



**Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24);
Rapport explicatif concernant la modification du 23 juin 2021
(état le 23.6.2021)**

Art. 23a

Au début de l'utilisation des autotests SARS-CoV-2 en Suisse, il n'y avait pas suffisamment de ces produits homologués CE sur le marché suisse. Il a donc été prévu à l'art. 23a que Swissmedic pourrait autoriser leur mise sur le marché avant la fin de la procédure d'évaluation de la conformité et la certification CE qui en résulte afin de pouvoir déployer rapidement la stratégie de dépistage élargie décidée par le Conseil fédéral le 12 mars 2021, dont les autotests constituent le troisième pilier. Depuis, le marché suisse est suffisamment bien approvisionné en autotests SARS-CoV-2 certifiés CE. L'art. 23a peut donc être abrogé. Les dispositions transitoires nécessaires concernant les autorisations déjà délivrées par Swissmedic et les demandes en suspens auprès de l'institut figurent à l'art. 28b.

Art. 24, al. 4^{bis}

La *let. a* de cette disposition doit être adaptée puisque Swissmedic ne délivrera plus de nouvelles autorisations en vertu de l'art. 23a du fait de son abrogation. Il faut en outre abroger la *let. c*, car la remise des autotests SARS-CoV-2 n'aura plus lieu en pharmacie seulement, mais aussi dans d'autres points de remise comme les drogueries et les commerces de détail, moyennant le respect des prescriptions prévues dans la législation sur les dispositifs médicaux.

Cependant, la remise gratuite d'autotests grâce à la prise en charge des coûts par la Confédération conformément au ch. 3.3 de l'annexe 6 sera possible uniquement en pharmacie. Dans le cas contraire, il serait impossible de procéder aux contrôles requis. De plus, seules les pharmacies peuvent procéder à la facturation via les caisses-maladie qui permet d'obtenir un remboursement par personne de la part de la Confédération. La remise gratuite d'autotests sera limitée aux personnes qui ne sont pas encore vaccinées ou guéries (annexe 6, ch. 3.3.2, *let. a* et *b*).

En raison de la suppression de l'art. 23a, la dénomination brève « tests rapides SARS-CoV-2 » doit être introduite dans la phrase introductive.

Art. 26a, al. 4

La référence au tarif de base pour les dépistages ciblés et répétitifs (ch. 3 de l'annexe 6) a été complétée pour inclure les tests rapides pour le SARS-CoV-2 qui sont facturés via le canton et qui sont pratiqués en vue d'une manifestation dont l'accès est limité aux personnes vaccinées, guéries ou testées négatives au sens de l'art. 15 de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière ou de l'art. 6b^{quater} de l'ordonnance COVID-19 du 19 juin 2020 situation particulière dans sa version modifiée du 26 mai 2021.

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

La majorité des personnes vulnérables qui le souhaitent et qui le peuvent sont désormais vaccinées. C'est pourquoi il convient de limiter les dispositions visant les employés vulnérables - outre les femmes enceintes - à ceux qui ne peuvent pas se faire vacciner contre le COVID-19 pour des raisons médicales

et qui présentent les maladies ou les anomalies génétiques inscrites à l'annexe 7 (*al. 10*). Les femmes enceintes vaccinées contre le COVID-19 ne sont pas considérées comme des personnes vulnérables durant les 12 mois qui suivent la vaccination complète. Il convient de préciser que les femmes enceintes bénéficient d'une protection particulière en vertu de la législation générale sur le travail. Les personnes guéries continuent de ne pas être considérées comme vulnérables durant six mois après la levée de l'isolement par l'autorité compétente (*al. 10^{bis}*). La durée de validité de l'article 27a est prolongée jusqu'au 31 août 2021.

Art. 28b

L'*al. 1* dispose que les autorisations déjà délivrées par Swissmedic pour la mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 à la date d'abrogation de l'art. 23a restent valables pendant la durée prévue dans l'autorisation. Ces autorisations ont une durée limitée à quatre semaines après la certification CE, sans dépasser le 30 septembre 2021. Ces autotests pourront continuer à être remis en pharmacie pour autant que les exigences définies à l'art. 24, al. 4^{bis}, soient remplies (*al. 2*).

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 en suspens à la date d'entrée en vigueur de l'abrogation de l'art. 23a continueront d'être traitées et achevées en application de la disposition abrogée (*al. 3*).

Entrée en vigueur

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19 entre en vigueur le 26 juin 2021 à 0 h 00, à l'exception des dispositions suivantes :

- les ch. 1.1.1, let. h, 2.1.1, let. d, 2.2.1, let. d, 2.2.3, let. c et 3.1.1, let. d, de l'annexe 6 entrent en vigueur rétroactivement le 1^{er} juin 2021 ;
- les ch. 1.1.3, 1.2.3, phrase introductive et let. a et c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3, phrase introductive et let. a, 3.1.4 et 3.3.3 de l'annexe 6 entrent en vigueur au 1^{er} juillet 2021.

Commentaire de l'annexe 6

Ch. 1.1.1, let. h

Jusqu'ici, on s'abstenait de confirmer les résultats des tests rapides antigéniques positifs pratiqués dans le cadre de dépistages axés sur les symptômes et le nombre de cas (personnes présentant des symptômes, en quarantaine, ayant reçu une notification de SwissCovid ou concernées par une enquête d'entourage), car la probabilité de faux positifs était très faible par rapport au taux élevé de positivité enregistré lors de tous ces dépistages. Or, le taux de positivité recule et continuera vraisemblablement de reculer car la charge virale diminue en raison de la saisonnalité du virus et de la vaccination. Or, la probabilité de faux positifs reste la même, indépendamment du niveau du taux de positivité. Par conséquent, la proportion potentielle de faux positifs augmente, ce qui nécessite de réaliser un diagnostic de confirmation pour les tests rapides antigéniques positifs. De plus, l'UE reconnaît seulement les tests PCR positifs comme certificat pour les personnes guéries. Ainsi, toutes les personnes infectées pourront obtenir un certificat reconnu. Cette modification devrait entrer en vigueur rétroactivement le 1^{er} juin 2021.

Ch. 1.1.3, phrase introductive et let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 22,50 francs. Les analyses sont maintenant réalisées selon des processus bien établis et pour la plupart numérisés, raison pour laquelle le temps de travail pris en charge par le tarif lors du prélèvement de l'échantillon peut être réduit. En outre, le nombre important d'analyses réalisées a permis de réduire les coûts d'infrastructure pour chaque analyse.

Le montant maximal pris en charge pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée est complété pour inclure la possibilité d'établir le certificat de test COVID-19. Cela garantit que les personnes testées ont accès gratuitement à un certificat de test. La Confédération prend en charge l'établissement du certificat uniquement dans le cadre des tests axés sur les symptômes et les cas, conformément au ch. 1 de l'annexe.

Ch. 1.2.3, let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 22,50 francs. Il est renvoyé aux explications relatives au ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 1.2.3, let. c

La Confédération rembourse désormais les coûts des tests groupés (*pooling*) et centralisés d'échantillons pour les contrôles et les enquêtes d'entourage ordonnés par un médecin dans un établissement de la scolarité obligatoire ou du degré secondaire II (ch. 1.1.1, let. j). Ce remboursement est régi par une disposition analogue aux ch. 2.2.3 et 3.2.3. Le but est de maintenir un accès aussi large que possible aux enquêtes d'entourage dans la population scolaire non vaccinée.

Ch. 1.3.3, phrase introductive et let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 25 à 22,50 francs. Il est renvoyé aux explications relatives au ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 1.4.4, phrase introductive et let. a

Voir le commentaire du ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 1.4.4, let. b

Le montant maximal pris en charge pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 et pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel est abaissé de 21,50 à 17 francs. L'approvisionnement en tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel étant assuré, seuls le test le plus avantageux, qui inclut la taxe sur la valeur ajoutée et les coûts de distribution, sont pris en compte dans la tarification. La réduction de la prise en charge vise à encourager la concurrence entre les fabricants de tests rapides. Par ailleurs, les analyses étant maintenant réalisées selon des processus bien établis et pour la plupart numérisés, le temps de travail pris en charge par le tarif lors du prélèvement de l'échantillon a pu être réduit.

Ch. 1.6.2, let. a

À l'heure actuelle, les séquençages diagnostiques sont remboursés s'ils sont effectués par des laboratoires homologués par le Service d'accréditation suisse (SAS). Or, il existe des laboratoires autorisés par Swissmedic qui ne sont pas accrédités par le SAS, mais qui remplissent les conditions de la norme de qualité élevée appliquée dans le domaine du diagnostic médical. De plus, le SAS accrédite à la fois des laboratoires de diagnostic médical et des laboratoires de recherche. Pour garantir le respect des normes applicables, notamment en ce qui concerne la protection des données, les séquençages diagnostiques seront désormais réalisés exclusivement par des laboratoires autorisés par Swissmedic. Cela inclut tous les laboratoires actuellement autorisés à effectuer des analyses individuelles pour le SARS-CoV-2 à des fins de diagnostic médical. Cette modification garantit en outre que le respect de la norme de qualité est contrôlé régulièrement par des essais circulaires, qui représentent un standard dans les laboratoires de diagnostic.

Ch. 2.1.1, let. d

Les tests rapides antigéniques pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pratiqués dans le cadre de dépistages répétitifs sont actuellement pris en charge lorsqu'ils sont effectués dans certains domaines, notamment les écoles et les entreprises. Les camps ont une fonction sociale importante. Or, pour des raisons épidémiologiques, les rassemblements de personnes venues de régions différentes pour passer plusieurs jours ensemble dans un espace restreint présentent un risque élevé de transmission. Le risque de flambées incontrôlées dans de telles situations est très élevé. C'est pourquoi, conformément au projet cantonal, il convient d'étendre le remboursement du dépistage au moyen de tests rapides antigéniques pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel aux personnes participant à des camps, lorsque ce dépistage est effectué avant et pendant un camp. Cela permettra de détecter précocement et, si possible, de prévenir la survenue d'infections, contribuant ainsi à la sécurité sanitaire des camps. Le projet cantonal peut définir plus précisément la notion de « camp » avec certains critères, comme les limites d'âge, la durée du camp ou la fréquence de la réalisation des tests.

Ch. 2.1.3

Le montant maximal pris en charge pour les tests rapides SARS-CoV-2 est abaissé de 34 à 28 francs lorsque le prélèvement n'est pas effectué par la personne testée et de 15,50 à 14 francs lorsque le prélèvement est effectué par la personne testée. Ici aussi, il est renvoyé aux explications relatives au ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 2.2.1, let. d

Il est renvoyé aux explications relatives au ch. 2.1.1, let. d.

Ch. 2.2.3, let. a

Le montant maximal pris en charge pour le prélèvement de l'échantillon est abaissé de 18,50 à 16,50 francs. Ici aussi, il est renvoyé aux explications relatives au ch. 1.1.3, let. a.

Ch. 2.2.3, let. c

En plus du *pooling* centralisé à l'école obligatoire et au niveau secondaire II, le *pooling* centralisé est désormais remboursé également pour les échantillons prélevés dans le cadre de camps. Cette mesure vise à réduire les obstacles s'opposant à la réalisation d'analyses groupées de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2.

Ch. 3.1.1, let. d

Dans sa version actuelle, l'ordonnance ne prévoit pas explicitement le remboursement des tests effectués en vue de participer à une manifestation. À l'avenir, les tests effectués dans le cadre de manifestations dont l'accès est limité au sens de l'art. 15 de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière ou de l'art. 6^b^{quater} de l'ordonnance COVID-19 du 19 juin 2020 situation particulière dans sa version modifiée du 26 mai 2021 devraient aussi être remboursés. Comme pour les associations ou les entreprises, seul le matériel de test d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel est pris en charge au tarif de base. Les coûts de l'infrastructure nécessaire aux tests et du personnel qualifié sur place sont pris en charge par l'organisateur de la manifestation.

Ch. 3.1.2

Comme les tests rapides antigéniques avec application par un professionnel selon le « standard diagnostic », les tests rapides antigéniques selon le « standard screening » sont également remboursés au tarif de base. Le but est que les tests rapides antigéniques soient largement utilisés et acceptés.

Ch. 3.2.3

Ces adaptations sont de nature purement rédactionnelle.

Ch. 3.3.1

Le financement par la Confédération des 5 autotests gratuits par personne sur 30 jours reste soumis à la condition que les tests soient remis en pharmacie. Cette précision est nécessaire parce que les autotests peuvent désormais être vendus ailleurs.

Ch. 3.3.2

La prise en charge du coût des autotests par la Confédération est limitée aux personnes qui ne sont pas encore vaccinées ou guéries. Sont considérées comme vaccinées les personnes ayant reçu la dernière dose du vaccin moins de 180 jours auparavant. Le vaccin de Janssen protège durant 12 mois dès le 22^e jour qui suit la vaccination. Les personnes infectées par le SARS-CoV-2 sont considérées comme guéries durant 6 mois dès le 11^e jour qui suit la confirmation de l'infection. Les personnes vaccinées présentent un risque nettement plus faible d'infecter d'autres personnes et un risque considérablement plus faible de contracter une forme grave de la maladie. Le remboursement par la Confédération de cinq autotests par personne sur 30 jours doit permettre aux personnes qui ne sont pas suffisamment immunisées de faire un autotest avant des rencontres auxquelles elles ne peuvent pas se soustraire, ce qui leur donne une protection supplémentaire. *A contrario*, les autotests ne sont pas remboursés par la Confédération pour les personnes vaccinées et les personnes guéries.

Ch. 3.3.3

Le montant maximal pris en charge pour les autotests est abaissé de 12 à 10 francs par test lorsque les autotests sont retirés directement en pharmacie et qu'il y a un contact personnel.

Si les autotests sont envoyés (p. ex. suite à une commande en ligne ou sur abonnement, que la pharmacie fasse uniquement de la vente à distance ou non), le tarif maximal est fixé à 9 francs.

Dans les deux cas, il faut demander explicitement au client quel est son statut de vaccination ou de guérison avant de lui remettre les autotests. Il convient de mettre fin à l'envoi de ces produits commandés sur abonnement dès que le client ne remplit plus les conditions de prise en charge par la Confédération.