Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

RO 2020
www.droitfederal.admin.ch
La version électronique
signée fait foi

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

(Ordonnance 3 COVID-19)

(Tests rapides SARS-CoV-2)

Modification du 18 décembre 2020

Le Conseil fédéral suisse
arrête :

I

L'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020[1] est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 3 et 8 de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020[2],

vu l'art. 63, al. 3, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques[3],

Art. 11, al. 2 et 3, partie introductive

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.

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:

Art. 21, al. 3

3 Le DFI actualise régulièrement la liste figurant à l'annexe 5.

1 RS **818.101.24**
2 RS **818.102**
3 RS **812.21**

Art. 22, al. 4

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[4].

Art. 24 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)[5] 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 24*b*.

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 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;

4 RS **812.212.1**
5 RS **818.101**

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. 24a 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 LEp[6] a démontré que la fiabilité et la performance satisfont aux critères minimaux visés par l'annexe 5*a*.

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 5*a* aux développements techniques et scientifiques.

Art. 24b 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 2020[7].

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 24*a* sont remplies;

6 RS **818.101**

7 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

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. 24c 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. 24d 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 24*b* et de leur mise en œuvre dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. b.

Art. 24e 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 nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance. Ces données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

Art. 26, al. 1 et 6

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 2020[8]. 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.

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.

8 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

Art. 26a, al. 1, 5 et 8

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.

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.

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 2020[9] doivent porter la mention « analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement ».

II

L'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée[10] est modifiée comme suit :

Art. 35, al. 2, let. o

2 Sont réputés faire partie des professions du secteur de la santé au sens de l'art 21, al. 2, ch. 3, LTVA, notamment:

o. les pharmaciens et les collaborateurs des centres de tests visés à l'art. 26, al. 2, let. b, de l'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020[11] pour la réalisation des analyses pour le SARS-CoV-2 au sens de l'art. 26, al. 1, de l'ordonnance 3 COVID-19, indépendamment de la prise en charge des coûts par la Confédération.

III

1 La présente ordonnance est complétée par l'annexe 5*a* ci-jointe.

2 L'annexe 6 est remplacée par la version ci-jointe.

9 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

10 RS **641.201**

11 RS **818.101.24**

IV

1 La présente ordonnance entre en vigueur le 21 décembre 2020 à 0 h 00, sous réserve de l'al. 2[12].

2 L'art. 35, al. 2, let. o, de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée[13] (ch. II) entre en vigueur avec effet rétroactif au 22 juin 2020 et a effet jusqu'au 31 décembre 2021.

18 décembre 2020 Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

12 Publication urgente du 18 décembre 2020 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)
13 RS **641.201**

Annexe 5a
(art. 24*a*, 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 %.

Annexe 6
(art. 26, al. 1, et 26*a*, al. 1)

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[14], 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[15] 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

14 RS **818.101**
15 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