



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

Modification du ...

Projet du 5 mars 2021

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 23a Exceptions pour les autotests SARS-CoV-2

¹ Swissmedic peut, sur demande, autoriser la mise sur le marché d'autotests rapides SARS-CoV-2 que les fabricants destinent à l'usage personnel par la population (autotests SARS-CoV-2) et pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 ODim² n'a encore été réalisée.

² L'autorisation est octroyée lorsque les preuves ou les indications suivantes ont été fournies:

- a. description du produit;
- b. preuve qu'une demande de procédure d'évaluation de la conformité a été déposée auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné au sens du droit suisse ou d'un tel organisme européen ou, si aucun organisme n'accepte la demande, copies d'un refus par au moins deux organismes;
- c. marquage CE du test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste sur lequel se fonde l'autotest SARS-CoV-2;
- d. preuve selon laquelle les critères minimaux fixés à l'annexe 5a sont remplis;
- e. preuve de l'aptitude des tests pour l'usage personnel;

RS

¹ RS 818.101.24

² RS 812.813

- f. preuve selon laquelle les exigences essentielles définies pour les dispositifs servant à l'autodiagnostic conformément à l'annexe I de la directive 98/79/CE³ sont remplies;
- g. analyse de risque actuelle tenant compte des risques inhérents à l'usage personnel;
- h. marquage du produit et mode d'emploi dans les trois langues officielles.

³ L'autorisation est octroyée au fabricant ou à son représentant suisse. Elle peut être octroyée temporairement et être assortie de charges ou de conditions.

Art. 23b

Ancien Art. 23a

Art. 24 titre et al. 1^{bis}, 2, 4, let. b et 6

Réalisation de tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2

^{1bis} Ils peuvent également être effectués au sein et par des organisations de soins et d'aide ou par celles-ci à domicile ainsi que par des assistants au sens de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité⁴.

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 24a.

⁴ Les établissements visés aux al. 1, let. b, et 1^{bis} 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:

- b. les tests sont effectués uniquement par des personnes spécifiquement instruites à cette fin et selon les instructions du fabricant du test;

⁶ Les al. 1 à 2 et 4 ne s'appliquent pas aux autotests SARS-CoV-2. La remise et l'utilisation d'autotests SARS-CoV-2 est admissible si ces derniers:

- a. sont prévus et certifiés pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant ou autorisés par Swissmedic en vertu de l'art. 23a;
- b. remplissent les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3;
- c. sont remis au public par une pharmacie.

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO. L 331 du 7.12.1998, p. 1; modifié la dernière fois par la directive 2011/100/UE, JO. L 341 du 22.12.2011, p. 50.

⁴ RS 831.20

Art. 24a titre et al. 2

Tests rapides SARS-CoV-2 autorisés

² En lieu et place des systèmes de test visés 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.

*Art. 24b**Abrogé***Art. 24d** Compétence des cantons dans la réalisation des tests rapides SARS-CoV-2

Les cantons sont responsables du contrôle du respect des exigences fixées aux art. 24 à 24a 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.

Art. 26 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 aux conditions prévues à l'annexe 6.

² L'OFSP fixe chaque semaine les montants maximaux pris en charge pour les analyses pour le SARS-CoV-2 à l'annexe 6, ch. 1.1. Il publie et actualise ces montants sur son site Internet. Le DFI fixe les autres conditions de l'annexe 6. Il peut notamment adapter les montants maximaux à l'évolution des coûts effectifs.

³ La demande d'analyse pour le SARS-CoV-2 au sens de l'annexe 6 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.

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 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.

⁶ La Confédération ne prend pas en charge les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'annexe 6.

Art. 26a Débiteurs de la rémunération des prestations

¹ Si l'analyse ou le prélèvement de l'échantillon pour le SARS-CoV-2 est effectué conformément à l'annexe 6, ch. 1 (sous réserve de l'al. 3), par un fournisseur de prestations ou si le test rapide est remis conformément à l'annexe 6, ch. 3.3, par un four-

nisseur de prestations qui dispose d'un numéro au registre des codes-créanciers (numéro RCC), la rémunération des prestations est due selon le système du tiers payant au sens de l'art. 42, al. 2, LAMal⁵ par les assureurs suivants:

- 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-maladie⁶, 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 ou le prélèvement de l'échantillon pour le SARS-CoV-2 est effectué conformément à l'annexe 6, ch. 1, par un fournisseur de prestations qui ne dispose pas d'un numéro RCC, le canton dans lequel est prélevé l'échantillon est le débiteur de la rémunération des prestations.

³ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 1.1.1, let. h et i, ch. 1.4.1.1, let. h et i ou ch. 3.1.1.1, let. a, les fournisseurs de prestations 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'échantillon pour le SARS-CoV-2 est prélevé.

⁴ Si l'analyse pour le SARS-CoV-2 est effectuée conformément à l'annexe 6, ch. 2, 3.1.1.1, let. b et 3.2.1, let. b, le canton dans lequel l'échantillon pour le SARS-CoV-2 est prélevé est le débiteur de la rémunération des prestations.

Art. 26b 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 envoient à l'assureur compétent la facture relative aux prestations visées à l'annexe 6, au plus tard neuf mois après la fourniture des prestations, par personne testée ou de manière groupée et sur une base trimestrielle. La facture ne peut contenir que les prestations visées à l'annexe 6. Dans l'idéal, la transmission se fait par voie électronique.

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 (OPAS)⁷.

⁵ RS 832.10

⁶ RS 832.12

⁷ RS 832.112.31

³ 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'annexe 6. Ils traitent les données conformément aux art. 84 à 84b LAMa⁸.

⁴ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations visés à l'annexe 6, 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'annexe 6.

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

⁶ Si le fournisseur de prestations a indûment facturé des prestations, la Confédération ou les assureurs peuvent exiger de lui la restitution du montant remboursé. Les assureurs communiquent à la Confédération les données dont elle a besoin pour exécuter la présente ordonnance. Les données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

⁷ 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.

⁸ Les factures des analyses pour le SARS-CoV-2 qui ne remplissent pas les conditions de l'annexe 6 doivent porter la mention «analyse pour le SARS-CoV-2 hors critères de prélèvement».

Art. 26c 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 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 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'annexe 6 ne peuvent pas facturer les prestations visées à l'annexe 6, selon la position 3186.00 de l'annexe 3 de l'OPAS⁹.

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'annexe 6. Ils sont tenus de respecter les dispositions cantonales en matière de protection des données.

⁸ RS 832.10

⁹ RS 832.112.31

⁴ Ils communiquent à l'OFSP le nombre d'analyses qu'ils ont remboursées aux fournisseurs de prestations visés à l'annexe 6, 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. En outre, elle verse un financement incitatif aux cantons qui mettent en place des tests ciblés et répétés pour la population. Les cantons ne facturent à la Confédération que les coûts effectifs, jusqu'à concurrence de 8 francs par habitant.

⁶ Si le fournisseur de prestations a indûment facturé des prestations, la Confédération peut exiger de lui la restitution du montant remboursé. Les cantons communiquent à la Confédération les données dont elle a besoin pour exécuter la présente disposition. Les données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

II

Les actes suivants sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance COVID-19 du 19 juin 2010 situation particulière¹⁰

Art. 3e, al. 2, let. a, et al. 4

² Les personnes en quarantaine-contact peuvent mettre fin à leur quarantaine de manière anticipée si:

- a. elles présentent à l'autorité cantonale compétente le résultat négatif d'une des analyses suivantes; l'analyse peut avoir lieu au plus tôt le septième jour de la quarantaine au moyen:

^{4bis} Le coût des analyses visées à l'al. 2, let. a, est pris en charge conformément à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19¹¹.

2. Ordonnance COVID-19 du 27 janvier 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs¹²

Art. 7, al. 4 et 4^{bis}

⁴ Les personnes en quarantaine-voyage peuvent mettre fin à leur quarantaine de manière anticipée si elles font faire une analyse de biologie moléculaire ou un test rapide pour le SARS-CoV-2, et que le résultat est négatif. Le test peut être effectué au plus tôt le septième jour de la quarantaine.

¹⁰ RS 818.101.26

¹¹ RS 818.101.24

¹² RS 818.101.27

^{4bis} Le coût des analyses visées à l'al. 4, est pris en charge conformément à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19¹³.

III

Les annexes 5a et 6 sont remplacées par les versions ci-jointes.

IV

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mars 2021 à 00 h 00¹⁴.

² La durée de l'annexe 6, ch. 1.4.1.1, let. b, est limitée au 31 août 2021.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Guy Parmelin

Le chancelier de la Confédération, Walter

Thurnherr

¹³ RS **818.101.24**

¹⁴ Publication urgente du xx yy 2021 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)

Critères minimaux relatifs à la fiabilité et à la performance des tests rapides SARS-CoV-2

1 Généralités

- 1.1 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. Pour calculer la spécificité de tests rapides SARS-CoV-2 basés sur des analyses de biologie moléculaire et effectués à partir d'un échantillon de salive, il est également possible de comparer le test à valider avec une amplification en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) réalisée à partir d'un prélèvement salivaire.
- 1.2 En ce qui concerne les critères minimaux, on distingue deux catégories différentes de tests rapides SARS-CoV-2:
- a. «Standard diagnostic»; exclusivement pour les tests rapides SARS-CoV-2 que le fabricant prévoit pour une application par un spécialiste (ch. 2)
 - b. «Standard screening»; pour les tests rapides SARS-CoV-2 que le fabricant prévoit pour une application par un spécialiste ou pour un usage personnel (ch. 3). Les tests rapides qui répondent à ce standard peuvent être utilisés exclusivement aux fins suivantes:
 - en cas de tests ciblés et répétés dans des entreprises, à l'exception des tests dans les hôpitaux, les maisons pour personnes âgées, les établissements médico-sociaux ainsi que les autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - en cas de tests ciblés et répétés dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les foyers, pour autant que le service cantonal compétent le prévoit et présente un projet à l'OFSP;
 - dans le cadre des tests limités dans le temps dans l'environnement des foyers d'infection incontrôlés, pour autant que l'autorité cantonale compétente le prévoit;
 - les tests de frontaliers au sens de l'annexe 6, ch. 1.4.1.1, let. f et g;
 - chez les personnes qui souhaitent un test rapide SARS-CoV-2.

¹⁵ 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).

- 1.3 Une validation indépendante est requise pour l'utilisation des tests rapides SARS-CoV-2. Les critères de validation clinique mentionnés au ch. 2 ou 3 servent de base de validation. Font exception les tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé pour le «standard diagnostic», pour lesquels il est possible d'appliquer une validation technique selon le ch. 3.

2 Critères pour les tests rapides SARS-CoV-2: «Standard diagnostic»

2.1 Critères de la validation clinique

- 2.1.1 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.
- 2.1.2 La sensibilité du test doit être d'au moins 85 % et sa spécificité d'au moins 99 %.

2.2 Critères de validation technique des tests rapides antigéniques SARS-CoV-2 effectués par prélèvement nasopharyngé

- 2.2.1 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.
- 2.2.2 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 Critères de validation clinique des tests rapides SARS-CoV-2: «Standard Screening»

- 3.1 L'examen de sensibilité doit se baser sur au moins 100 échantillons positifs au SARS-CoV-2. Les échantillons utilisés doivent provenir de patients symptomatiques ayant été testés au cours des sept premiers jours suivant le début des symptômes.
- La sensibilité du test doit être d'au moins 80 %.
- 3.2 L'examen de spécificité doit se baser sur au moins 100 échantillons négatifs au SARS-CoV-2. Les échantillons utilisés doivent provenir de patients asymptomatiques sans risque concret d'exposition.

La spécificité du test doit être d'au moins 97 %.

- 3.3 Réactivité croisée: des échantillons présentant une forte concentration de coronavirus humains apparentés (au moins un des virus suivants: coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, HKU1) sont également examinés.
- 3.4 Interférence: des échantillons positifs à des agents pathogènes lorsque ceux-ci peuvent provoquer des symptômes analogues (Influenza A, B; VRS) ou peuvent interférer avec le principe du test (*Staphylococcus aureus* positif à la protéine A avec prélèvement nasal comme matrice de l'échantillon) sont également examinés.

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

1 Tarif régulier

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

1.1.1 La Confédération ne prend en charge les coûts des analyses par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 que dans les cas suivants:

- a. pour les personnes présentant un ou plusieurs symptômes compatibles avec le COVID-19;
- b. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-contact en vertu de l'art. 3e de l'ordonnance du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre l'épidémie de COVID-19 en situation particulière;
- c. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-voyage en vertu de l'art. 7, al. 4, de l'ordonnance du 27 janvier 2021 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) dans le domaine du transport international de voyageurs;
- d. après une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid; un test unique peut être effectué à partir du 5^e jour après le (premier) contact;
- e. pour les personnes domiciliées à l'étranger qui travaillent ou suivent une formation en Suisse, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans leur pays de domicile, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
- f. pour les personnes domiciliées en Suisse qui travaillent ou suivent une formation à l'étranger, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans le pays étranger, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
- g. après un résultat positif
 - d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste conformément aux ch. 1.4.1.1, let. b et d, 2.1, 3.1; ou
 - d'un autotest rapide SARS-CoV-2 conformément au ch. 3.3;
- h. après un résultat positif d'une analyse poolée de biologie moléculaire conformément aux ch. 1.2, 2.2, 3.2;
- i. en cas d'enquête et de contrôle concernant une flambée ordonnés par un médecin.

1.1.2 La Confédération ne prend en charge les coûts des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 que si les prestations ont été fournies par les fournisseurs suivants:

- a. pour le prélèvement de l'échantillon:
 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁶:
 - 1.1 médecins,
 - 1.2 pharmaciens,
 - 1.3 hôpitaux,
 - 1.4 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995¹⁷ sur l'assurance-maladie (OAMal) 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,
 - 1.5 établissements médico-sociaux,
 - 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 4. les assistants au sens de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité¹⁸.
- b. pour l'analyse:
 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁹:
 - 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995²⁰ sur l'assurance-maladie (OAMal) 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.

1.1.3 La Confédération prend en charge au maximum 156 francs pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Ce montant comprend les prestations et les coûts suivants:

¹⁶ RS **832.10**
¹⁷ RS **832.102**
¹⁸ RS **831.20**
¹⁹ RS **832.10**

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	25 francs
Pour la transmission du résultat de l'analyse 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

b. pour l'analyse de biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation mandatée par un autre fournisseur de prestations, à savoir:	106 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp, si le nombre d'analyses effectuées au cours d'une semaine civile est de	
< 100 000	82 francs
100 000 < 150 000	74 francs
150 000 < 200 000	70 francs
> 200 000	64 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
Pour la réalisation sans mandat confié par un autre fournisseur de prestations, à savoir:	87 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp, si le nombre d'analyses effectuées au cours d'une semaine civile est de	
< 100 000	82 francs
100 000 < 150 000	74 francs
150 000 < 200 000	70 francs
> 200 000	64 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 les coûts des analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans le cadre d'une enquête ou d'un contrôle concernant une flambée ordonnés par un médecin.

1.2.2 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:

- a. pour le prélèvement de l'échantillon:
 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)²¹:
 - 1.1 médecins,
 - 1.2 pharmaciens,
 - 1.3 hôpitaux,
 - 1.4 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²² 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,
 - 1.5 établissements médico-sociaux,
 - 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959²³.
 - b. pour l'analyse:
 1. par les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)²⁴:
 - 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²⁵ 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.
- 1.2.2. La Confédération prend en charge au maximum 279,50 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

²¹ RS **832.10**

²² RS **832.102**

²³ RS **831.20**

²⁴ RS **832.10**

²⁵ RS **832.102**

Prestation	Montant maximal
Pour l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection	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

b. pour l'analyse poolée par biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	232 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 supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	24 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	213 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 supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	5 francs
	6 francs

1.3 Analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2

- 1.3.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 uniquement si elles ont été ordonnées par le service cantonal compétent.
- 1.3.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)²⁶:
 - 1.1 médecins,
 - 1.2 pharmaciens,
 - 1.3 hôpitaux,
 - 1.4 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²⁷ 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,
 - 1.5 établissements médico-sociaux,
 - 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959²⁸.
- b. pour l'analyse:
1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)²⁹:
 - 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³⁰ 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.

1.3.3 La Confédération prend en charge au maximum 99 francs pour l'analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2. Le montant 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	25 francs
Pour la transmission du résultat de l'analyse à la personne testée et aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 1, LEp	2,50 francs
Pour l'entretien détaillé médecin-patient avec pose de l'indication par le médecin	22,50 francs

²⁶ RS **832.10**

²⁷ RS **832.102**

²⁸ RS **831.20**

²⁹ RS **832.10**

³⁰ RS **832.102**

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

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, 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 sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, 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, les frais généraux et le matériel de prélèvement	5 francs

1.4 Analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste

1.4.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour les tests rapides SARS-CoV-2 «standard diagnostic» avec application par un spécialiste uniquement dans les cas suivants:

- a. pour les personnes présentant un ou plusieurs symptômes compatibles avec le COVID-19;
- b. pour les personnes qui souhaitent une analyse des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie ou un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste;
- c. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-contact en vertu de l'art. 3e de l'ordonnance du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre l'épidémie de COVID-19 en situation particulière;
- d. pour les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-voyage en vertu de l'art. 7, al. 4, de l'ordonnance du 27 janvier 2021 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) dans le domaine du transport international de voyageurs;
- e. après une notification de contact avec un cas de COVID-19 par l'application SwissCovid; un test unique peut être effectué à partir du 5^e jour après le (premier) contact ;
- f. pour les personnes domiciliées à l'étranger qui travaillent en Suisse, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans leur pays de domicile, de présenter un résultat négatif à un test rapide pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;

- g. pour les personnes domiciliées en Suisse qui travaillent ou suivent une formation à l'étranger, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans le pays étranger, de présenter un résultat négatif à un test rapide pour le SARS-CoV-2 et que les coûts ne soient pas pris en charge autrement;
 - h. après un résultat positif d'une analyse poolée par biologie moléculaire au sens des ch. 1.2, 2.2 et 3.2;
 - i. pour un contrôle et une enquête d'entourage ordonnée par un médecin
- 1.4.1.2 En outre, la Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 «standard screening» avec application par un spécialiste dans les cas visés au ch. 1.4.1.1, let. b, f et g.
- 1.4.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses des antigènes du SARS-CoV-2 par immunologie et pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon et l'analyse:
 - 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³¹:
 - 1.1 médecins,
 - 1.2 pharmaciens,
 - 1.3 hôpitaux,
 - 1.4 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³² 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,
 - 1.5 établissements médico-sociaux,
 - 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
 - 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 - 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - 4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959³³.
- 1.4.3 La Confédération prend en charge au maximum 95,50 francs pour l'analyse des antigènes du SARS-CoV-2 et pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon:

³¹ RS **832.10**

³² RS **832.102**

³³ RS **831.20**

Prestation	Montant maximal
Pour l'entretien avec le patient, le prélèvement de l'échantillon, y compris le matériel de protection	25 francs
Pour la transmission du résultat de l'analyse 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 avec application par un spécialiste:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	26,50 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	21,50 francs
pour le traitement du mandat	5 francs
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	45,50 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	21,50 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs

1.5 Mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2

- 1.5.1 La Confédération prend en charge les coûts pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 uniquement après un résultat positif d'une analyse par biologie moléculaire.
- 1.5.2 La Confédération prend en charge les coûts pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour l'analyse:

1. par les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³⁴:
 - 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³⁵ 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.
- 1.5.3 La Confédération prend en charge au maximum 106 francs pour la mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations pour l'analyse et l'annonce aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp	82 francs
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	106 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	82 francs
	24 francs

1.6 Séquençage du SARS-CoV-2

- 1.6.1 La Confédération prend en charge les coûts pour le séquençage diagnostique du SARS-CoV-2 uniquement en cas de suspicion justifiée de la présence d'un variant préoccupant pour lequel aucune méthode de dépistage par screening n'a encore été établie ou n'est disponible, sur ordre spécifique du médecin cantonal compétent.
- 1.6.2. La Confédération prend en charge les coûts pour le séquençage diagnostique du SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
 - a. pour l'analyse:
 1. laboratoires de diagnostic microbiologique avec une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine du séquençage ³⁶
 2. laboratoires de référence qui satisfont aux conditions visées à l'art. 17 LEp

³⁴ RS **832.10**

³⁵ RS **832.102**

³⁶ 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.

- 1.6.3. La Confédération prend en charge au maximum 243,50 francs pour le séquençage du SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation de l'analyse, à savoir:	243,50 francs
pour l'analyse et la déclaration aux autorités compétentes selon l'art. 12, al. 2, LEp pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	219,50 francs
	24 francs

2 Tarif réduit

2.1 Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste

- 2.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste uniquement dans les cas suivants:
- en cas de tests ciblés et répétés dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les flambées, pour autant que le service cantonal compétent le prévoit et présente un projet à l'OFSP.
 - dans le cadre des tests limités dans le temps dans l'environnement des foyers d'infection incontrôlés, pour autant que l'autorité cantonale compétente le prévoit.
- 2.1.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- pour le prélèvement de l'échantillon et l'analyse:
 - les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³⁷:
 - médecins,
 - pharmaciens,
 - hôpitaux,
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³⁸ 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.
 - établissements médico-sociaux,
 - organisations de soins et d'aide à domicile;
 - les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;

³⁷ RS 832.10

³⁸ RS 832.102

3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959³⁹.
- 2.1.3 La Confédération prend en charge au maximum 34 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste. Le montant 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 avec une application par un spécialiste, 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	34 francs

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

- 2.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:
- a. en cas de tests ciblés et répétés dans les écoles, les universités et les établissements de formation en vue de prévenir et de détecter les flambées, pour autant que le service cantonal compétent le prévoie et présente un projet à l'OFSP.
 - b. dans le cadre des tests limités dans le temps dans l'environnement des foyers d'infection incontrôlés, pour autant que l'autorité cantonale compétente le prévoie.
- 2.2.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour le prélèvement de l'échantillon:
 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁴⁰:
 - 1.1 médecins,
 - 1.2 pharmaciens,
 - 1.3 hôpitaux,
 - 1.4 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁴¹ 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,
 - 1.5 établissements médico-sociaux,

³⁹ RS 831.20

⁴⁰ RS 832.10

⁴¹ RS 832.102

- 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959⁴².
- b. pour l'analyse
1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁴³:
- 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁴⁴ 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.
- 2.2.3 La Confédération prend en charge au maximum 250,50 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant 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, le temps de travail et le traitement du mandat	18,50 francs

- b. pour l'analyse poolée par biologie moléculaire:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations,	232 francs
à savoir:	
pour l'analyse avec taille minimale du pool	82 francs
= 4	
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement	24 francs
supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool	= 6 francs
25	

⁴² RS **831.20**

⁴³ RS **832.10**

⁴⁴ RS **832.102**

Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations,	213 francs
à savoir:	82 francs
pour l'analyse avec taille minimale du pool = 4	5 francs
pour le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement supplémentaire par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	

3 Tarif de base

3.1 Tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste

- 3.1.1.1 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 «standard diagnostic» avec application par un spécialiste uniquement dans les cas suivants:
- lors de tests ciblés et répétés dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - lors de tests ciblés et répétés dans des entreprises, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP.
- 3.1.1.2 En outre, la Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 «standard screening» avec application par un spécialiste dans les cas visés au ch. 3.1.1.1, let. b.
- 3.1.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁴⁵:
 - médecins,
 - pharmaciens,
 - hôpitaux,
 - laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁴⁶ 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,
 - établissements médico-sociaux,

⁴⁵ RS 832.10

⁴⁶ RS 832.102

- 1.6 organisations de soins et d'aide à domicile;
 - 2. les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat;
 - 3. les institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - 4. les assistants visés par la loi fédérale sur l'assurance-invalidité du 19 juin 1959⁴⁷.
- 3.1.3 La Confédération prend en charge au maximum 8 francs pour un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour le test rapide SARS-CoV-2 avec application par un spécialiste, matériel de test uniquement	

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

- 3.2.1 La Confédération prend en charge les coûts des analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement dans les cas suivants:
- a. lors de tests ciblés et répétés dans des hôpitaux, des maisons pour personnes âgées, des établissements médicaux sociaux ainsi que d'autres institutions médico-sociales qui admettent des personnes en vue de traitements ou de soins, de mesures de réadaptation ou de réadaptation socioprofessionnelle ou d'occupation;
 - b. lors de tests ciblés et répétés dans des entreprises, dans la mesure où le service cantonal compétent présente un projet à l'OFSP.
- 3.2.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 uniquement si les prestations sont fournies par les fournisseurs de prestations suivants:
- a. pour l'analyse:
 - 1. les fournisseurs de prestations visés par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁴⁸:
 - 1.1 laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁴⁹ 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.

⁴⁷ RS 831.20

⁴⁸ RS 832.10

⁴⁹ RS 832.102

- 3.2.3 La Confédération prend en charge au maximum 232 francs pour les analyses poolées par biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour la réalisation sur mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	232 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	24 francs
supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	6 francs
Pour la réalisation sans mandat d'un autre fournisseur de prestations, à savoir:	213 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	5 francs
supplément par prélèvement supplémentaire jusqu'à une taille maximale du pool = 25	6 francs

3.3 Autotest SARS-CoV-2

- 3.3.1 La Confédération prend en charge les coûts pour cinq autotests SARS-CoV-2 au maximum par personne sur 30 jours.
- 3.3.2 La Confédération prend en charge les coûts pour les autotests SARS-CoV-2 uniquement si les autotests sont délivrés en pharmacie.
- 3.3.3 La Confédération prend en charge au maximum 12 francs pour un autotest SARS-CoV-2. Le montant comprend les prestations et les coûts suivants:

Prestation	Montant maximal
Pour l'autotest SARS-CoV-2, uniquement le matériel de test incluant le prix de fabrication, un supplément de 80 % sur le prix de fabrication et la taxe sur la valeur ajoutée de 7,7 %	12 francs

4 Restrictions

- 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. 1.1.3, let. a, et 1.3.3, let. a, et une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat, les frais généraux et le matériel de prélèvement visé aux ch. 1.1.3, let. b, et 1.3.3, 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 avec application par un spécialiste 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. 1.1.3, let. a, et 1.4.3, let. a.
- 4.3 Si une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 selon le ch. 1.1 et une mise en évidence par méthode de biologie moléculaire d'un ou de plusieurs variants préoccupants du SARS-CoV-2 selon le ch. 1.5 ou un séquençage du SARS-CoV-2 selon le ch. 1.6 sont réalisés sur une personne par le même fournisseur de prestations, la Confédération prend en charge une seule fois le montant comprenant le traitement du mandat et les frais généraux visés aux ch. 1.1.3, let. b, 1.5.3 et 1.6.3.
- 4.4 Lors d'analyses pour le SARS-CoV-2 pour lesquelles le prélèvement de l'échantillon est effectué par la personne testée elle-même, le coût du prélèvement ne doit pas être facturé.