

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

du 19 juin 2020 (Etat le 1^{er} mars 2021)

Le Conseil fédéral suisse,

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

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

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

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

Art. 2 Compétences des cantons

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

Chapitre 2 Maintien des capacités sanitaires

Section 1 **Principe**

Art. 3

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

RO 2020 2195

¹ RS 818.102

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 31 mars 2021 (RO 2021 5, 109).

- 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

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)²⁴ n'a été réalisée, si leur utilisation en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse relève de l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients et si, compte tenu de leur destination, il est démontré de façon suffisante qu'ils remplissent les exigences fondamentales et qu'ils sont efficaces et performants.

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

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 RS 812.213

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

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

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

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

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

Art. 23a²⁵ 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)²⁶ 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 2020²⁷ 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.

²⁵ 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).

²⁶ RS 930.115

²⁷ RO 2020 2195

Art. 24²⁸ 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)²⁹ et les points de prélèvement de l'échantillon exploités par ceux-ci;
- b.³⁰ 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.³¹

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 sans autorisation au sens de l'art. 16 LEp et en dehors du milieu confiné si les conditions suivantes sont remplies:³²

- a. des mesures de sécurité ainsi que des plans de protection appropriés pour la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique sont prévus et respectés;
- b. les tests sont effectués uniquement par du personnel spécifiquement instruit à cette fin et selon les instructions du fabricant du test;
- c. les résultats sont interprétés sous la supervision de personnes possédant l'expertise spécifique nécessaire; il est possible de faire appel à des spécialistes externes;

²⁸ 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).

²⁹ RS 818.101

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

- 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. 24a³³ Tests rapides SARS-CoV-2 utilisés par d'autres établissements que les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEP³⁴

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.³⁵

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

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

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

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.³⁶

³³ 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).

³⁴ 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).

³⁵ 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).

³⁶ 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).

Art. 24b³⁷ 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 27 janvier 2021^{38,39}

² Ils peuvent également être effectués sur des personnes qui ne remplissent pas les critères visés à l'al. 1 si:⁴⁰

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

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

Art. 24c⁴¹ 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. 24d⁴² 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.

³⁷ 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).

³⁸ Les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 sont 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

³⁹ 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).

⁴⁰ 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).

⁴¹ 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).

⁴² 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).

Art. 24^{e43} 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.

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. 26⁴⁴ 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 effectués en ambulatoire, conformément à l'annexe 6, sur des personnes qui remplissent les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021⁴⁵. 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.⁴⁶

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)⁴⁷:
 1. médecins,
 2. pharmaciens,

⁴³ 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).

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 2 nov. 2020 (RO 2020 4495).

⁴⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 24b, al. 1.

⁴⁶ 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).

⁴⁷ RS 832.10

3. hôpitaux,
 4. laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁴⁸ 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,
 5. établissements médicaux-sociaux,
 6. organisations de soins et d'aide à domicile;
- b. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 - c. maisons pour personnes âgées;
 - d. institutions médico-sociales.⁴⁹

³ La demande d'analyse 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.⁵⁰

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

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

⁶ La Confédération ne prend pas en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 effectuées sur des personnes qui ne remplissent pas les critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021.⁵¹

Art. 26a⁵² Débiteurs de la rémunération des prestations

¹ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021⁵³ par un fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, qui dispose d'un numéro au registre des codes-crédanciers (numéro RCC), la rémunération des prestations est due selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal⁵⁴ par les assureurs suivants:

⁴⁸ RS 832.102

⁴⁹ 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).

⁵⁰ 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 (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).

⁵² 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 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁵³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 24b, al. 1.

⁵⁴ RS 832.10

- 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-maladie⁵⁵, 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 l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021 par un fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, qui ne dispose pas d'un numéro RCC, le canton dans lequel est effectuée l'analyse pour le SARS-CoV-2 est le débiteur de la rémunération des prestations.

³ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables (ch. 4.4 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021), les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, peuvent choisir d'imputer la prestation:

- a. soit à 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;
- b. soit au canton dans lequel l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée.

⁴ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée dans des situations présentant un risque de transmission élevé (ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021), le canton dans lequel l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée est le débiteur de la rémunération des prestations.

Art. 26b⁵⁶ 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 visés à l'art. 26, al. 2, envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6 par personne testée. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

² Dans les cas visés à l'art. 26a, al. 1, la facture peut être envoyée de cas en cas ou de manière groupée sur une base trimestrielle. Dans les cas visés à l'art. 26a, al. 3, let. a, la facture doit être envoyée de manière groupée sur une base trimestrielle. Dans tous les cas, la facture doit être envoyée au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations.

⁵⁵ RS 832.12

⁵⁶ 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).

³ Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2, 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)⁵⁷.

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 LAMal⁵⁸.

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 procèdent à un contrôle annuel des communications et de l'existence de contrôles appropriés au sens de l'al. 4 et font rapport à l'OFSP. L'OFSP peut demander aux assureurs des informations supplémentaires relatives aux montants remboursés par fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2.

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 LEp pour les analyses pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6, ch. 1.1 et 1.3 à 1.6, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

⁸ 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.

⁹ 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 27 janvier 2021⁵⁹ 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 visés à l'art. 26, al. 2, envoient la facture au canton compétent, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations, de manière groupée et sur une base trimestrielle. La facture ne peut contenir

⁵⁷ RS 832.112.31

⁵⁸ RS 832.10

⁵⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 24b, al. 1.

⁶⁰ Introduit par le ch. 1 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).

que les prestations visées à l'annexe 6. 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, selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'OPAS⁶¹.

³ Les cantons contrôlent les factures et vérifient si les prestations au sens de l'annexe 6 sont correctement facturées par les fournisseurs de prestations visés à l'art. 26, al. 2. 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 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.

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

⁶ Si le fournisseur de prestations ne remplit pas son obligation de déclarer conformément à l'art. 12 LEp pour les analyses pour le SARS-CoV-2 visées à l'annexe 6, ch. 1.1 et 1.3 à 1.6, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé.

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

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 organisation-

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).

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 31 mars 2021 (RO 2021 5, 109).

nelles 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.

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.

⁶⁴ RS 830.31

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

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
24. Co-Amoxicilline

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), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

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. Immunothérapie contre le COVID-19
45. Gaz médicaux

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
7. Solutions de perfusion
8. Set de prélèvements (tubes et écouvillons)

⁷⁵ RS 812.213

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. Remdésivir
2. Tocilizumab

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 6 oct. 2020 (Liste des biens médicaux importants et liste des substances actives pour le traitement du COVID-19), en vigueur depuis le 19 oct. 2020 (RO 2020 4129).

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 %.

⁷⁸ Introduite par le ch. III al. 1 de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

Annexe 6⁷⁹
(art. 26, 26*b* et 26*c*)

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

1 Analyses pour le SARS-CoV-2 conformément aux ch. 1 à 4.3 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021⁸⁰

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

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

1.1.2. Le montant du ch. 1.1.1 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, 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

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. II al. 2 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, sous réserve des ch. 1.5 et 4.3, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2021 (RO 2021 54).

⁸⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 24*b*, al. 1

b. pour l'analyse de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ⁸¹ , ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui ont été 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
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, 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

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

1.2.1 La Confédération prend en charge au maximum 273,50 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2.

1.2.2. Le montant du ch. 1.2.1 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, par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2	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

⁸¹ RS 832.102

b. pour l'analyse poolée par biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui ont été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	226 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 supplément selon la taille du pool:	24 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 francs
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	207 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 supplément selon la taille du pool:	5 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 francs

1.3 Analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2

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

1.3.2 Le montant du ch. 1.3.1 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

Prestation	Montant maximal
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

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

1.4.1 La Confédération prend en charge au maximum 99 francs pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou pour un test rapide SARS-CoV-2.

1.4.2 Le montant du ch. 1.4.1 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

1.5 Deuxième test PCR spécifique aux mutations du SARS-CoV-2

- 1.5.1 La Confédération prend en charge au maximum 106 francs pour le deuxième test PCR spécifique aux mutations du SARS-CoV-2.
- 1.5.2 Le montant du ch. 1.5.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2:	82 francs
pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui ont été mandatés par un fournisseur de prestations au sens de	106 francs

Prestation	Montant maximal
l'art. 26, al. 2, à savoir:	
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

1.6 Séquençage du SARS-CoV-2

1.6.1 La Confédération prend en charge au maximum 243,50 francs pour le séquençage du SARS-CoV-2.

1.6.2. Le montant du ch. 1.6.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires de diagnostic microbiologique avec une accréditation auprès du Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine du séquençage ⁸² ; ou par des laboratoires de référence qui satisfont aux conditions visées à l'art. 17 LEp, sur mandat spécifique du médecin cantonal, à savoir:	243,50 francs
pour l'analyse et l'annonce 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. Analyses pour le SARS-CoV-2 dans des situations présentant un risque élevé de transmission (ch. 4.5 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)

2.1 Tests rapides SARS-CoV-2

2.1.1 La Confédération prend en charge au maximum 34 francs pour les tests rapides SARS-CoV-2 dans des situations présentant un risque élevé de transmission.

⁸² 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.

2.1.2. Le montant du ch. 2.1.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour le prélèvement de l'échantillon et la réalisation avec un test rapide SARS-CoV-2, 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 par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2	34 francs

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

2.2.1 La Confédération prend en charge au maximum 244,50 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 dans des situations présentant un risque élevé de transmission.

2.2.2. Le montant du ch. 2.2.1 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 et le temps de travail, ainsi que le traitement du mandat par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2	18,50 francs

b. pour l'analyse poolée par biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui ont été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	226 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 supplément selon la taille du pool:	24 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 francs

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	207 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 supplément selon la taille du pool:	5 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 franc

3. Analyses pour le SARS-CoV-2 aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables (ch. 4.4 des critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration de l'OFSP du 27 janvier 2021)

3.1 Tests rapides SARS-CoV-2

3.1.1 La Confédération prend en charge au maximum 8 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables.

3.1.2 Le montant du ch. 3.1.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation d'un test rapide SARS-CoV-2 par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2; matériel de test uniquement	8 francs

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

3.2.1 La Confédération prend en charge au maximum 226 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 aux fins de prévention du COVID-19 chez les personnes vulnérables.

3.2.2 Le montant du ch. 3.2.1 comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestatio	Montant maximal
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui ont été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	226 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 supplément selon la taille du pool:	24 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 francs
Pour la réalisation par des laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, OAMal, ou par des laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui n'ont pas été mandatés par un autre fournisseur de prestations au sens de l'art. 26, al. 2, à savoir:	207 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 supplément selon la taille du pool:	5 francs
pool >4	30 francs
pool >9	60 francs
pool >14	90 francs
pool >19	120 francs

4 Prise en charge de plusieurs analyses réalisées sur une personne

- 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. 1.1.2, let. a, et 1.3.2, let. a, et une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement visé aux ch. 1.1.2, let. b, et 1.3.2, 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 selon le ch. 1.4 ou un test rapide SARS-CoV-2 selon le 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. 1.1.2, let. a, et 1.4.2, let. a
- 4.3 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.1 et un deuxième test PCR spécifique aux mutations du SARS-CoV-2 selon le ch. 1.5 ou un séquençage selon le ch. 1.6 sont réalisés sur une personne par le même fournisseur de prestations visé à l'art. 26, al. 2, la Confédération prend en charge une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement visé aux ch. 1.1.2, let. b, 1.5.2, let. a, et 1.6.2, let. a.

*Annexe 7*⁸³
(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

⁸³ Introduite par le ch. II de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables), en vigueur du 18 janv. au 31 mars 2021 (RO 2021 5, 109).

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 respiratoires chroniques

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

4. Diabète

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

5. Maladies ou traitements affaiblissant le système immunitaire

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

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

6. Cancer

- Cancer en traitement médical

7. Obésité

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