

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire et l'arrêté du 12 décembre 2020 portant modification des conditions de remboursement de l'acte de détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique

NOR : SSAZ2200495A

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° 2022/3/F ;

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

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 modifiée relative à la gestion de la crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 2020 portant modification des conditions de remboursement de l'acte de détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 31 décembre 2021 ;

Considérant que, dans un contexte de circulation active du virus de la covid-19, en particulier parmi les mineurs, il y a lieu de faciliter le dépistage de cette population en autorisant cinq nouvelles professions de santé à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques sur prélèvement nasal sur les enfants de moins de douze ans et de prévoir leur rémunération ;

Considérant que le contexte épidémique lié au variant Omicron de la covid-19 a conduit à l'évolution des règles d'isolement des personnes contact selon les recommandations du Haut Conseil de la santé publique ; que cette doctrine prévoit, pour les personnes contact à risque disposant d'un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de 12 ans, qui ont réalisé un test dont le résultat est négatif, de remplacer l'isolement par une surveillance active par autotest ; qu'il y a lieu, en conséquence, de prévoir la prise en charge par l'assurance maladie de la dispensation de ces dispositifs médicaux ainsi que la rémunération des professionnels ;

Considérant qu'au vu de l'intérêt de leur utilisation dans le cadre de l'indication « sociétale » recommandée par la Haute Autorité de santé, la vente au détail des autotests a été autorisée, à titre temporaire, en dehors des officines de pharmacie ; que, dans ce cadre, il convient de dispenser une information claire et précise à la population sur l'utilisation de ces autotests et, à cette fin, de préciser les règles de publicité applicables aux personnes habilitées à les dispenser ou les vendre au détail ;

Considérant que l'obligation de port du masque de protection est désormais applicable aux enfants de plus de six ans ; que l'achat de masques peut représenter un coût important pour les familles en situation de précarité ; qu'il y a lieu, en conséquence, d'intégrer la génération des enfants nés en 2016 à la cinquième campagne de distribution de masque en direction des publics défavorisés ;

Considérant que le taux d'incidence connaît une augmentation significative avec le développement du variant Omicron de la covid-19 entraînant une demande inédite d'examen et de tests de dépistage ; qu'il convient, en conséquence, d'adapter les conditions de rémunération des laboratoires de biologie médicale aux capacités de criblage des mutations recherchées selon la stratégie définie par les autorités sanitaires,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 14 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Le VI est ainsi modifié :

a) A la première phrase du 1°, après les mots : « dédié à la covid-19 » sont insérés les mots : « et AMI 3,6 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29 quel que soit le lieu d'exercice » ;

b) Le même 1° est complété par les dispositions suivantes : « Ces actes ne se cumulent pas avec la majoration MIE ; » ;

c) A la première phrase du 3°, le mot : « et » est remplacé par le signe : « , » et après les mots : « à domicile » sont insérés les mots : « et C 1,36 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29 quel que soit le lieu d'exercice. » ;

d) A la première phrase du 4°, le mot : « et » est remplacé par le signe : « , » et après les mots : « à la covid-19 » sont insérés les mots : « et AMK 5,3 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29 quel que soit le lieu d'exercice. » ;

e) A la première phrase du premier alinéa du 5°, le mot : « et » est remplacé par le signe : « , » et après les mots : « à domicile » sont insérés les mots : « et C 1,36 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29 quel que soit le lieu d'exercice. » ;

f) A la première phrase du deuxième alinéa du même 5°, après les mots : « à la covid-19 » sont insérés les mots : « et SF 4,1 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29 quel que soit le lieu d'exercice. » ;

g) A la première phrase du 6°, après le tarif : « C 0,83 » sont insérés les mots : « ou C 0,5 pour un test réalisé sur prélèvement nasal dans les conditions prévues au 2° du I de l'article 29. » ;

2° Au troisième alinéa du VII, le prix : « 4,20 euros » est remplacé par le prix : « 3,50 euros ».

Art. 2. – L'article 29 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Le 2° du I est ainsi modifié :

a) Les mots : « Par un pharmacien d'officine, dans le cadre de » sont remplacés par les mots : « Dans la cadre du » ;

b) L'alinéa est complété par la phrase suivante : « Les tests réalisés sont effectués par un pharmacien, un médecin, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste. » ;

2° Le IV est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – pour les personnes-contacts ayant un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de 12 ans qui ont effectué un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ou un test rapide d'orientation diagnostique antigénique, dont le résultat est négatif. » ;

b) Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La dispensation gratuite d'autotest est assurée sur présentation d'un justificatif du professionnel ou, pour les personnes contacts, d'un document ou d'une déclaration sur l'honneur du patient ou de son représentant légal attestant de ce statut. Elle fait l'objet d'une rémunération du pharmacien selon les modalités fixées dans le tableau annexé au présent article. Le pharmacien délivre deux autotests par personne contact. Jusqu'au 21 janvier 2022, le pharmacien peut, dans la limite de cinq autotests, en délivrer un nombre supérieur lorsqu'aucun autre conditionnement n'est disponible pour satisfaire cette dispensation. » ;

3° Au deuxième alinéa du VII, les mots : « 4,7 euros jusqu'au 15 mai, puis au-delà 3,7 euros » sont remplacés par les mots : « 3,4 euros. Pour les autotests spécifiquement destinés aux enfants de moins de 12 ans, le prix de vente en gros ne peut excéder 3,7 euros. »

4° Le VIII est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « soumises aux dispositions » sont remplacés par les mots : « interdite. Elle peut toutefois être autorisée dans les conditions » ;

b) Au 1°, après les mots : « grand public » sont insérés les mots : « en faveur d'un autotest désigné sous un nom de marque ou de produit commercial » ;

c) Le même 1° est complété par les dispositions suivantes : « elle est limitée aux pharmaciens au sein de leurs officines et aux personnes mentionnées au IV *bis* au sein de leurs locaux de vente » ;

5° Le tableau 1 de l'annexe au IV de l'article 29 est remplacé par le tableau annexé au présent arrêté.

Art. 3. – Au premier alinéa de l'article 43 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé, l'année : « 2015 » est remplacée par l'année : « 2016 ».

Art. 4. – Au dernier alinéa du IV de l'article 2 de l'arrêté du 12 décembre 2020 susvisé, le pourcentage : « 80 % » est remplacé par le pourcentage : « 25 % ».

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

Fait le 5 janvier 2022.

OLIVIER VÉРАН

ANNEXE

TABLEAU 1. – MONTANT DE L'INDEMNITÉ DE DISPENSATION VERSÉE AUX PHARMACIENS ET TARIF UNITAIRE D'UN AUTOTEST REMBOURSÉ À L'ASSURANCE MALADIE

Bénéficiaires des autotests gratuits	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité de dispensation pour le pharmacien en €	Tarif d'un autotest facturé à l'assurance maladie en € HT
<ul style="list-style-type: none"> - Salariés de services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD) ; - Salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie ; - Accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap. 	<p>Une pièce d'identité, et l'un des justificatifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le courriel ou courrier transmis par l'URSSAF (pour les salariés de particuliers employeurs et les accueillants familiaux) ; - Un bulletin de salaire (pour les salariés de services à domicile), un bulletin de salaire CESU (pour les salariés de particuliers employeurs) ou un exemplaire du relevé mensuel des contreparties financières (pour les accueillants familiaux) de moins de 3 mois. 	<p>2 € HT pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois.</p> <p>Indemnité majorée le cas échéant d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>	<p>3,50 € l'autotest tarif majoré d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Personne-contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgée de moins de 12 ans. 	<p>Attestation sur l'honneur de cas contact à défaut de notification par l'assurance maladie</p>	<p>2 € HT pour la dispensation à l'assuré des autotests quel qu'en soit le nombre.</p> <p>Indemnité majorée le cas échéant d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>	<p>3,50 € l'autotest tarif majoré d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p> <p>3,80 € l'autotest spécifique destiné aux enfants de moins de 12 ans tarif majoré d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>