



Ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (Ordonnance 3 COVID-19) (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2)

Modification du 28 octobre 2020

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020¹ est modifiée comme suit:

Insérer avant le titre du chap. 3

Art. 24 Analyse immunologique de l'antigène SARS-CoV-2 au moyen de tests rapides

¹ L'analyse immunologique de l'antigène SARS-CoV-2 au moyen de tests rapides ne peut être effectuée que 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)² 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 ne peuvent être effectués que sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 28 octobre 2020³.

³ Les établissements au sens de l'al. 1, let. b, peuvent effectuer les tests sans autorisation au sens de l'art. 16 LEp et en dehors du milieu confiné s'ils remplissent les conditions suivantes:

RS

¹ RS **818.101.24**

² RS **818.101**

³ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration

- 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 doivent être prévus et respectés ;
- b. la fiabilité et la performance des systèmes de test employés remplissent des normes internationalement reconnues ;
- c. les tests ne peuvent être effectués que par du personnel spécifiquement instruit à cette fin et selon les instructions du fabricant du test ; l'interprétation des résultats doit être effectuée sous la supervision de personnes possédant les compétences techniques spécifiques nécessaires; il peut également être fait appel à des experts externes ;
- d. les établissements doivent établir une documentation prouvant la traçabilité et la qualité des systèmes de test mis en place ; la documentation doit être conservée.

⁴ Les cantons sont responsables du contrôle du respect des présentes dispositions et de leur application dans les établissements au sens de l'al. 1, let. b.

Art. 26 Prise en charge des coûts des analyses pour le SARS-CoV-2

¹ La Confédération prend en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, des analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 par immunologie effectuées en ambulatoire chez les personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 28 octobre 2020⁴. 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.

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

- a. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵:
 1. médecins,
 2. pharmaciens,
 3. hôpitaux,
 4. laboratoires au sens de l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁶ et laboratoires d'hôpitaux au sens de l'art. 54, al. 2, OAMal, titulaires d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp⁷;

⁴ Consultables sous www.ofsp.admin.ch > Maladies > Lutter contre les maladies infectieuses > Systèmes de déclaration pour maladies infectieuses > Maladies infectieuses à déclaration obligatoire > Formulaires de déclaration

⁵ RS **832.10**

⁶ RS **832.102**

⁷ RS **818.101**

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

³ Les caisses-maladie visées à l'art. 2 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie⁸ et l'assurance militaire sont les débiteurs de la rémunération des prestations envers les fournisseurs de prestations visés à l'al. 2 selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal.

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

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

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

¹ Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, envoient les factures relatives aux prestations visées à l'annexe 6 à l'assureur. La facture ne contient que ces prestations. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

² Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6, ch. 1, selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins⁹.

³ L'assureur compétent est celui visé à l'art. 26, al. 3, auprès duquel la personne testée a contracté une assurance-maladie. L'institution commune au sens de l'art. 18, LAMal¹⁰ est responsable pour les personnes qui ne sont pas assurées en Suisse.

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

⁵ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées, par fournisseur de prestations visé 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 font rapport à l'OFSP.

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

⁷ Si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp¹¹, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

⁸ RS **832.12**

⁹ RS **832.112.31**

¹⁰ RS **832.10**

¹¹ RS **818.101**

II

La présente ordonnance est complétée par l'annexe 6 ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 2 novembre 2020 à 0 h 00¹².

28 octobre 2020

Au nom du Conseil fédéral:

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

¹² Publication urgente du 28 octobre 2020 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)

Annexe 6
(Art. 26 et 26a)

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

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

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

1.2. Le montant du ch. 1.1 comprend les prestations et les coûts suivants :

a. pour le prélèvement de l'échantillon

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation de l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, par un médecin, dans un laboratoire, un hôpital, une officine de pharmacie ou un centre de tests	25 Fr.
Pour la transmission des résultats de l'analyse par un médecin, un laboratoire, un hôpital, un pharmacien ou un centre de tests, à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp ¹³	2,50 Fr.
Pour un entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin, pour autant qu'un tel entretien soit effectué	22,50 Fr.

b. pour l'analyse de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis, à savoir:	106 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 Fr.
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 Fr.
Pour la réalisation par des laboratoires pour leurs besoins propres, à savoir :	87 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 Fr.
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 Fr.

- 1.3 Si l'analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 est réalisée au moyen d'une méthode rapide de biologie moléculaire parce que la capacité à réaliser les analyses de biologie moléculaire sur des automates à haut débit est temporairement dépassée, un supplément de 22 francs est accordé sur le montant maximal pour l'analyse visé au ch. 1.2, let. b, à condition qu'il s'agisse de méthodes dont le temps d'analyse pur est inférieur à 90 minutes et que les analyses soient réalisées une à une (pas d'analyses multiples en simultané par lot).

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 Fr.
Pour le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection, par un médecin, dans un laboratoire ou un hôpital	25 Fr.
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 Fr.

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

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis, à savoir:	49 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 Fr.
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 Fr.
Pour la réalisation par des laboratoires hospitaliers pour les besoins propres de l'hôpital, à savoir :	30 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 Fr.
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 Fr.

3. Analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie

3.1 La Confédération prend en charge au maximum 99 francs pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie.

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 médecin, dans un laboratoire, un hôpital, une officine de pharmacie ou un centre de tests	25 Fr.
Pour la transmission des résultats de l'analyse par un médecin, un laboratoire, un hôpital, un pharmacien ou un centre de tests, à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp	2,50 Fr.
Pour un entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin, pour autant qu'un tel entretien soit effectué	22,50 Fr.

b. pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires pour leur besoin propre, ainsi que par les laboratoires de cabinets médicaux, l'officine d'un pharmacien ou par un centre de tests, à savoir :	30 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 Fr.
pour le traitement du mandat	5 Fr.
Pour la réalisation par des laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis, à savoir:	49 Fr.
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	25 Fr.
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 Fr.

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 selon le ch. 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. 1.2, 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.