



## **Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24), ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.201) et ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)**

### **Rapport explicatif concernant les modifications du 17 décembre 2021**

#### **Modification de l'ordonnance 3 COVID-19**

##### Art. 26b, al. 2

La prise en charge par la Confédération des coûts des analyses de laboratoire pour le SARS-CoV-2 est actuellement réglée dans l'ordonnance 3 COVID-19. À l'origine limitée au 31 décembre 2021, elle se voit prolongée par le présent projet jusqu'au 31 décembre 2022. Conformément à l'actuel *al. 2*, les fournisseurs de prestations ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6 selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31).

Une fois que l'ordonnance 3 COVID-19 pourra être abrogée, les analyses de laboratoire pour le SARS-CoV-2 des cas relevant du champ d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) seront à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Ces cas concernent principalement des personnes symptomatiques.

Afin que l'abrogation de l'ordonnance 3 COVID-19 n'entraîne aucune lacune dans les soins, il convient d'inscrire dès maintenant ces analyses sur la liste idoine. Toutefois, cette inscription s'accompagne d'une limitation, à savoir que tant que l'ordonnance 3 COVID-19 est en vigueur, les fournisseurs de prestations définis à l'annexe 6 de l'ordonnance ne peuvent pas facturer les prestations visées à cette même annexe selon les positions 3188.00 et 3189.00. Il convient donc d'inscrire ces deux positions tarifaires à l'art. 26b, al. 2 de la présente ordonnance.

##### Art. 27a

Le contenu de l'art. 27a demeure inchangé. Toutefois, la numérotation des alinéas est modifiée. Par ailleurs, la durée de validité de la disposition et de l'annexe 7 qui lui est liée est une nouvelle fois prolongée, en l'occurrence jusqu'au 31 mars 2022 (cf. commentaire ci-après relatif à l'art. 29, al. 7)

##### Art. 29, al. 6 et 7

Conformément à la durée de validité initiale des dispositions de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020 (RS 818.102), sur laquelle repose en grande partie l'ordonnance 3 COVID-19, la validité de cette dernière est actuellement limitée au 31 décembre 2021. Au vu de l'évolution de la situation sanitaire, le Parlement a prorogé la loi COVID-19 et donc la base légale de l'ordonnance 3 COVID-19 (à savoir les art. 3, 4, 5, let. a et b, et 8). Avec l'adaptation de l'*al. 6*, la durée de validité de l'ordonnance 3 COVID-19 est également prolongée d'un an jusqu'au 31 décembre 2022.

Conformément au nouvel *al. 7*, l'*art. 27a* et l'annexe 7 qui lui est liée ne sont, pour le moment, prolongés que jusqu'au 31 mars 2022. L'*art. 27a* et l'annexe 7 avaient été introduits lors de la révision partielle de l'ordonnance COVID-19 du 13 janvier 2021, la durée de validité ayant été, depuis lors, prolongée à plusieurs reprises, dont dernièrement jusqu'à fin 2021, à la suite de modifications de cette révision partielle. En l'espèce, cette nouvelle prolongation constitue une adaptation matérielle du texte de l'ordonnance. Ainsi, il sera possible de procéder à d'éventuelles prorogations en adaptant l'*al. 7*.

#### Modification de l'ordonnance COVID-19 certificats (art. 7a et 19, al. 1, let. c et al. 1<sup>bis</sup>)

Le nouvel *art. 7a* met en œuvre une décision que le Parlement a adoptée le 17 décembre 2021 (vote final) dans le contexte de la prorogation de la loi COVID-19<sup>1</sup>. Le texte prévoit que les personnes qui, dans les entreprises, les établissements de formation et les établissements de santé, se soumettent à des tests répétés dans le cadre d'analyses groupées par biologie moléculaire ont droit à l'établissement d'un certificat COVID si le résultat du test est négatif (art. 3, al. 6<sup>bis</sup>, de la loi COVID-19). Le résultat négatif d'une analyse groupée comme le résultat négatif du test PCR individuel de confirmation donneront droit à un certificat COVID. Le certificat est établi par les émetteurs désignés par les cantons. Pour permettre aux cantons de mettre en place les processus nécessaires à l'établissement du certificat suite à des tests répétés, la disposition n'entrera pas en vigueur avant le 1<sup>er</sup> février 2022.

Les modifications à l'*art. 19, al. 1, let. c* et à l'*al. 1<sup>bis</sup>* sont liées au fait que les analyses immunologiques en laboratoire des antigènes du SARS-CoV-2 (tests antigéniques en laboratoire) figurent désormais sur la liste de l'OFSP. Jusqu'à présent, l'OFSP tenait une liste des tests rapides avec application par un professionnel pour le SARS-CoV-2 agréés pour la délivrance d'un certificat COVID. Ces tests sont non-automatisés et peuvent aussi être utilisés hors laboratoire. Du fait de la reconnaissance réciproque des certificats, la liste de l'OFSP est automatiquement alignée sur la *common list* du *Health Security Committee* (HSC) de l'UE.

Le 20 octobre 2021, le HSC a inscrit sur sa liste les tests antigéniques en laboratoire. Jusqu'à présent, deux tests de ce type ont été ajoutés à la liste HSC, et donc automatiquement inscrits sur la liste de l'OFSP. Les certificats européens délivrés sur la base de ces tests sont reconnus en Suisse.

Conformément à l'*art. 19, al. 1*, de l'ordonnance COVID-19 certificats du 4 juin 2021 (RS 818.102.2), les certificats sont délivrés sur la base d'une analyse de biologie moléculaire négative (en laboratoire) ou d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel figurant sur la liste de l'OFSP. Par contre, il n'est actuellement pas possible d'établir un certificat sur la base d'une analyse immunologique pour le SARS-CoV-2 réalisée en laboratoire.

L'*al. 1, let. c* crée la base légale permettant de délivrer aussi en Suisse un certificat fondé sur un test antigénique négatif réalisé en laboratoire. L'analyse doit être effectuée sur un prélèvement nasopharyngé dans un laboratoire autorisé au sens de l'*art. 16* de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp ; RS 818.101). Aucun certificat n'est délivré pour une analyse réalisée sur un prélèvement nasal ou salivaire. De plus, l'échantillon doit avoir été prélevé dans un établissement habilité (cabinet médical, pharmacie, etc.).

L'*al. 1<sup>bis</sup>* sera complété conformément à l'*al. 1, let. c*.

---

<sup>1</sup> Cf. [objet n° 21.066 Loi COVID-19. Modification \(prorogation de certaines dispositions\)](#)

Modification de l'ordonnance COVID-19 situation particulière (art. 8, al. 2, let. a, ch. 2 et 3, et annexe 2, ch. 2, let. a)

La modification de l'art. 8, al. 2, let. a, ch. 2, de l'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 situation particulière (RS 818.101.26) tient compte d'une adaptation antérieure selon laquelle il n'est plus fait de distinction entre les tests rapides selon le « standard diagnostic » et ceux selon le « standard screening ». Les autres dispositions mentionnées sont adaptées en raison du complément apporté à l'art. 19, al. 1, let. a, de l'ordonnance COVID-19 certificats concernant les tests rapides antigéniques en laboratoire (cf. ci-avant). Le résultat négatif d'une telle analyse permet également la levée anticipée de la quarantaine (art. 8, al. 2, let. a, ch. 3) et peut aussi constituer le point de départ pour le calcul des délais en ce qui concerne l'exemption de l'obligation de porter un masque pour les résidents guéris des institutions médico-sociales et l'exemption de la quarantaine-contact pour les personnes guéries (annexe 2, ch. 2, let. a).

Modification de l'ordonnance COVID-19 transport international de voyageurs (art. 8, al. 2, let. b et c, art. 9, al. 3, et annexe 2a, ch. 1, let. b)

L'ordonnance COVID-19 du 23 juin 2021 transport international de voyageurs (RS 818.101.27) a, elle aussi, subi des modifications en raison du complément apporté à l'art. 19, al. 1, let. a, de l'ordonnance COVID-19 certificats concernant les tests rapides antigéniques en laboratoire (cf. ci-avant). Les tests rapides antigéniques en laboratoire peuvent aussi être utilisés tant à l'arrivée en Suisse (art. 8, al. 2, let. c) que pour la levée anticipée de la quarantaine (art. 9, al. 3). L'annexe 2a, ch. 1, let. b, a été modifiée afin que la durée de validité soit également fixée à 24 heures pour les tests rapides antigéniques en laboratoire.

Entrée en vigueur

La prorogation de l'ordonnance 3 COVID-19 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Les modifications de l'ordonnance 3 COVID-19 et les modifications d'autres actes entrent en vigueur le 18 décembre 2021, à l'exception des art. 7 et 7a de l'ordonnance COVID-19 certificats, qui entreront en vigueur le 17 janvier 2022.

Commentaires relatifs à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19

Ch. 1.1.1, let. b, c et e

La Confédération prend en charge les coûts des tests de toutes les personnes ayant été en contact étroit avec une personne positive au COVID-19. Comme ces personnes devaient à l'origine se mettre en quarantaine systématiquement, la let. b prévoit la gratuité des tests pour les personnes-contacts en quarantaine. Suite à l'introduction des exemptions de quarantaine, par exemple pour les personnes vaccinées ou guéries (cf. art. 7, al. 2 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière), cette formulation n'est plus assez précise. Elle est donc modifiée, à savoir que la gratuité des tests pour ces personnes est indépendante d'une quarantaine. Le renvoi à l'art. 7, al. 1 de l'ordonnance COVID-19 situation particulière fixera l'intervalle durant lequel ce contact doit avoir eu lieu. S'agissant de définir l'expression « contact étroit », il convient de se référer aux explications<sup>2</sup> correspondantes. La modification de la let. c, qui fait suite à l'adaptation de la let. b, est de nature purement rédactionnelle.

Une modification rédactionnelle est apportée à la version française de la let. e. Il s'agit d'une suppression découlant d'une décision antérieure du Conseil fédéral, mais qui n'avait accidentellement pas été reportée dans le texte français.

Ch. 1.3.1, let. b

La Confédération prend actuellement en charge les coûts des tests d'anticorps pour les personnes gravement immunosupprimées (p. ex. au cours d'une chimiothérapie), lorsque ceux-ci sont réalisés quatre semaines après la deuxième dose afin d'établir si une troisième dose est indiquée. Comme les

---

<sup>2</sup> Mesures et ordonnances (admin.ch)

recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'OFSP sont régulièrement adaptées aux données les plus récentes, la *let. b* est modifiée de sorte que les coûts d'un test d'anticorps réalisé sur ordonnance médicale soient pris en charge chez ces personnes lorsque le test suit les recommandations vaccinales formulées par la CFV et l'OFSP pour ce groupe.

#### Ch. 1.4.1, let. b, c et o

S'agissant de la *let. b*, voir les explications relatives au ch. 1.1.1, let. b. À la *let. c*, le renvoi à la disposition de l'ordonnance COVID-19 situation particulière relative à la fin anticipée de la quarantaine-contact est modifié ; en effet, la numérotation a changé suite à la révision totale de cette ordonnance le 23 juin 2021.

L'ajout de la *let. o* met en œuvre une décision que le Parlement a adoptée le 17 décembre 2021 (vote final) dans le cadre de la prorogation de la loi COVID-19<sup>3</sup>. Le texte prévoit que la Confédération prendra de nouveau en charge – comme avant le 11 octobre 2021 – les coûts des tests rapides pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pratiqués à titre préventif ainsi que les coûts de la participation individuelle à des tests PCR groupés (cf. art. 3, al. 6, de la loi COVID-19). En application de cette décision, la Confédération prend désormais en charge les coûts des tests rapides antigéniques, quelle que soit l'indication de test, y compris les tests réalisés sur demande et conduisant à un certificat de test.

#### Ch. 1.6.1, let. a et b

L'indication pour la prise en charge des coûts d'un séquençage individuel du SARS-CoV-2 à l'aide d'un séquençage complet du génome est modifiée. Cette prise en charge est limitée, car dans l'intervalle, un moyen d'identification plus efficace et meilleur marché des variants du virus a été établi grâce au programme de surveillance de l'épidémie basé sur le séquençage génétique. Désormais, les coûts sont uniquement pris en charge en cas de doute fondé concernant la présence de variants préoccupants de SARS-CoV-2, notamment en cas de patients gravement malades et hospitalisés et, dans des cas précis, chez les personnes gravement immunodéprimées (*let. a*), ainsi que pour les séquençages ciblés de prélèvements en cas de flambées dans les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (*let. b*). Les coûts de séquençage ciblé et par échantillonnage lors d'importantes flambées au sens du ch. 1.6.1, let. c sont toujours pris en charge.

#### Ch. 1.7.1, let. d

Par analogie avec le ch. 1.4.1, let. o, l'ajout de la *let. d* met en œuvre la décision du Parlement relative à la prise en charge des coûts des tests. Désormais, la Confédération prendra en charge non seulement les coûts des tests rapides pour le SARS-CoV-2 avec application par un professionnel pratiqués à titre préventif, mais aussi les coûts de la participation individuelle à des tests PCR groupés, quelle que soit l'indication de test, y compris les tests réalisés sur demande et conduisant à un certificat de test.

#### Ch. 3.1.1 phrase introductive

Il s'agit d'une adaptation formelle. L'arrêté du 25 août 2021 du Conseil fédéral avait déjà supprimé la distinction entre « standard diagnostic » et « standard screening » pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel (ch. 1.1.1, let. h, 1.4, 2.1, 3.1). Cette expression n'avait pas été supprimée dans la version en vigueur.

#### Ch. 3.2.3

Cette modification permettra à la Confédération de rembourser les analyses poolées centralisées lors de tests ciblés et répétitifs dans les établissements de soins, comme c'est le cas dans d'autres institutions (sites de formation, écoles, autres établissements). Ces coûts n'étaient jusqu'ici pas pris en charge, car le financement des mesures de protection était considéré comme faisant partie de la fonction de prévoyance de ces établissements spécialisés. Il a toutefois été constaté que l'absence de

---

<sup>3</sup> Cf. [objet n° 21.066 Loi COVID-19. Modification \(prorogation de certaines dispositions\)](#)

prise en charge des coûts représentait un obstacle à la mise en œuvre de tests répétitifs. Supprimer aux let. b et c la limitation relative aux positions tarifaires pour les tests groupés centralisés permet aux établissements énumérés au ch. 3.2.1, let. a (hôpitaux, maisons pour personnes âgées, établissements médicaux-sociaux ainsi qu'autres institutions médico-sociales) de facturer ces tests à la Confédération. Cette modification évite que les tests répétitifs ne soient pas proposés pour des raisons de coûts alors même qu'ils sont particulièrement importants dans ce type d'établissements.

#### **Modification de l'art. 35, al. 2, let. o, de l'ordonnance régissant la taxe sur la valeur ajoutée**

Dans le cadre d'un projet distinct, la durée de validité de l'art. 35, al. 2, let. o, de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.201) est également prorogée d'un an au 31 décembre 2022. Cette disposition prévoit d'exempter de l'assujettissement à la TVA les personnes habilitées à réaliser des analyses pour le SARS-CoV-2, au même titre que les autres fournisseurs de prestations du système de santé.

#### **Modification de l'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie**

Également dans le cadre d'un projet distinct, l'art. 71e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) est modifié et, dans le même temps, prorogé au 31 décembre 2022. Il donne à la Confédération la compétence de prendre en charge les coûts des thérapies combinées d'anticorps monoclonaux réalisées en ambulatoire destinées à traiter le COVID-19 et contenant des substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19. Pour des raisons de praticabilité, les dispositions relatives aux cas particuliers au sens des art. 71a à 71d OAMal ne s'appliquent pas.

Les médicaments fabriqués avec des substances actives visées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation dans l'intervalle compris entre le dépôt de la demande d'autorisation et la décision de Swissmedic. L'art. 71e OAMal sera complété de sorte que cette disposition puisse également s'appliquer aux médicaments que Swissmedic a autorisés avec indication pour le traitement du COVID-19.