

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 10 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2133780A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/706/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 ;

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 modifiée relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu le décret n° 2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 14 octobre 2021 modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Considérant que la suspension de l'exécution du décret du 14 octobre 2021 replace le résultat négatif d'un autotest pratiqué sous supervision au nombre des preuves permettant la délivrance du passe sanitaire, qu'en conséquence, il convient de rétablir et adapter des dispositions fixant les modalités dans lesquelles ces autotests peuvent être réalisés ainsi que les conditions de leur prise par l'assurance maladie ou, à défaut, de leur facturation par le professionnel de santé aux bénéficiaires ;

Considérant que le terme de l'état d'urgence sanitaire interviendra le 16 novembre 2021 en Guadeloupe, que la situation sanitaire devant rester sous surveillance renforcée à titre transitoire, il y a lieu de maintenir la gratuité des tests de dépistage du covid-19 dans ce territoire jusqu'au 6 décembre 2021,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article 14 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Au VI *bis*, les mots : « A l'issue d'un test antigénique positif » sont remplacés par les mots : « En cas de résultat positif d'un test antigénique ou d'un autotest réalisé sous supervision » ;

2° Après les VI *ter*, il est inséré un VI *quater* ainsi rédigé :

« VI *quater*. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, dans les cas prévus à l'article 24, le pharmacien libéral qui supervise la réalisation d'un autotest de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal dans les conditions fixées à l'article 29 peut facturer à l'assurance maladie 8,70 euros. Ce montant est le cas échéant majoré d'un coefficient 1,05 pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 29.

« En l'absence de prise en charge par l'assurance maladie, le pharmacien libéral qui supervise la réalisation d'un autotest facture à l'intéressé une somme correspondant, d'une part, à la rémunération prévue à l'alinéa précédent et, d'autre part, au prix du dispositif médical de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 mentionné au VII. »

3° Le VII est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « ces dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots : « le test antigénique » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le pharmacien supervise la réalisation d'un autotest pris en charge par l'assurance maladie dans les conditions prévues à l'article 24, il peut facturer l'autotest de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 au prix de 4,20 euros maximum, toutes taxes comprises, le cas échéant majoré des coefficients mentionnés au tableau 2 de l'annexe au IV de l'article 29. » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « Pour les tests », sont insérés les mots : « antigéniques ou les autotests réalisés sous supervision » et l'alinéa est complété par les mots : « pour les tests antigéniques et au VI *quater* pour les autotests réalisés sous supervision ».

**Art. 2.** – Au g du 1° du I de l'article 24 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 susvisé, après les mots : « test antigénique », sont insérés les mots : « ou d'un autotest réalisé sous la supervision d'un pharmacien, ».

**Art. 3.** – L'article 29 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Après le II *ter*, il est rétabli un II *quater* ainsi rédigé :

« II *quater*. – A titre exceptionnel et en vue d'accéder aux établissements, lieux, services et événements mentionnés au II de l'article 47-1 du décret n° 2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de sortie de crise sanitaire, la réalisation d'autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II :

« 1° Peut être effectuée :

« a) Soit sous la supervision d'un pharmacien au sein de son officine ;

« b) Soit sous la supervision d'un pharmacien sollicité par le représentant légal ou l'organisateur de l'établissement, lieu ou événement mentionné à l'alinéa précédent, après déclaration préalable de ce dernier auprès du représentant de l'Etat dans le département et du directeur général de l'agence régionale de santé ;

« 2° Est réservée à des personnes asymptomatiques et qui ne sont pas cas contact ;

« 3° Doit être utilisée conformément aux préconisations d'utilisation du fabricant et aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé ;

« 4° Est soumise aux obligations précisées en annexe ;

« 5° Garantit l'enregistrement en temps réel des résultats, dans le système dénommé SI-DEP institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

« Les tests mentionnés au a du 1° font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie dans les conditions prévues à l'article 24. En l'absence de prise en charge, ces tests sont facturés par le pharmacien aux intéressés dans les conditions prévues au VI *quater* de l'article 14.

« Les tests mentionnés au b du 1° ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie et sont facturés par le pharmacien aux intéressés dans les conditions prévues au VI *quater* de l'article 14. » ;

2° L'article est complété par une annexe ainsi rédigée :

#### « ANNEXE AU II *QUATER* DE L'ARTICLE 29

##### « CONDITIONS DE RÉALISATION DES AUTOTESTS MENTIONNÉS DANS CET ARTICLE

« Les obligations relatives à la supervision des autotests sont *a minima* les suivantes :

« 1. Accueil des personnes faisant l'objet du dépistage par autotests :

« – vérifier, avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;

« – lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif ;

« – l'informer de l'enregistrement de son résultat dans le système "SI-DEP" ;

« – recueillir son consentement libre et éclairé.

« 2. Locaux et matériel :

« – locaux adaptés pour assurer la réalisation de l'autotest ;

« – équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation de l'autotest ;

« – existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;

« – matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant et supervisant les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;

« – matériel permettant de conserver les autotests dans les conditions prévues par la notice du fabricant ;

« – matériel information nécessaire à la saisie des résultats dans SIDEP.

« Les tests négatifs placés sous double emballage sont évacués dans les ordures ménagères. Les tests positifs doivent être placés sous double emballage et stockés pendant 24 heures avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux est disponible.

« 3. Procédure d'assurance qualité :

« En cas d'évènement indésirable, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé et procède à une déclaration sur le portail de signalements des effets indésirables au besoin. Il en informe également la personne testée par tout moyen. »

**Art. 4. – I. –** Par dérogation aux dispositions du présent arrêté, les autotests réalisés sous supervision dans les conditions prévues au II *quater* de l'article 29 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 susvisé, dans sa rédaction résultant du présent arrêté, sont pris en charge par l'assurance maladie à Mayotte et dans les territoires dans lesquels l'état d'urgence sanitaire est déclaré.

Cette prise en charge prend fin au terme de l'état d'urgence sanitaire dans les territoires où il a été déclaré, à l'exception de la Guadeloupe où elle prend fin le 6 décembre 2021.

II. – Le II de l'article 2 de l'arrêté du 14 octobre 2021 susvisé est complété par les mots : « ou, s'agissant de la Guadeloupe, le 6 décembre 2021 ».

**Art. 5. –** Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 novembre 2021.

OLIVIER VÉРАН