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 19,50 francs.

#### Ch. 1.2.3, let. c

La Confédération rembourse désormais les coûts des tests groupés (*pooling*) et centralisés d'échantillons pour les contrôles et les enquêtes d'entourage ordonnés par un médecin dans un établissement de la scolarité obligatoire ou du degré secondaire II (ch. 1.1.1, let. j), avec une taille minimale du test groupé de 7 échantillons. Ce remboursement est régi par une disposition analogue aux ch. 2.2.3 et 3.2.3. Le but est de maintenir un accès aussi large que possible aux enquêtes d'entourage dans la population scolaire non vaccinée.

#### Ch. 1.3.3, phrase introductive et let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 19,50 francs.

#### Ch. 1.4.4, phrase introductive et let. a

Voir le commentaire du ch. 1.1.3, let. a.

#### Ch. 1.4.4, let. b

Le montant maximal pris en charge pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel est abaissé de 21,50 à 17 francs.

#### Ch. 1.6.2, let. a

À l'heure actuelle, les séquençages diagnostiques sont remboursés s'ils sont effectués par des laboratoires homologués par le Service d'accréditation suisse (SAS). Or, il existe des laboratoires autorisés par Swissmedic qui ne sont pas accrédités par le SAS, mais qui remplissent les conditions de la norme de qualité élevée appliquée dans le domaine du diagnostic médical. De plus, le SAS accrédite à la fois des laboratoires de diagnostic médical et des laboratoires de recherche. Pour garantir le respect des normes applicables, notamment en ce qui concerne la protection des données, les séquençages diagnostiques seront désormais réalisés exclusivement par des laboratoires autorisés par Swissmedic. Cela inclut tous les laboratoires actuellement autorisés à effectuer des analyses individuelles pour le SARS-CoV-2 à des fins de diagnostic médical. Cette modification garantit en outre que le respect de la norme de qualité est contrôlé régulièrement par des essais circulaires, un standard dans les laboratoires de diagnostic.

#### Ch. 2.1.1, let. d

Les tests rapides antigéniques pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pratiqués dans le cadre de dépistages répétitifs sont actuellement pris en charge lorsqu'ils sont effectués dans certains domaines, notamment les écoles et les entreprises. Les camps ont une fonction sociale importante. Or, pour des raisons épidémiologiques, ces rassemblements de personnes venues de régions différentes pour passer plusieurs jours ensemble dans un espace restreint présentent un risque élevé de transmission et donc de flambées incontrôlées. C'est pourquoi il convient d'étendre le remboursement du dépistage au moyen de tests rapides antigéniques pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel aux personnes participant à des camps, lorsque ce dépistage est effectué avant et pendant un camp. Cela permettra de détecter précocement et, si possible, de prévenir la survenue d'infections, contribuant ainsi à la sécurité sanitaire des camps.

### Ch. 2.1.3

Le montant maximal pris en charge pour les tests rapides SARS-CoV-2 est abaissé de 34 à 26 francs lorsque le prélèvement n'est pas effectué par la personne testée et de 15,50 à 12 francs lorsque le prélèvement est effectué par la personne testée.

### Ch. 2.2.1, let. d

Les analyses *poolées* de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 pratiquées dans le cadre de dépistages répétitifs sont actuellement prises en charge lorsqu'elles sont effectuées dans différents domaines, notamment les écoles et les entreprises. Les camps ont une fonction sociale importante. Or, pour des raisons épidémiologiques, ces rassemblements de personnes venues de régions différentes pour passer plusieurs jours ensemble dans un espace restreint présentent un risque élevé de transmission et donc de flambées incontrôlées. C'est pourquoi il convient d'étendre le remboursement du coût du dépistage au moyen d'analyses *poolées* de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 aux personnes participant à des camps, lorsque ce dépistage est effectué avant et pendant un camp. Cela permettra de détecter précocement et, si possible, de la survenue d'infections, contribuant ainsi à la sécurité sanitaire des camps.

### Ch. 2.2.3, let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 18,50 à 14,50 francs.

### Ch. 2.2.3, let. c

Depuis le 17 mai 2021, la Confédération prend à sa charge 18,50 francs au maximum par création de pool pour le *pooling* centralisé. Le dispositif en place permet de rembourser les analyses *poolées* et le *pooling* centralisé pour des *pools* regroupant au minimum quatre échantillons. Le but du *pooling*, qui est de limiter la mobilisation des capacités des laboratoires et l'utilisation de consommables, est atteint avec des *pools* de grande taille et des analyses sensibles. Pour rationaliser le *pooling* centralisé, les coûts seront désormais remboursés pour les *pools* regroupant au moins sept échantillons. La présente modification crée donc une incitation à employer uniquement cette méthode. La taille recommandée pour les *pools* est de dix.

Le *pooling* centralisé est désormais remboursé également pour les échantillons prélevés dans le cadre de camps (cf. ch. 2.2.1, let. d).

### Ch. 3.1.1, let. d

Dans sa version actuelle, l'ordonnance ne prévoit pas explicitement le remboursement des tests effectués en vue de participer à une manifestation requérant la présentation d'un certificat de vaccination, de guérison ou de test négatif. Cette disposition est modifiée afin que les tests rapides antigéniques avec application par un professionnel soient remboursés - comme dans les associations ou les entreprises - à hauteur de 6,50 francs par test pour le matériel de test lorsqu'ils sont pratiqués dans le cadre d'un dépistage en vue d'une manifestation requérant la présentation d'un certificat.

### Ch. 3.1.2

Comme les tests rapides antigéniques avec application par un professionnel selon le « standard diagnostic », les tests rapides antigéniques selon le « standard screening » sont également remboursés à hauteur de 6,50 francs au maximum. Le but est que les tests rapides antigéniques soient largement utilisés et acceptés.

### Ch. 3.2.3

Voir le commentaire du ch. 2.2.3, let. c.

### Ch. 3.3.1

Le financement par la Confédération des 5 autotests gratuits par personne sur 30 jours reste soumis à la condition que les tests soient remis en pharmacie. Cette précision est nécessaire parce que les autotests peuvent désormais être vendus ailleurs.

### Ch. 3.3.2

La prise en charge du coût des autotests par la Confédération est limitée aux personnes qui ne sont pas encore vaccinées ou guéries. Sont considérées comme complètement vaccinées les personnes ayant reçu la dernière dose du vaccin moins de 180 jours auparavant ; sont considérées comme guéries les personnes qui ont contracté le SARS-CoV-2 et qui présentent le résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire remontant à moins de 180 jours. Les personnes complètement vaccinées présentent un risque nettement plus faible d'infecter d'autres personnes et un risque considérablement plus faible de contracter une forme grave de la maladie. Le remboursement par la Confédération de cinq autotests par personne sur 30 jours doit permettre aux personnes qui ne sont pas suffisamment immunisées de faire un autotest avant des rencontres auxquelles elles ne peuvent pas se soustraire, ce qui leur donne une protection supplémentaire. *A contrario*, les autotests ne sont pas remboursés par la Confédération pour les personnes complètement vaccinées et les personnes guéries.

### Ch. 3.3.3

Le montant maximal pris en charge pour les autotests est abaissé de 12 à 10 francs par test lorsque les autotests sont retirés directement en pharmacie et qu'il y a un contact personnel.

Si les autotests sont envoyés (p. ex. suite à une commande en ligne ou sur abonnement, que la pharmacie fasse uniquement de la vente à distance ou non), le tarif maximal est fixé à 9 francs.

Dans les deux cas, il faut demander explicitement au client quel est son statut de vaccination ou de guérison avant de lui remettre les autotests. Il convient de mettre fin à l'envoi de ces produits commandés sur abonnement dès que le client ne remplit plus les conditions de prise en charge par la Confédération ; cela requiert de demander explicitement le statut de vaccination ou de guérison avant chaque envoi.