

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

818.101.24

du 19 juin 2020 (Etat le 15 avril 2021)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 3, 4, 5, let. a et b, 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 19 mars 2021 (Protection des employés vulnérables – prolongation), en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2021 (RO 2021 167).

- 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. et c.⁹ ...¹⁰

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.

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

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 Abrogés par l'annexe 2 ch. 2 de l'O COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs du 27 janv. 2021, avec effet au 8 fév. 2021 (RO 2021 61)

¹⁰ 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).

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 7¹¹

Art. 8¹²

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. 10¹³ 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'ALCP¹⁴ ni de la convention AELE¹⁵, se voient refuser l'octroi d'un visa Schengen. Font exception les demandes présentées par des personnes visées à l'art. 4, al. 2.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ RS 0.142.112.681

¹⁵ RS 0.632.31

Art. 10a¹⁶ 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 LEI¹⁷ 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.¹⁸

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:¹⁹

- 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;

¹⁶ 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).

¹⁷ RS 142.20

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).

¹⁹ 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 finances²⁰ 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.

²⁰ 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 5.²¹

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

²¹ 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^{22, 23}

Art. 23 Exceptions pour les dispositifs médicaux: généralités²⁴

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)²⁵ 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.

²² RS 812.212.1

²³ 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).

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

²⁵ RS 812.213

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.

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. 23a²⁶ Exceptions pour les dispositifs médicaux: autotests SARS-CoV-2

¹ Swissmedic peut, sur demande, autoriser la mise sur le marché de tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2) que les fabricants destinent à l'usage personnel par le public (autotests SARS-CoV-2) et pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 ODim²⁷ n'a été réalisée.

² La demande doit contenir les indications suivantes:

- a. description du produit;
- b. preuve qu'une demande de procédure d'évaluation de la conformité a été déposée pour le produit auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité au sens du droit suisse ou d'un organisme notifié en vertu du droit européen;
- c. si aucun organisme n'accepte la demande visée à la let. b, copies des refus par au moins deux organismes;
- d. marquage CE du test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel sur lequel se fonde l'autotest SARS-CoV-2;
- e. preuve selon laquelle les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3, sont remplis;
- f. preuve de l'aptitude du produit pour l'usage personnel;

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

²⁷ RS 812.813

- g. preuve selon laquelle les exigences essentielles définies pour les dispositifs servant à l'autodiagnostic conformément à l'annexe I de la directive 98/79/CE²⁸ sont remplies;
- h. analyse de risque actuelle qui tient compte des risques inhérents à l'usage personnel;
- i. marquage du produit et mode d'emploi dans les trois langues officielles.

³ L'autorisation est octroyée au fabricant ou à son représentant suisse. Elle peut être octroyée temporairement et être assortie de charges ou de conditions.

Art. 23b²⁹ Exception pour les masques de protection respiratoire

¹ Les masques de protection respiratoire qui ne répondent pas aux principes et procédures d'évaluation de la conformité selon l'art. 3, al. 2, de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI (OEPI)³⁰ et dont la divergence par rapport à ces principes et procédures n'a pas été approuvée en vertu de l'art. 24, al. 3, figurant dans la version du 22 juin 2020³¹ ne doivent pas être mis à disposition sur le marché.

² Les masques de protection respiratoire visés à l'al. 1 qui se trouvent dans les stocks de la Confédération et des cantons peuvent être remis à des hôpitaux, établissements médico-sociaux, organisations de soin aux malades et pour l'aide à domicile privés, ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons si le service de la Confédération ou du canton qui est responsable de la remise garantit:

- a. un niveau de sécurité équivalent en fonction des exigences légales en vigueur prévues par l'OEPI, au moyen d'un essai par un organisme d'évaluation de la conformité européen reconnu pour les masques de protection respiratoire, et
- b. la traçabilité.

³ L'information sur le produit est disponible lors de la remise et est rédigé au moins dans une langue officielle ou en anglais. Il doit être garanti que les utilisateurs disposent des prérequis nécessaires pour utiliser le produit conformément à sa destination.

²⁸ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO. L 331 du 7.12.1998, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO. L 341 du 22.12.2011, p. 50

²⁹ Anciennement art. 23a. Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

³⁰ RS 930.115

³¹ RO 2020 2195

Art. 24³² Réalisation de tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ainsi que remise et utilisation d'autotests SARS-CoV-2³³

¹ Les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ne peuvent être effectués que dans les établissements suivants:³⁴

- a. les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)³⁵ et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci;
- b.³⁶ les cabinets médicaux, les pharmacies, les hôpitaux, les établissements médico-sociaux, les institutions médico-sociales et les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat.

^{1bis} Ils peuvent également être effectués au sein et par des organisations de soins et d'aide ou par celles-ci à domicile ainsi que par des assistants au sens de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)^{37,38}

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.

⁴ Les établissements visés aux al. 1, let. b, et ^{1bis} peuvent effectuer des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel sans autorisation au sens de l'art. 16 LEp et en dehors du milieu confiné si les conditions suivantes sont remplies:³⁹

- 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;

³² 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).

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

³⁵ RS 818.101

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

³⁷ RS 831.20

³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

- b.⁴⁰ les tests sont effectués uniquement par des personnes spécifiquement instruites 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.
- ^{4bis} Les 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 ou autorisés par Swissmedic en vertu de l'art. 23a;
 - b. remplissent les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3;
 - c. soient remis au public par une pharmacie.⁴¹

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. 24a⁴² Tests rapides SARS-CoV-2 autorisés⁴³

¹ Pour les tests rapides SARS-CoV-2, seuls peuvent être utilisés les systèmes de test pour lesquels la validation indépendante d'un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 LEp a démontré que la fiabilité et la performance satisfont aux critères minimaux visés par l'annexe 5a.⁴⁴

² En lieu et place des systèmes de test visés 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.⁴⁵

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.

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁴² 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).

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

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

⁵ Les al. 1 à 4 ne s'appliquent pas aux tests rapides SARS-CoV-2 effectués par:

- a. les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci;
- b. les établissements qui ne sont pas des laboratoires, mais qui sont contractuellement sous la surveillance et la responsabilité directes et actives d'un laboratoire autorisé et dont l'activité est exploitée par celui-ci.⁴⁶

Art. 24b⁴⁷ Information du canton quant au résultat de test positif en l'absence d'un diagnostic de confirmation

Lorsque, après un résultat positif, le test rapide SARS-CoV-2 ne donne pas lieu à un diagnostic de confirmation et que le DFI n'a pas fixé la déclaration du résultat du test rapide SARS-CoV-2 au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies⁴⁸, l'établissement ou la personne responsable de l'exécution du test doit informer le service cantonal chargé du traçage des contacts quant au résultat positif.

Art. 24c⁴⁹ 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. 24d⁵⁰ 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 pour les tests rapides SARS-CoV-2 qui ne sont pas effectués dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. a.

Art. 24e⁵¹ 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

⁴⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁴⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁴⁸ RS 818.101.1

⁴⁹ 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).

⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁵¹ 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. 26⁵² Prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2

¹ La Confédération prend en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 aux conditions prévues à l'annexe 6 et jusqu'à concurrence des montants maximaux fixés à l'annexe 6.

² L'OFSP publie chaque semaine sur son site Internet le nombre d'analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6, ch. 1, qui ont été effectuées durant une semaine civile en Suisse et au Liechtenstein. Le DFI peut adapter les montants maximaux à l'évolution des coûts effectifs.

³ Pour les analyses pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6, la demande adressée au laboratoire doit contenir les indications nécessaires à la facturation électronique, notamment le numéro d'assuré ou de client de la personne testée auprès de l'assureur.

⁴ Aucune participation aux coûts au sens de l'art. 64 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵³ 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 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.

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁵³ RS 832.10

Art. 26a⁵⁴ Débiteurs de la rémunération des prestations

¹ Si la prestation fournie dans le cadre d'une analyse pour le SARS-CoV-2 visée à l'annexe 6, ch. 1, est effectuée par un fournisseur de prestations qui dispose d'un numéro au registre des codes-créanciers (numéro RCC) ou si l'autotest SARS-CoV-2 visé à l'annexe 6, ch. 3.3, est remis par un fournisseur de prestations qui dispose d'un numéro RCC, la rémunération des prestations est due selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal⁵⁵ par les assureurs suivants:

- a. pour les personnes qui disposent d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par la caisse-maladie visée à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie⁵⁶, auprès de laquelle la personne testée est assurée;
- b. pour les personnes qui sont assurées en cas de maladie auprès de l'assurance militaire, par l'assurance militaire;
- c. pour les personnes qui ne disposent pas d'une assurance obligatoire des soins au sens de la LAMal, par l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal.

² Si la prestation fournie dans le cadre d'une analyse pour le SARS-CoV-2 visée à l'annexe 6, ch. 1, est effectuée par un fournisseur de prestations qui ne dispose pas d'un numéro RCC, le canton dans lequel l'échantillon est prélevé est le débiteur de la rémunération des prestations.

³ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 1.1.1, let. i et j, 1.4.1, let. h et i, et 3.1.1, let. a, les fournisseurs de prestations peuvent choisir comme débiteur de la rémunération de la prestation:

- a. l'assureur visé à l'al. 1, qui est le débiteur de la rémunération des prestations selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal, ou
- b. le canton dans lequel l'échantillon pour le SARS-CoV-2 est prélevé.

⁴ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 2, 3.1.1, let. b et c, 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. 26b⁵⁷ Procédure à suivre lorsque l'assureur est le débiteur de la rémunération de la prestation

¹ Si un assureur est le débiteur de la rémunération de la prestation au sens de l'art. 26a, al. 1 et 3, let. a, les fournisseurs de prestations envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6 par personne testée, au cas par cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle, au plus tard 9 mois

⁵⁴ 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 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁵⁵ RS 832.10

⁵⁶ RS 832.12

⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

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.

² Les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁵⁸.

³ Les assureurs contrôlent les factures et vérifient si le fournisseur de prestations a facturé correctement les prestations au sens de l'annexe 6. Ils traitent les données conformément aux art. 84 à 84b LAMal⁵⁹.

⁴ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations, 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 procèdent à un contrôle annuel des communications et de l'existence de contrôles appropriés au sens de l'al. 3 et font rapport à l'OFSP. L'OFSP peut demander aux assureurs des informations supplémentaires relatives aux montants remboursés par fournisseur de prestations.

⁵ Tous les trois mois, la Confédération paie aux assureurs les prestations qu'ils ont remboursées.

⁶ Si la prestation a été indûment facturée par le fournisseur de prestations, l'assureur peut exiger de lui la restitution du montant déjà remboursé. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'al. 5, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération. Les assureurs communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données sensibles.

⁷ Tous les trois mois, l'institution commune facture à l'OFSP ses frais administratifs liés à son activité en tant qu'assureur au sens de l'art. 26a, al. 1, let. c, et 3, let. a, sur la base de ses coûts effectifs. Le tarif horaire est de 95 francs et comprend les coûts liés aux salaires, aux prestations sociales et aux infrastructures. S'agissant des dépenses qui ne sont pas incluses dans les frais administratifs concernant d'éventuels révisions, modifications du système et intérêts négatifs, les coûts effectifs sont remboursés.

⁸ Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 qui ne remplissent pas les conditions de l'annexe 6 doivent porter la mention «analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement».

Art. 26c⁶⁰ Procédure à suivre lorsque le canton est le débiteur de la rémunération de la prestation

¹ Si le canton est le débiteur de la rémunération de la prestation au sens de l'art. 26a, al. 2, 3, let. b, et 4, les fournisseurs de prestations envoient la facture au canton compétent, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations, de manière

⁵⁸ RS 832.112.31

⁵⁹ RS 832.10

⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

groupée et sur une base trimestrielle. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

² Les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'OPAS⁶¹.

³ Les cantons contrôlent les factures et vérifient si le fournisseur de prestations a correctement facturé les prestations au sens de l'annexe 6. Ils sont tenus de respecter les dispositions cantonales en matière de protection des données.

⁴ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations, ainsi que le montant remboursé au début des mois de janvier, d'avril, de juillet et d'octobre.

⁵ Tous les trois mois, la Confédération paie aux cantons les prestations qu'ils ont remboursées. En outre, elle verse un financement incitatif aux cantons qui mettent en place des tests ciblés et répétitifs pour la population. Les cantons ne facturent à la Confédération que les coûts effectifs, jusqu'à concurrence de 8 francs par habitant. Sont imputables les coûts dans le domaine de l'informatique et de la logistique.

⁶ Si la prestation a été indûment facturée par le fournisseur de prestations, le canton peut exiger la restitution du montant déjà remboursé. Avec le paiement de la prestation par la Confédération au sens de l'al. 5, un éventuel droit au remboursement échoit à la Confédération. Les cantons communiquent à la Confédération les données nécessaires pour faire valoir le droit au remboursement. Les données ne doivent pas contenir de données sensibles.

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.⁶²

⁶¹ RS 832.112.31

⁶² 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 4a⁶³ 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.

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 30 avr. 2021 (RO 2021 5, 109, 167).

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-19⁶⁴.

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 particulière⁶⁵ 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 2020⁶⁶ est abrogée.

Art. 28a⁶⁷ 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 2020.⁶⁸

³ ...⁶⁹

⁴ La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 décembre 2021.⁷⁰

⁶⁴ RS 830.31

⁶⁵ RS 818.101.26

⁶⁶ [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]

⁶⁷ 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).

⁶⁸ 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).

⁶⁹ 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).

⁷⁰ 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*⁷¹
(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
- Monaco
- Nouvelle-Zélande
- Roumanie
- Rwanda
- Saint-Marin
- Saint-Siège
- Singapour
- Thaïlande

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 2 fév. 2021, en vigueur depuis le 8 fév. 2021 (RO 2021 71).

⁷² 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*⁷³
(art. 9, al. 3)

Limitation du trafic transfrontalier des personnes

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

...

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 21 déc. 2020 (RO 2020 6395). Mise à jour par l'annexe 2 ch. 2 de l'O COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs du 27 janv. 2021, en vigueur depuis le 8 fév. 2021 (RO 2021 61).

Annexe 474
(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

⁷⁴ 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) (RO 2020 4129). Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54) et le ch. I al. 1 de l'O du DFI du 14 avr. 2021 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19), en vigueur depuis le 15 avr. 2021 (RO 2021 212).

24. Co-Amoxicilline
25. Pipéracilline/Tazobactam
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. Gaz médicaux
45. Casirivimab/imdévimab
46. Bamlanivimab/étésevimab

2. Dispositifs médicaux au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁷⁵

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

⁷⁵ RS 812.213

7. Solutions de perfusion
8. Set de prélèvements (tubes et écouvillons)
9. Seringues non réutilisables et aiguilles non réutilisables

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 EPI⁷⁶

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)

⁷⁶ RS 930.115

Annexe 5⁷⁷
(art. 21, al. 1 et 3, et 22, al. 1)

Liste des substances actives pour le traitement du COVID-19

1. Casirivimab/imdévimab
2. Bamlanivimab/étésevimab

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I al. 2 de l'O du DFI du 14 avr. 2021 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19), en vigueur depuis le 15 avr. 2021 (RO 2021 212).

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

1 Généralités

- 1.1 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. Pour calculer la spécificité de tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire et effectués à partir d'un échantillon de salive, il est également possible de comparer le test à valider avec une RT-PCR réalisée à partir d'un prélèvement salivaire.
- 1.2 Une validation indépendante est requise pour l'utilisation de tests rapides SARS-CoV-2.

2 Critères pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic»

2.1 Critères de la validation clinique

- 2.1.1 L'examen de la sensibilité et de la spécificité dans la 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 4 premiers jours suivant le début des symptômes.
- 2.1.2 La sensibilité du test doit être d'au moins 85 % et sa spécificité d'au moins 99 %.

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

- 2.2.1 L'examen 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.
- 2.2.2 Les tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 à valider doivent atteindre les valeurs de sensibilité minimales suivantes en fonction du nombre de copies du virus:
 - pour 10e7 copies/ml: 95 %

⁷⁸ Introduite par le ch. III al. 1 de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

- pour 10e6 copies/ml: 90 %
- pour 10e5 copies/ml: 80 %

2.2.3 La spécificité du test doit atteindre au minimum 99 %.

3 Critères de validation clinique des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard screening» et des autotests SARS-CoV-2

3.1 Sensibilité

3.1.1 L'examen de la sensibilité doit se baser sur au moins 100 échantillons positifs au SARS-CoV-2. Les échantillons utilisés doivent provenir de patients symptomatiques ayant été testés au cours des 7 premiers jours suivant le début des symptômes.

3.1.2 La sensibilité du test doit être d'au moins 80 %.

3.2 Spécificité

3.2.1 L'examen de la spécificité doit se baser sur au moins 100 échantillons négatifs au SARS-CoV-2. Les échantillons utilisés doivent provenir de patients asymptomatiques sans risque concret d'exposition.

3.2.2 La spécificité du test doit être d'au moins 97 %.

3.3 Réactivité croisée: des échantillons présentant une forte concentration de coronavirus humains apparentés, dont au moins le coronavirus humain 229E, le coronavirus humain OC43, le coronavirus humain NL63 ou le coronavirus humain HKU1, sont également examinés.

3.4 Interférence: des échantillons positifs à des agents pathogènes lorsque ceux-ci peuvent provoquer des symptômes analogues (Influenza A, B; VRS) ou peuvent interférer avec le principe du test (*Staphylococcus aureus* positif à la protéine A avec prélèvement nasal comme matrice de l'échantillon) sont également examinés.

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

1 Tarif régulier pour les dépistages axés sur les symptômes et le nombre de cas

1.1 Analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

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:

- a. pour les personnes symptomatiques;
- b. pour les personnes-contacts qui sont en quarantaine;
- c. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-contact en vertu de l'art. 3e de l'ordonnance COVID-19 du 19 juin 2020 situation particulière⁸⁰;
- d. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à la quarantaine-voyage visée à l'art. 7, al. 4, de l'ordonnance COVID-19 du 27 janvier 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs⁸¹;
- e. pour les personnes qui reçoivent une notification de l'application SwissCovid selon laquelle elles ont potentiellement eu un contact étroit avec une personne infectée au SARS-CoV-2; la Confédération prend en charge les coûts pour un test unique, qui peut être effectué au plus tôt le 5^e jour après la notification de l'application SwissCovid;
- f. pour les personnes domiciliées à l'étranger qui travaillent ou suivent une formation en Suisse, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans leur pays de domicile, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
- g. pour les personnes domiciliées en Suisse qui travaillent ou suivent une formation à l'étranger, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans le pays étranger, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
- h. après un résultat positif d'un:
 - test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel conformément au ch. 1.4.1, let. d et j, 2.1 ou 3.1, que le test ait été

⁷⁹ 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 de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁸⁰ RS 818.101.26

⁸¹ RS 818.101.27

- effectué avec un test rapide SARS-CoV-2 selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening»,
- autotest SARS-CoV-2 conformément au ch. 3.3;
 - i. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément au ch. 1.2, 2.2 ou 3.2;
 - j. pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin.
- 1.1.2 Elle ne prend en charge les coûts que si les prestations ont été fournies par les fournisseurs suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon par:
 1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal⁸²:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁸³ et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 4. les assistants au sens de la LAI⁸⁴;
 - b. pour l'analyse par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal⁸⁵ et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.
- 1.1.3 Elle prend en charge au maximum 156 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	25 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 tra-	2,50 francs

82 RS 832.10

83 RS 832.102

84 RS 831.20

85 RS 832.102

Prestation	Montant maximal
çage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (système TP) en cas d'infection avérée	
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 sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	106 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp, si le nombre d'analyses effectuées au cours d'une semaine civile est de:	
– < 100 000	82 francs
– 100 000 – < 150 000	74 francs
– 150 000 – < 200 000	70 francs
– > 200 000	64 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	87 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp, si le nombre d'analyses effectuées au cours d'une semaine civile est de	
– < 100 000	82 francs
– 100 000 – < 150 000	74 francs
– 150 000 – < 200 000	70 francs
– > 200 000	64 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs

1.2 Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

1.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans le cadre d'un contrôle et d'une enquête d'entourage ordonnés par un médecin.

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

- a. pour le prélèvement de l'échantillon par:
 1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 4. les assistants visés par la LAI;
- b. pour l'analyse par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.

1.2.3 Elle prend en charge au maximum 279,50 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	25 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:	232 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

Prestation	Montant maximal
– supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	6 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	213 francs
– pour l'analyse avec taille minimale du pool =	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	6 francs

1.3 Analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2

- 1.3.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 uniquement si elles ont été ordonnées par le service cantonal compétent.
- 1.3.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon par:
 1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 4. les assistants visés par la LAI;
 - b. pour l'analyse par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.
- 1.3.3 Elle prend en charge au maximum 99 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	25 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

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

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, 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 sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, 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, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs

1.4 Analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel

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

- a. pour les personnes symptomatiques;
- b. pour les personnes-contacts qui sont en quarantaine,
- c. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-contact en vertu de l'art. 3e de l'ordonnance COVID-19 situation particulière;

- d. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à la quarantaine-voyage visée à l'art. 7, al. 4, de l'ordonnance COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs;
 - e. pour les personnes qui reçoivent une notification de l'application SwissCovid selon laquelle elles ont potentiellement eu un contact étroit avec une personne infectée au SARS-CoV-2; la Confédération prend en charge les coûts pour un test unique, qui peut être effectué au plus tôt le 5^e jour après la notification de l'application SwissCovid;
 - f. pour les personnes domiciliées à l'étranger qui travaillent ou suivent une formation en Suisse, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans leur pays de domicile, de présenter un résultat négatif à une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou à un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
 - g. pour les personnes domiciliées en Suisse qui travaillent ou suivent une formation à l'étranger, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans le pays étranger, de présenter un résultat négatif à une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou à un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
 - h. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire au sens du ch. 1.2, 2.2 ou 3.2;
 - i. pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnés par un médecin;
 - j. pour toutes les personnes qui ne remplissent pas les critères des let. a à i.
- 1.4.2 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. 1.4.1, let. f, g et j.
- 1.4.3 Elle prend en charge les coûts pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» et selon le «standard screening» uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon et l'analyse par :
 - 1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 - 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,

3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
4. les assistants visés par la LAI.

1.4.4 Elle prend en charge au maximum 95,50 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	25 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 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 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:	26,50 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	21,50 francs
– pour le traitement du mandat	5 francs
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	45,50 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	21,50 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

1.5 Mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2

- 1.5.1 La Confédération prend en charge les coûts pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 (*Variant of Concern*, VOC) uniquement après un résultat positif d'une analyse de biologie moléculaire.
- 1.5.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.
- 1.5.3 Elle prend en charge au maximum 106 francs pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 francs
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	106 francs
– pour l'analyse et la déclaration 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

1.6 Séquençage diagnostique du SARS-CoV-2

- 1.6.1 La Confédération prend en charge les coûts pour le séquençage diagnostique du SARS-CoV-2 uniquement en cas de suspicion justifiée de la présence d'un variant préoccupant pour lequel aucune méthode de dépistage par screening n'a encore été établie ou n'est disponible, et uniquement sur ordre spécifique du médecin cantonal compétent.
- 1.6.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par:
- des laboratoires de diagnostic microbiologique avec une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine du séquençage⁸⁶;
 - des laboratoires de référence qui satisfont aux conditions visées à l'art. 17 LEp.

⁸⁶ La liste SAS des laboratoires de diagnostic qui sont accrédités en Suisse et qui ont de l'expérience dans le séquençage d'échantillons microbiologiques est disponible à l'adresse www.sas.admin.ch.

- 1.6.3 Elle prend en charge au maximum 243,50 francs pour le séquençage du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation de l'analyse, à savoir:	243,50 francs
– pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	219,50 francs
– pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

2 Tarif réduit pour les dépistages ciblés et répétitifs

2.1 Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» et selon le «standard screening»

- 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:

- a. en cas de tests ciblés et répétitifs dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les foyers, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie et présente un projet à l'OFSP;
- b. dans des situations à fort risque de transmission, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie et présente un projet à l'OFSP;
- c. dans le cadre des tests limités dans le temps, dans l'environnement des foyers d'infection incontrôlés, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie.

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

- a. pour le prélèvement de l'échantillon et l'analyse par:
 1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 4. les assistants visés par la LAI.

- 2.1.3 Elle prend en charge au maximum 34 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	34 francs

2.2 Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

- 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:
- en cas de tests ciblés et répétitifs dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les foyers, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie et présente un projet à l'OFSP;
 - dans des situations à fort risque de transmission, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie et présente un projet à l'OFSP;
 - dans le cadre des tests limités dans le temps, dans l'environnement des foyers d'infection incontrôlés, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie.
- 2.2.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- pour le prélèvement de l'échantillon par:
 - les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 - les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 - les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 - les assistants visés par la LAI;
 - pour l'analyse par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.

2.2.3 Elle prend en charge au maximum 250,50 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 le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, le temps de travail et le traitement du mandat	18,50 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:	232 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	6 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	213 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	6 francs

3 Tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs

3.1 Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel

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:

- lors de tests ciblés et répétitifs dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux-sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
- lors de tests ciblés et répétitifs dans des entreprises et des associations, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP.

- c. lorsqu'une personne-contact est en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué auprès de 80 % du personnel de l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.
- 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.
- 3.1.3 Elle prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon les ch. 3.1.1 et 3.1.2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
1. les fournisseurs de prestations suivants visés par la LAMal:
 - médecins
 - pharmaciens
 - hôpitaux
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp
 - établissements médico-sociaux
 - organisations de soins et d'aide à domicile,
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat,
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation,
 4. les assistants visés par la LAI.
- 3.1.4 Elle prend en charge au maximum 8 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	8 francs

3.2 Analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

- 3.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:
- a. lors de tests ciblés et répétitifs dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux-sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - b. lors de tests ciblés et répétitifs dans des entreprises, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP;

- c. lorsqu'une personne-contact est en quarantaine et qu'un dépistage ciblé et répétitif est effectué auprès de 80 % du personnel de l'entreprise dans laquelle travaille la personne-contact.
- 3.2.2 Elle prend en charge les coûts uniquement si les prestations sont fournies par les laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal et les laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp.
- 3.2.3 Elle prend en charge au maximum 232 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:	232 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	6 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	213 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	6 francs

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.
- 3.3.2 Elle prend en charge au maximum 12 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, uniquement le matériel de test incluant le prix de fabrication, un supplément de 80 % sur le prix de fabrication et la taxe sur la valeur ajoutée au taux de 7,7 %	12 francs

4 Limitations

- 4.1 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.1 et une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.3 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. 1.1.3, let. a, et 1.3.3, let. a, et une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement visé aux ch. 1.1.3, let. b, et 1.3.3, let. b.
- 4.2 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.1 et une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel selon le «standard diagnostic» ou selon le «standard screening» conformément au ch. 1.4 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. 1.1.3, let. a, et 1.4.4, let. a.
- 4.3 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.1 et une mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 selon le ch. 1.5 ou un séquençage du SARS-CoV-2 selon le ch. 1.6 sont réalisés sur une personne par le même fournisseur de prestations, la Confédération prend en charge une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat et les frais généraux visés aux ch. 1.1.3, let. b, 1.5.3 et 1.6.3.
- 4.4 Lors d'analyses pour le SARS-CoV-2 pour lesquelles le prélèvement de l'échantillon est effectué par la personne testée elle-même, le coût du prélèvement ne doit pas être facturé.

Annexe 7⁸⁷
(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

⁸⁷ Introduite par le ch. II de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 30 avr. 2021 (RO 2021 5, 109, 167). Mise à jour par le ch. I des O de l'OFSP du 25 fév. 2021 (Liste des maladies rendant vulnérables les personnes concernées) (RO 2021 115) et du 1^{er} avr. 2021 (Liste des maladies rendant vulnérables les personnes concernées), en vigueur depuis le 2 avr. 2021 (RO 2021 194).

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, ICFEL, 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 pulmonaires et respiratoires chroniques

- Maladies pulmonaires obstructives chroniques, stades II-IV de GOLD
- Emphysème pulmonaire
- Asthme bronchique non contrôlé, notamment sévère
- Maladies pulmonaires interstitielles / fibrose pulmonaire
- 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
- Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite

4. Diabète

- Diabète sucré, avec complications tardives ou une HbA1c $\geq 8\%$

5. Maladies ou traitements affaiblissant le système immunitaire

- Immunosuppression sévère (p. ex., infection au VIH avec un nombre de cellules T CD4+ < 200/ μ l)
- Neutropénie (< 1000 neutrophiles/ μ l) ≥ 1 semaine
- Lymphocytopénie (< 200 lymphocytes/ μ l)

- Immunodéficiences héréditaires
- Prise de médicaments qui répriment les défenses immunitaires (p. ex., prise de glucocorticoïdes durant une longue période [une dose équivalente de prednisolone > 20 mg/jour], anticorps monoclonaux, cytostatiques, produits biologiques, etc.)
- Lymphomes agressifs (tous les types)
- Leucémie lymphatique aiguë
- Leucémie myéloïde aiguë
- Leucémie aiguë promyélocytaire
- Leucémie proliférative T
- Lymphome primitif du système nerveux central
- Transplantation de cellules souches
- Amyloïdose (amyloïdose à chaînes légères [AL])
- Leucémie lymphatique chronique
- Myélome multiple
- Drépanocytose
- Greffe de moelle osseuse
- Greffe d'organes
- Personnes sur liste d'attente en vue d'une greffe

6. Cancer

- Cancer en traitement médical

7. Obésité

- Patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) d'au moins 35 kg/m²

8. Maladies hépatiques

- Cirrhose du foie

9. Maladies rénales

- Insuffisance rénale chronique avec DFG < 60 ml/min

10. Trisomie 21