

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

du 19 juin 2020 (Etat le 18 janvier 2021)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 3, 4 et 8 de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020¹,
vu l'art. 63, al. 3, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²,
vu l'art. 41, al. 1, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)^{3,4}

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

¹ La présente ordonnance règle les mesures visant la population, les organisations, les institutions et les cantons dans le but de lutter contre le coronavirus (COVID-19).

² Les mesures visent à assurer la capacité de la Suisse à endiguer l'épidémie, en particulier à maintenir un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques importants.

Art. 2 Compétences des cantons

Sauf disposition contraire de la présente ordonnance, les cantons demeurent compétents.

Chapitre 2 Maintien des capacités sanitaires

Section 1 Principe

Art. 3

¹ Afin de conserver la capacité de la Suisse à faire face à l'épidémie de COVID-19, en particulier à assurer un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques, les mesures suivantes doivent être prises, notamment:

RO 2020 2195

¹ RS 818.102

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 28 fév. 2021 (RO 2021 5).

- a. des mesures visant à restreindre l'entrée en Suisse de personnes en provenance de pays ou de régions à risque ainsi que l'importation et l'exportation de marchandises;
- b. des mesures visant à garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants.

² Par pays ou région à risque, on entend notamment tout pays ou toute région dont les autorités ont décrété des mesures exceptionnelles visant à prévenir et à combattre l'épidémie de COVID-19. La liste des pays ou régions à risque est publiée dans l'annexe 1. Le Département fédéral de justice et police (DFJP) établit la liste et l'actualise en permanence après consultation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE).

Section 2

Restrictions du franchissement de la frontière et de l'admission d'étrangers

Art. 4⁵ Franchissement de la frontière et contrôles

¹ Se voient refuser l'entrée les personnes suivantes qui souhaitent entrer en Suisse pour un séjour non soumis à autorisation d'une durée de trois mois au plus sans avoir pour but d'exercer une activité lucrative (art. 10 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration⁶):

- a. les étrangers en provenance d'un pays à risque ou d'une région à risque qui souhaitent entrer en Suisse et qui ne peuvent se prévaloir de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁷ ou de la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (convention AELE)⁸;
- b. les étrangers en provenance d'Afrique du Sud qui souhaitent entrer en Suisse;
- c. les étrangers en provenance du Royaume-Uni qui souhaitent entrer en Suisse.⁹

² Ne sont pas soumises à la présente interdiction d'entrée les personnes qui démontrent de manière vraisemblable qu'elles sont dans une situation d'absolue nécessité. Le Secrétariat d'État aux migrations (SEM) publie les directives nécessaires.

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), en vigueur depuis le 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

⁶ RS 142.20

⁷ RS 0.142.112.681

⁸ RS 0.632.31

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2020, en vigueur depuis le 21 déc. 2020 à 13 h 00 (RO 2020 6395).

³ Les décisions des autorités compétentes sont immédiatement exécutoires. L'art. 65 LEI s'applique par analogie. Un recours contre la décision du SEM sur l'opposition peut être formé dans les 30 jours à compter de la notification de la décision. Le recours n'a pas d'effet suspensif.

⁴ Les dispositions pénales de l'art. 115 LEI s'appliquent par analogie. En cas de violation des dispositions concernant l'entrée, une interdiction d'entrée peut être prononcée.

Art. 5 à 7¹⁰

Art. 8¹¹

Art. 9 Dispositions concernant le trafic transfrontalier des personnes et des marchandises

¹ Le DFJP décide, après consultation du DFI, du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), du DFF et du DFAE, de limitations du trafic des personnes par voie aérienne avec des pays ou régions à risque.

² Il peut en particulier limiter le trafic des personnes pour certains vols, fermer certains aéroports frontières au trafic des personnes en provenance de pays ou régions à risque ou interdire complètement le trafic des personnes vers la Suisse en provenance de pays ou régions à risque.

³ Les limitations du trafic transfrontalier des personnes sont spécifiées dans l'annexe 3.

Art. 10¹² Octroi de visas

Les étrangers en provenance d'un pays à risque ou d'une région à risque qui souhaitent entrer en Suisse pour un séjour non soumis à autorisation d'une durée de trois mois au plus sans avoir pour but d'exercer une activité lucrative, s'ils ne peuvent se prévaloir ni de l'ALCP¹³ ni de la convention AELE¹⁴, se voient refuser l'octroi d'un visa Schengen. Font exception les demandes présentées par des personnes visées à l'art. 4, al. 2.

¹⁰ Abrogés par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), avec effet au 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

¹¹ Abrogé par l'art. 6 ch. 1 de l'O COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs du 2 juil. 2020, avec effet au 6 juil. 2020 (RO 2020 2737).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), en vigueur depuis le 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

¹³ RS 0.142.112.681

¹⁴ RS 0.632.31

Art. 10a¹⁵ Prolongation des délais

¹ Les étrangers qui, en raison des mesures liées au coronavirus, ont été empêchés d'agir dans les délais prévus à l'art. 47 ou 61 LEI¹⁶ peuvent réparer cette omission avant l'échéance de la durée de validité de la présente ordonnance.

² La réparation de l'omission crée la situation qui aurait existé si l'acte omis avait été accompli en temps utile.

³ Si le délai de renouvellement des données biométriques prévu à l'art. 59b ou 102a LEI en vue de l'octroi ou de la prolongation d'une autorisation n'a pas pu être respecté en raison de la situation liée au coronavirus, l'autorisation peut tout de même être octroyée ou prolongée avant l'expiration de la durée de validité de la présente ordonnance.

Section 3 Approvisionnement en biens médicaux importants**Art. 11** Définition

¹ Sont considérés comme des médicaments, des dispositifs médicaux et des équipements de protection importants et nécessaires de toute urgence pour prévenir et combattre le coronavirus les biens énumérés dans la liste de l'annexe 4 (biens médicaux importants).

² Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) assume la responsabilité de la liste et l'actualise régulièrement après consultation du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux visé à l'art. 12 et du Laboratoire de Spiez.¹⁷

³ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit le besoin et l'utilisation des biens à acquérir. Sur la base de ces prescriptions, il détermine les quantités nécessaires en accord avec:¹⁸

- a. le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux: pour les substances actives et les médicaments, les dispositifs médicaux, les équipements de protection individuelle et autres équipements;
- b. le Laboratoire de Spiez: pour les tests COVID-19 et les réactifs associés.

Art. 12 Groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux

¹ Le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux comprend au moins des représentants des services fédéraux suivants:

- a. OFSP;

¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), en vigueur depuis le 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

¹⁶ RS 142.20

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

- b. Domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays;
- c. Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);
- d. Centrale nationale d'alarme (CENAL);
- e. Organe sanitaire de coordination (OSANC) représentant la gestion fédérale des ressources (ResMaB);
- f. Pharmacie de l'armée;
- g. Service sanitaire coordonné (SSC).

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

Art. 13 Obligation de communiquer

¹ Les cantons sont tenus, à la demande du SSC, de lui communiquer régulièrement les stocks actuels de biens médicaux importants dans leurs établissements de santé.

² Les laboratoires ainsi que les fabricants et les distributeurs de diagnostics *in vitro* («tests COVID-19») sont tenus d'annoncer régulièrement au Laboratoire de Spiez leurs stocks actuels de tests.

³ Le SSC peut exiger des entreprises qui entreposent des biens médicaux importants des informations sur leurs stocks aux.

Art. 14 Acquisition de biens médicaux importants

¹ Pour soutenir l'approvisionnement des cantons et de leurs établissements de santé, d'organisations d'utilité publique (p. ex. Croix-Rouge suisse) et de tiers (p. ex. laboratoires, pharmacies), des biens médicaux importants peuvent être acquis si les canaux d'acquisition habituels ne permettent pas de couvrir les besoins.

² Le manque de biens médicaux importants est déterminé sur la base des données communiquées en vertu de l'art. 13.

³ La Pharmacie de l'armée est compétente, sur mandat de l'OFSP, pour l'acquisition des biens médicaux importants visés à l'al. 1.

⁴ Les autorités compétentes peuvent charger des tiers d'acquérir des biens médicaux importants.

⁵ Lors de l'acquisition de biens médicaux importants, la Pharmacie de l'armée peut prendre des risques calculés et s'écarter des directives en vigueur et de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances¹⁹ en ce qui concerne les risques, par exemple en versant des acomptes sans garanties ou sans couverture du risque de change.

⁶ Sur mandat du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, la Pharmacie de l'armée gère les biens médicaux importants acquis.

¹⁹ RS 611.0

Art. 15 Attribution des biens médicaux importants

- ¹ Si nécessaire, les cantons déposent des demandes d'attribution auprès du SSC.
- ² L'attribution se base continuellement sur l'état d'approvisionnement et le nombre de cas actuels dans chaque canton.
- ³ Après avoir entendu le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, le SSC peut attribuer les biens médicaux importants aux cantons, à des organisations d'utilité publique et à des tiers.
- ⁴ L'attribution des diagnostics *in vitro* («tests COVID-19») incombe au Laboratoire de Spiez, en accord avec l'OFSP. L'attribution concerne tous les tests disponibles en Suisse si nécessaire.

Art. 16 Livraison et distribution des biens médicaux importants

- ¹ La Confédération ou les tiers qu'elle a mandatés veillent à la livraison des biens médicaux importants acquis conformément à l'art. 14 aux services centraux de livraison cantonaux. Dans des cas exceptionnels, la Confédération peut, en accord avec les cantons, livrer directement des établissements et des organisations ayant droit à des biens médicaux importants.
- ² Pour les biens qui ne peuvent pas être livrés directement aux destinataires, les cantons désignent des services de livraison cantonaux et les annoncent aux autorités fédérales compétentes.
- ³ Si nécessaire, ils veillent à la redistribution en temps utile, sur leur territoire, des biens médicaux importants qui ont été livrés.

Art. 17 Vente directe par la Confédération

La Confédération peut distribuer contre paiement sur le marché, par elle-même ou par des tiers, les biens médicaux importants.

Art. 18 Coûts

- ¹ La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants lorsque c'est elle qui les acquiert.
- ² Les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers remboursent à la Confédération dans les plus brefs délais les coûts pour l'achat des biens médicaux importants qui leur ont été livrés et dont la Confédération a pris en charge l'acquisition conformément à l'art. 14, al. 1.
- ³ La Confédération prend en charge les coûts de livraison aux cantons des biens médicaux importants acquis.
- ⁴ Les cantons prennent en charge les coûts de distribution de ces biens médicaux importants sur leur territoire.

Art. 19 Confiscation

¹ Si l'approvisionnement en biens médicaux importants ne peut pas être garanti, le DFI peut, sur mandat du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, obliger certains cantons ou établissements de santé publics qui disposent de suffisamment de stocks de médicaments au sens du ch. 1 de l'annexe 4 à livrer des parties de leurs stocks à d'autres cantons ou établissements de santé. Les cantons ou les établissements de santé facturent directement au destinataire la livraison et les biens à prix coûtant.

² Le DFI peut, sur mandat du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, faire confisquer dans des entreprises des biens médicaux importants à la condition prévue à l'al. 1. La Confédération octroie une indemnité au prix coûtant.

Art. 20 Fabrication

¹ Si l'approvisionnement en biens médicaux importants ne peut pas être garanti autrement, le Conseil fédéral peut, sur mandat du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, obliger des fabricants à produire des biens médicaux importants, à donner la priorité à la production de tels biens ou à augmenter les quantités produites.

² La Confédération peut verser des contributions aux productions visées à l'al. 1, si les fabricants subissent des préjudices financiers suite au changement de production ou à l'annulation de mandats privés.

Art. 21 Exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments

¹ En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 et destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée. Dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation, 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 ces médicaments.

² Des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1, et destinée à être utilisée en Suisse pour prévenir ou combattre le coronavirus peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante. 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 ces modifications.

³ Le DFI actualise régulièrement la liste figurant à l'annexe 5.²⁰

⁴ Si une analyse bénéfice-risque a été effectuée, Swissmedic peut, pour les médicaments destinés à prévenir ou à combattre le coronavirus en Suisse, autoriser des

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

divergences par rapport au processus de fabrication approuvé dans le cadre de l'autorisation. Il fixe les critères qui permettent au responsable technique de libérer précocement sur le marché les médicaments destinés à prévenir et à combattre le coronavirus en Suisse.

Art. 22 Exceptions aux dispositions concernant l'importation de médicaments

¹ Les pharmaciens assumant la responsabilité pharmaceutique dans une pharmacie d'hôpital peuvent importer des médicaments non autorisés contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5 pour traiter des patients atteints du COVID-19. Une entreprise disposant d'une autorisation de commerce de gros ou d'importation peut être chargée d'importer ces médicaments.

² L'importation doit être annoncée à Swissmedic dans les dix jours suivant la réception de la marchandise.

³ Pour prévenir et combattre le coronavirus en Suisse, Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché provisoire d'un médicament pour pallier l'absence temporaire d'un médicament identique autorisé en Suisse, s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse.

⁴ Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un vaccin contre le COVID-19 et une demande d'autorisation d'exploitation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, le requérant peut charger une entreprise titulaire d'une autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros d'importer le vaccin contre le COVID-19 avant même son autorisation et de le stocker jusqu'à que cette dernière soit délivrée. L'entreprise mandatée doit respecter les règles internationales de bonnes pratiques de distribution au sens de l'annexe 4 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments^{21, 22}.

Art. 23 Exceptions pour les dispositifs médicaux

¹ Swissmedic peut, sur demande, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)²³ n'a été réalisée, si leur utilisation en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse relève de l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients et si, compte tenu de leur destination, il est démontré de façon suffisante qu'ils remplissent les exigences fondamentales et qu'ils sont efficaces et performants.

² Dans le cadre de l'évaluation des risques visée à l'al. 1, Swissmedic tient compte en particulier du besoin d'acquisition démontré par l'OFSP en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse.

²¹ RS 812.212.1

²² Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

²³ RS 812.213

³ L'autorisation est octroyée au responsable de la mise sur le marché suisse ou à l'institution ou à l'établissement de santé requérant. Elle peut être octroyée temporairement et être assortie de charges ou de conditions.

⁴ Les masques faciaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 ODim n'a été menée peuvent être mis sur le marché sans autorisation visée à l'al. 1:

- a. s'ils sont mis sur le marché uniquement pour une utilisation non médicale, et
- b. s'ils portent une mention indiquant expressément qu'ils ne sont pas destinés à une utilisation médicale.

⁵ Les masques faciaux mis sur le marché en vertu de l'al. 4 ne peuvent pas être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux pour le contact direct avec les patients.

⁶ Les obligations concernant l'observation des produits au sens de l'ODim, en particulier l'obligation de collecter et de déclarer les incidents graves, continuent de s'appliquer.

Art. 24²⁴ Établissements autorisés à effectuer des tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2

¹ Les tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2) peuvent être effectués uniquement dans les établissements suivants:

- a. les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)²⁵ et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci;
- b. les cabinets médicaux, les pharmacies et les hôpitaux, ainsi que les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat.

² Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués en dehors 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 fixées aux art. 24 à 24b.

³ Les tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire peuvent être effectués uniquement:

- a. dans les établissements visés à l'al. 1, let. a;
- b. en dehors de ces établissements, à condition que le chef de laboratoire d'un tel établissement assume la responsabilité de la réalisation des tests.

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

²⁵ RS 818.101

⁴ Les établissements visés à l'al. 1, let. b, peuvent effectuer les tests rapides SARS-CoV-2 sans autorisation au sens de l'art. 16 LEp et hors milieu confiné s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a. des mesures de sécurité ainsi que des plans de protection appropriés pour la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique sont prévus et respectés;
- b. les tests sont effectués uniquement par du personnel spécifiquement instruit à cette fin et selon les instructions du fabricant du test;
- c. les résultats sont interprétés sous la supervision de personnes possédant l'expertise spécifique nécessaire; il est possible de faire appel à des spécialistes externes;
- d. les établissements établissent une documentation prouvant la traçabilité et la qualité des systèmes de test mis en place; ils doivent conserver cette documentation;
- e. les établissements sont habilités à effectuer de tels tests par le canton.

⁵ Par tests rapides SARS-CoV-2, on entend des méthodes qui détectent directement les antigènes ou l'acide ribonucléique 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.

Art. 24a²⁶ Tests rapides SARS-CoV-2 utilisés dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. b

¹ Dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. b, sont utilisés uniquement les systèmes de test pour lesquels la validation indépendante d'un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp²⁷ a démontré que la fiabilité et la performance satisfont aux critères minimaux visés par l'annexe 5a.

² En lieu et place des systèmes de test visé à l'al. 1, il est possible, dans des cas d'espèce, d'utiliser des systèmes validés par des établissements ou des laboratoires européens reconnus, pour autant que l'OFSP reconnaisse cette validation, en concertation avec la Société suisse de microbiologie (SSM) ou le Centre national de référence pour les infections virales émergentes (CRIVE).

³ Les systèmes de test visés aux al. 1 et 2 ne peuvent être utilisés que dans la mesure où cela ne compromet pas l'approvisionnement en matériel de test des laboratoires visés à l'art. 24, al. 1, let. a.

⁴ Le DFI peut adapter l'annexe 5a aux développements techniques et scientifiques.

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

²⁷ RS 818.101

Art. 24b²⁸ Personnes sur lesquelles les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués

¹ Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent être effectués uniquement sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 18 décembre 2020²⁹.

² Ils peuvent également être effectués sur des personnes qui ne remplissent pas les critères prévus à l'al. 1 dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, ou en dehors de ces établissements, pour autant que l'art. 24, al. 2, soit respecté si:

- a. les exigences des art. 24, al. 4, et 24a sont remplies;
- b. l'établissement ou la personne qui effectue le test rapide SARS-CoV-2:
 1. prévoit la possibilité d'un prélèvement d'échantillon en vue d'une confirmation par une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2,
 2. informe le service cantonal chargé du traçage des contacts lorsque le test ne donne pas lieu à un diagnostic de confirmation.

³ L'OFSP publie des informations relatives à l'utilisation des tests rapides SARS-CoV-sur des personnes qui ne remplissent pas les critères prévus à l'al. 1.

Art. 24c³⁰ Liste des tests rapides SARS-CoV-2

¹ L'OFSP établit une liste des tests rapides SARS-CoV-2 qui peuvent être utilisés.

² Il publie la liste sur son site Internet et l'actualise.

Art. 24d³¹ Compétence des cantons dans la réalisation des tests rapides SARS-CoV-2

Les cantons sont responsables du contrôle du respect des exigences fixées aux art. 24 à 24b et de leur mise en œuvre dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. b.

Art. 24e³² Communication de données

Swissmedic peut communiquer aux services fédéraux visés à l'art. 12, al. 1, les données relatives aux biens médicaux importants, dans la mesure où elles sont

²⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

²⁹ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Système de déclaration pour maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration

³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

³² Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance. Ces données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

Chapitre 3 Capacités sanitaires

Art. 25 Hôpitaux et cliniques

¹ Les cantons s'assurent que le domaine stationnaire des hôpitaux et des cliniques dispose de capacités suffisantes (notamment en lits et en personnel) pour les patients atteints du COVID-19 ainsi que pour d'autres examens et traitements urgents, en particulier dans les unités de soins intensifs et de médecine interne générale.

² À cette fin, ils peuvent obliger les hôpitaux et cliniques:

- a. à mettre à disposition leurs capacités dans le domaine stationnaire ou à les libérer sur demande, et
- b. à limiter ou suspendre les examens et traitements non urgents.

³ Les hôpitaux et cliniques doivent veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments pour les patients atteints du COVID-19 ainsi que pour les examens et traitements urgents soit garanti dans les domaines stationnaire et ambulatoire.

Art. 26³³ Prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2

¹ La Confédération prend en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2, des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et des tests rapides SARS-CoV-2 (analyses pour le SARS-CoV-2) effectués en ambulatoire sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 18 décembre 2020³⁴. Les prestations dont les coûts sont pris en charge et les montants maximaux par prestation sont fixés à l'annexe 6. Le DFI peut adapter les montants maximaux à l'évolution des coûts effectifs.³⁵

² La Confédération prend en charge les coûts uniquement si les prestations visées à l'annexe 6 sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:

- a. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³⁶:
 1. médecins,
 2. pharmaciens,
 3. hôpitaux,

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 2 nov. 2020 (RO 2020 4495).

³⁴ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Système de déclaration pour maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

³⁶ RS 832.10

4. laboratoires au sens de l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³⁷ et laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 2, OAMal, titulaires d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp³⁸;

b. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat.

³ Les caisses-maladie visées à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie³⁹ et l'assurance militaire sont les débiteurs de la rémunération des prestations envers les fournisseurs de prestations visés à l'al. 2 selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal.

⁴ Aucune participation aux coûts au sens de l'art. 64 LAMal n'est prélevée pour les prestations énumérées à l'annexe 6.

⁵ Dans le cadre des prestations énumérées à l'annexe 6, les fournisseurs de prestations visés à l'al. 2 ne peuvent facturer aucun coût supplémentaire aux personnes testées. En outre, ils doivent répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects sur la base des montants énumérés à l'annexe 6, ch. 1 à 3.

⁶ La Confédération ne prend pas en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes qui ne remplissent pas les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 18 décembre 2020.⁴⁰

Art. 26a⁴¹ Procédure pour la prise en charge des coûts d'analyses pour le SARS-CoV-2

¹ Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, envoient les factures relatives aux prestations visées à l'annexe 6 à l'assureur au plus tard six mois après la fourniture des prestations. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.⁴²

² Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6, ch. 1, selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins⁴³.

³ L'assureur compétent est celui visé à l'art. 26, al. 3, auprès duquel la personne testée a contracté une assurance-maladie. L'institution commune au sens de l'art. 18, LAMal⁴⁴ est responsable pour les personnes qui ne sont pas assurées en Suisse.

³⁷ RS 832.102

³⁸ RS 818.101

³⁹ RS 832.12

⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (RO 2020 2549). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 2 nov. 2020 (RO 2020 4495).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁴³ RS 832.112.31

⁴⁴ RS 832.10

⁴ Les assureurs contrôlent les factures et vérifient si les prestations au sens de l'annexe 6 sont correctement facturées par un fournisseur de prestations selon l'art. 26, al. 2. Ils traitent les données conformément aux art. 84 à 84b LAMal.

⁵ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, ainsi que le montant remboursé au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre. Les services de révision externes des assureurs et de l'institution commune procèdent à un contrôle annuel des communications et de l'exécution de contrôles appropriés au sens de l'al. 4 et font rapport à l'OFSP. L'OFSP peut demander aux assureurs et à l'institution commune des informations supplémentaires relatives aux montants remboursés par fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2.⁴⁵

⁶ Tous les trois mois, la Confédération paie aux assureurs les prestations qu'ils ont remboursées.

⁷ Si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp⁴⁶, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

⁸ Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes qui ne remplissent pas les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 18 décembre 2020⁴⁷ doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement ».⁴⁸

Chapitre 4 Assemblées de sociétés

Art. 27

¹ L'organisateur d'une assemblée de société peut, quel que soit le nombre prévu de participants et sans respecter le délai de convocation, imposer aux participants d'exercer leurs droits exclusivement:

- a. par écrit ou sous forme électronique, ou
- b. par l'intermédiaire d'un représentant indépendant désigné par l'organisateur.

² Il est habilité à prendre cette décision durant toute la période visée à l'art. 29, al. 4. Il doit la notifier par écrit ou la publier sous forme électronique au plus tard 4 jours avant l'assemblée.⁴⁹

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁴⁶ RS 818.101

⁴⁷ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Système de déclaration pour maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration

⁴⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 11 sept. 2020 (Prorogation; coûts des tests), en vigueur depuis le 14 sept. 2020 (RO 2020 3695).

Chapitre 4a⁵⁰ Mesures de protection des employés vulnérables

Art. 27a

¹ L'employeur permet à ses employés vulnérables de remplir leurs obligations professionnelles depuis leur domicile. À cette fin, il prend les mesures organisationnelles et techniques qui s'imposent. Les employés n'ont droit à aucun remboursement de frais pour remplir leurs obligations professionnelles depuis leur domicile en vertu de la présente disposition.

² Si l'employé ne peut pas remplir ses obligations professionnelles habituelles depuis son domicile, son employeur lui attribue des tâches de substitution équivalentes qu'il peut effectuer depuis son domicile et les rétribue au même salaire, même si elles divergent du contrat de travail.

³ Si, pour des raisons d'exploitation, la présence d'employés vulnérables sur place est indispensable en tout ou partie, ces derniers peuvent exercer leur activité habituelle sur place, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a. la place de travail est aménagée de sorte que tout contact étroit avec d'autres personnes soit exclu, notamment en mettant à disposition un bureau individuel ou une zone clairement délimitée;
- b. dans les cas où un contact étroit s'avère parfois inévitable, des mesures de protection supplémentaires sont prises, selon le principe STOP (substitution, technique, organisation, personnel).

⁴ S'il n'est pas possible d'occuper les employés concernés conformément aux al. 1 à 3, l'employeur leur attribue sur place des tâches de substitution équivalentes respectant les prescriptions visées à l'al. 3, let. a et b, et les rétribue au même salaire, même si elles divergent du contrat de travail.

⁵ L'employeur consulte les employés concernés avant de prendre les mesures prévues. Il consigne par écrit les mesures décidées et les communique de manière appropriée aux employés.

⁶ L'employé concerné peut refuser d'accomplir une tâche qui lui a été attribuée si l'employeur ne remplit pas les conditions visées aux al. 1 à 4 ou si, pour des raisons particulières, il estime que le risque d'infection au coronavirus est trop élevé malgré les mesures prises par l'employeur au sens des al. 3 et 4. L'employeur peut exiger un certificat médical.

⁷ S'il n'est pas possible d'occuper les employés concernés conformément aux al. 1 à 4, ou dans le cas d'un refus visé à l'al. 6, l'employeur les dispense de leurs obligations professionnelles avec maintien du paiement de leur salaire.

⁸ Les employés font valoir leur vulnérabilité moyennant une déclaration personnelle. L'employeur peut exiger un certificat médical.

⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 28 fév. 2021 (RO 2021 5).

⁹ L'octroi des allocations pour perte de gain COVID-19 est régi par l'art. 2, al. 3^{quater}, de l'ordonnance du 20 mars 2020 sur les pertes de gain COVID-19⁵¹.

¹⁰ Par personnes vulnérables, on entend les femmes enceintes et les personnes qui n'ont pas été vaccinées contre le COVID-19 et qui souffrent notamment des pathologies suivantes: hypertension artérielle, diabète, maladie cardio-vasculaire, affection chronique des voies respiratoires, faiblesse immunitaire due à une maladie ou à un traitement, cancer, obésité.

¹¹ Les pathologies visées à l'al. 10 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.

¹² L'OFSP actualise en permanence l'annexe 7.

¹³ L'art. 10 de l'ordonnance COVID-19 du 19 juin 2020 situation particulière⁵² s'applique à la protection générale des employés.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 28 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance 2 COVID-19 du 13 mars 2020⁵³ est abrogée.

Art. 28a⁵⁴ Disposition transitoire de la modification du 11 septembre 2020

Les équipements de protection individuelle autorisés en vertu de l'art. 24 de l'ancien droit peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 30 juin 2021.

Art. 29 Entrée en vigueur et durée de validité

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 22 juin 2020 à 0 h 00.

² Elle a effet jusqu'au 13 septembre 2020.⁵⁵

³ ...⁵⁶

⁴ La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 décembre 2021.⁵⁷

⁵¹ RS 830.31

⁵² RS 818.101.26

⁵³ [RO 2020 773 783 841 863 867 1059 1065 1101 1131 1137 1155 1199 1245 1249 1333 1401 1501 1505 1585 1751 1815 1823 1835 2097 2099 2213 art. 14 ch. 2]

⁵⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2020 (Prorogation; coûts des tests), en vigueur depuis le 18 sept. 2020 (RO 2020 3695).

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 12 août 2020 (Port du masque obligatoire dans les aéronefs; grandes manifestations), en vigueur depuis le 15 août 2020 (RO 2020 3547).

⁵⁶ Abrogé par le ch. II de l'O du 12 août 2020 (Port du masque obligatoire dans les aéronefs; grandes manifestations), avec effet au 15 août 2020 (RO 2020 3547).

⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2020 (Prorogation; coûts des tests), en vigueur depuis le 14 sept. 2020 (RO 2020 3695).

*Annexe 1*⁵⁸
(art. 3, al. 2)

Liste des pays et régions à risque

Tous les États en dehors de l'espace Schengen, sauf les suivants:

- Andorre
- Australie
- Bulgarie
- Chypre
- Corée (Sud)
- Croatie
- Irlande
- Japon
- Monaco
- Nouvelle-Zélande
- Roumanie
- Rwanda
- Saint-Marin
- Saint-Siège
- Singapour
- Thaïlande

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 23 déc. 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2020 6735).

Annexe 2⁵⁹

⁵⁹ Sans objet suite à l'abrogation de l'art. 8 (art. 6 ch. 1 de l'O COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs du 2 juil. 2020; RO **2020** 2737), le 6 juil. 2020.

*Annexe 3*⁶⁰
(art. 9, al. 3)

Limitation du trafic transfrontalier des personnes

La circulation des personnes entre les États suivants et la Suisse est interdite:

- Afrique du Sud
- Royaume-Uni

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 21 déc. 2020, en vigueur depuis le 21 déc. 2020 à 13 h 00 (RO 2020 6395).

*Annexe 4*⁶¹
(art. 11, al. 1, 19, al. 1, et 21, al. 2)

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

1. Substances actives et médicaments contenant les substances actives mentionnées

1. Tocilizumab
2. Remdésivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Kétamine
6. Dexmédétomidine
7. Dobutamine
8. Sufentanil
9. Rémifentanil
10. Rocuronium
11. Atracurium
12. Suxaméthonium
13. Noradrénaline
14. Adrénaline
15. Insuline
16. Fentanyl
17. Héparine
18. Argatroban
19. Morphine
20. Paracétamol (parentéral)
21. Métamizole (parentéral)
22. Lorazépam
23. Dexaméthasone
24. Co-Amoxicilline
25. Pipéracilline/Tazobactam

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 6 oct. 2020 (Liste des biens médicaux importants et liste des substances actives pour le traitement du COVID-19), en vigueur depuis le 19 oct. 2020 (RO 2020 4129).

26. Méropénem
27. Imipénem/Cilastatine
28. Céfuroxime
29. Ceftriaxone
30. Amikacine
31. Posaconazole
32. Fluconazole
33. Voriconazole
34. Caspofungine
35. Esmolol (parentéral)
36. Métoprolol (parentéral)
37. Labétalol (parentéral)
38. Clonidine
39. Amiodarone
40. Furosémide
41. Vaccins contre le COVID-19
42. Vaccins contre l'influenza
43. Vaccin contre la pneumonie bactérienne (Prevenar 13)
44. Immunothérapie contre le COVID-19
45. Gaz médicaux

2. Dispositifs médicaux au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁶²

1. Appareils de respiration
2. Appareils de surveillance en médecine intensive
3. Diagnostics *in vitro* («tests COVID-19», y compris les composantes pré-analytiques et les instruments)
4. Masques chirurgicaux / masques OP (masques d'hygiène)
5. Gants chirurgicaux / gants d'examen
6. Oxygène médical
7. Solutions de perfusion
8. Set de prélèvements (tubes et écouvillons)

⁶² RS 812.213

3. Équipements de protection individuelle et autres équipements

3.1 Équipements de protection individuelle au sens de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI⁶³

1. Masques de protection respiratoire (FFP2 et FFP3)
2. Surblouses
3. Vêtements de protection
4. Lunettes de protection
5. Charlottes médicales à usage unique

3.2 Autres équipements

1. Désinfectant pour les mains
2. Désinfectant de surfaces
3. Éthanol
4. Articles d'hygiène en médecine intensive (p. ex. tapis médicaux absorbants, couches, entérocollecteurs rectaux, articles pour l'hygiène buccale et de la gorge)

⁶³ RS 930.115

Annexe 564
(art. 21, al. 1 et 3, et 22, al. 1)

Liste des substances actives pour le traitement du COVID-19

1. Remdésivir
2. Tocilizumab

⁶⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 6 oct. 2020 (Liste des biens médicaux importants et liste des substances actives pour le traitement du COVID-19), en vigueur depuis le 19 oct. 2020 (RO **2020** 4129).

*Annexe 5a*⁶⁵
(art. 24a, al. 1)

Critères minimaux relatifs à la fiabilité et à la performance des tests rapides SARS-CoV-2

1 Généralités

- 1.1 Tous les tests à valider doivent être comparés à une amplification en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) réalisée à partir d'un prélèvement nasopharyngé.
- 1.2 Une validation indépendante est requise pour l'utilisation des tests rapides SARS-CoV-2. Les critères de validation clinique mentionnés au ch. 2 servent de base de validation. Font exception les tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé, pour lesquels il est possible d'appliquer une validation technique selon le ch. 3.

2 Critères de la validation clinique

- 2.1 L'examen de sensibilité et de spécificité dans une validation clinique doit se baser sur au moins 100 échantillons positifs et 300 échantillons négatifs au SARS-CoV-2. Les échantillons utilisés doivent provenir de patients symptomatiques au sens des critères cliniques de l'OFSP et ayant été testés au cours des quatre premiers jours suivant le début des symptômes.
- 2.2 La sensibilité du test doit être d'au moins 85 % et sa spécificité d'au moins 99 %.

3 Critères de validation technique des tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé

- 3.1 La détermination de la sensibilité et de la spécificité dans la validation technique doit se baser sur au moins 100 échantillons positifs et 300 échantillons négatifs au SARS-CoV-2, dont au moins 50 échantillons avec une charge virale d'au moins 10e5 copies/ml.
- 3.2 Les tests rapides antigéniques à valider doivent atteindre les valeurs de sensibilité minimales suivantes en fonction du nombre de copies du virus:
 - pour 10e7 copies/ml: 95 %
 - pour 10e6 copies/ml: 90 %
 - pour 10e5 copies/ml: 80 %
- 3.3 La spécificité doit atteindre au minimum 99 %.

⁶⁵ Introduite par le ch. III al. 1 de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

Annexe 6⁶⁶
(Art. 26 et 26a)

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

1. Analyses par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

1.1 La Confédération prend en charge au maximum 156 francs pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2.

1.2. Le montant du ch. 1.1 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, par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2	25 francs
Pour la transmission des résultats de l'analyse par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp ⁶⁷ , 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	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 de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ⁶⁸ et mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	106 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

⁶⁶ Introduite par le ch. II de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), (RO 2020 4495), Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁶⁷ RS 818.101

⁶⁸ RS 832.102

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	87 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs
Pour la réalisation par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal pour les besoins propres de l'hôpital, à savoir:	87 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs

2. Analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2

2.1 La Confédération prend en charge au maximum 99 francs pour les analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2.

2.2 Le montant du ch. 2.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

a. pour le prélèvement de l'échantillon:

Prestation	Montant maximal
Pour l'entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin	22,50 francs
Pour le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, par un fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4	25 francs
Pour la transmission des résultats de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp	2,50 francs

- b. pour l'analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal sur mandat du médecin cantonal, à savoir:	49 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

3 Analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et tests rapides antigéniques SARS-CoV-2

- 3.1 La Confédération prend en charge au maximum 99 francs pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou pour un test rapide SARS-CoV-2.
- 3.2 Le montant du ch. 3.1 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, par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2	25 francs
Pour la transmission des résultats de l'analyse par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, 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	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:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	30 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 francs
pour le traitement du mandat	5 francs
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	49 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
Pour la réalisation par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	30 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 francs
pour le traitement du mandat	5 francs

4 **Prise en charge de plusieurs analyses réalisées le même jour sur une personne**

- 4.1 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1 et une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2 selon le ch. 2 sont réalisées le même jour sur une personne, la Confédération prend en charge une seule fois le montant pour le prélèvement de l'échantillon selon les ch. 1.2, let. a, et 2.2, let. a, et une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement visé aux ch. 1.2, let. b, et 2.2, let. b.
- 4.2 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1 et une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 ou un test rapide SARS-CoV-2 selon le ch. 3 sont réalisés le même jour sur une personne, la Confédération prend en charge une seule fois le montant pour le prélèvement de l'échantillon selon les ch. 1.2, let. a, et 3.2, let. a, et une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement, respectivement une seule fois pour le traitement du mandat visé aux ch. 1.2, let. b, et 3.2, let. b.

Annexe 7⁶⁹
(art. 27a, al. 11)

Précisions médicales sur les maladies rendant vulnérables les personnes concernées

Selon l'état actuel de la science, seules certaines catégories d'adultes sont vulnérables. Partant, les critères ci-après concernent uniquement les adultes.

1. Hypertension artérielle

- Hypertension artérielle avec atteinte d'organes cibles
- Hypertension artérielle résistante au traitement

2. Maladies cardiovasculaires

2.1 Critères généraux

- Patients ayant une dyspnée de classe fonctionnelle NYHA II–IV et NT-Pro BNP > 125 pg/ml
- Patients ayant au moins deux facteurs de risques cardiovasculaires (dont du diabète ou de l'hypertension artérielle)
- Antécédent d'attaque cérébrale et/ou vasculopathie symptomatique
- Insuffisance rénale chronique (stade 3, DFG < 60ml/min)

2.2 Autres critères

2.2.1 Maladie coronarienne

- Infarctus du myocarde (STEMI et NSTEMI) au cours des douze derniers mois
- Syndrome coronarien chronique symptomatique malgré un traitement médical (indépendamment de toute revascularisation préalable)

2.2.2 Maladie des valves cardiaques

- Sténose modérée ou sévère et/ou régurgitation associée à au moins un critère général
- Tout remplacement valvulaire chirurgical ou percutané associé à au moins un critère général

⁶⁹ Introduite par le ch. II de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 28 fév. 2021 (RO 2021 5).

2.2.3 Insuffisance cardiaque

- Patients ayant une dyspnée de classe fonctionnelle NYHA II–IV ou NT-Pro BNP > 125pg/ml malgré un traitement médical de toute FEVG (ICFEP, ICFEI, ICFER)
- Cardiomyopathie de toute origine
- Hypertension artérielle pulmonaire

2.2.4 Arythmie

- Fibrillation atriale avec un score CHA2DS2-VASc d'au moins 2 points
- Implantation préalable d'un stimulateur cardiaque (y c. implantation d'un appareil d'ICD et/ou de CRT) associée à un critère général

2.2.5 Adultes atteints d'une maladie cardiaque congénitale

- Maladie cardiaque congénitale selon l'évaluation individuelle par le cardiologue traitant

3. Maladies respiratoires chroniques

- Maladies pulmonaires obstructives chroniques, stades II-IV de GOLD
- Emphysème pulmonaire
- Asthme bronchique non contrôlé, notamment sévère
- Maladies pulmonaires interstitielles
- Cancer actif des poumons
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Maladie vasculaire pulmonaire
- Sarcoïdose active
- Fibrose kystique
- Infections pulmonaires chroniques (mycobactérioses atypiques, bronchectasies, etc.)
- Patients sous assistance respiratoire

4. Diabète

- Diabète sucré, avec complications tardives ou une HbA1c > 8 %

5. Maladies ou traitements affaiblissant le système immunitaire

- Immunosuppression sévère (p. ex. CD4+ < 200/μl)
- Neutropénie (< 1000 neutrophiles/μl) ≥ 1 semaine
- Lymphocytopénie (< 200 lymphocytes/μl)
- Immunodéficiences héréditaires

- Prise de médicaments qui répriment les défenses immunitaires (p. ex. prise de glucocorticoïdes, d'anticorps monoclonaux, de cytostatiques, etc. durant une longue période)
- Lymphomes agressifs (tous les types)
- Leucémie lymphatique aiguë
- Leucémie myéloïde aiguë
- Leucémie aiguë promyélocytaire
- Leucémie prolymphocytaire T
- Lymphome primitif du système nerveux central
- Transplantation de cellules souches
- Amyloïdose (amyloïdose à chaînes légères [AL])
- Leucémie lymphatique chronique
- Myélome multiple
- Drépanocytose

6. Cancer

- Cancer en traitement médical

7. Obésité

- Patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) d'au moins 40 kg/m²

