

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

Modification du 23 juin 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. 1, phrase introductive, et 4^{bis}

¹ Les tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2) avec application par un professionnel ne peuvent être effectués que dans les établissements suivants:

^{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 à 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.

¹ RS 818.101.24

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

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 et qui ne peuvent pas se faire vacciner pour des raisons médicales.

^{10bis} Ne sont pas considérées comme vulnérables:

- a. les femmes enceintes qui sont vaccinées contre le COVID-19, durant 12 mois à compter de la vaccination complète;
- b. les personnes visées à l'al. 10 qui ont contracté le SARS-CoV-2 et sont considérées comme guéries, durant 6 mois à compter du 11^e jour suivant la confirmation de l'infection.

Art. 28b Dispositions transitoires de la modification du 23 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 de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'expiration de la durée d'autorisation.

² Les autotests autorisés sur la base de l'art. 23a de l'ancien droit peuvent continuer à être remis par les pharmacies, pour autant que les conditions prévues à l'art. 24, al. 4^{bis}, let. b, soient remplies.

³ Les demandes en suspens au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 23 juin 2021 sont traitées conformément à l'art. 23a de l'ancien droit.

II

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

III

La modification du 13 janvier 2021² de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020³ est modifiée comme suit:

Ch. IV, al. 2

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

² RO 2021 5, 109, 167, 218, 296

³ RS 818.101.24

IV

L'art. 27a et l'annexe 7 ont effet avec les modifications apportées après le 13 janvier 2021⁴.

V

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 26 juin 2021 à 0 h 00⁵, sous réserve des al. 2 et 3.

² L'annexe 6, ch. 1.1.1, let. h, 2.1.1, let. d, 2.2.1, let. d, 2.2.3, let. c, et 3.1.1, let. d, entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} juin 2021.

³ L'annexe 6, ch. 1.1.3, 1.2.3, phrase introductive et let. a et c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3, phrase introductive et let. a, 3.1.4 et 3.3.3 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

23 juin 2021

Au nom du Conseil fédéral suisse:

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

⁴ RO 2021 115, 167, 194, 274, 296

⁵ Publication urgente du 23 juin 2021 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512)

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

Ch. 1.1.1, let. h

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, que le test ait été effectué avec un test rapide SARS-CoV-2 selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening»,
 - autotest SARS-CoV-2;

Ch. 1.1.3, phrase introductive et 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 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

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 337,50 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 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:

– 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

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. 1.2.1, par création de pool	18,50 francs

Ch. 1.3.3, phrase introductive et let. a

1.3.3 Elle prend en charge au maximum 96,50 francs pour l'analyse des anticorps contre 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 transmission du résultat de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon 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 88,50 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» ou le «standard screening». 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 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 le système TP en cas d'infection avérée et pour l'établissement du certificat de test COVID-19	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

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» ou 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

Prestation	Montant maximal
– 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» ou selon le «standard screening» uniquement dans les cas suivants:
- 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.

Ch. 2.1.3

- 2.1.3 Elle prend en charge au maximum 28 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening». Ce 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	28 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	14 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. 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.

Ch. 2.2.3

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, le temps de travail et le traitement du mandat	16,50 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
– 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 ainsi que dans des camps, par création de pool	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. 15 de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière⁶ ou en vertu de l'art. 6b^{quater} de l'ordonnance COVID-19 du 19 juin 2020 situation particulière⁷ dans la version de la modification du 26 mai 2021⁸.

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. Ce 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. Ce 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

⁶ RS **818.101.26**

⁷ RO **2020** 2213, 2735, 3547, 3679, 4159, 4503, 5189; **2021** 52, 60, 110, 145, 213, 222, 275, 297, 300, 308

⁸ RO **2021** 297

Prestation	Montant maximal
– pour la réalisation d'un pooling centralisé dans les cas visés au ch. 3.2.1, let. b et c, par création de pool	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
– 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, par création de pool	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:

- a. les personnes vaccinées selon l'annexe 2, ch. 1.1, de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière⁹, pour autant que la vaccination remonte à moins de 365 jours à compter de l'administration de la deuxième dose; pour le vaccin Janssen, la durée est de 365 jours à compter du 22^e jour suivant la vaccination;
- b. les personnes qui ont contracté le SARS-CoV-2 et qui sont considérées comme guéries, durant 6 mois à compter du 11^e jour suivant la confirmation de l'infection.

3.3.3 Elle prend en charge au maximum 10 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 %	10 francs

⁹ RS 818.101.26

Prestation	Montant maximal
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
