

## **Coronavirus (COVID-19) : les modalités de vente des autotests en pharmacie**

**Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie** de coronavirus (COVID-19) et pour accélérer la campagne de dépistage, le Gouvernement vient d'autoriser la vente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal par les pharmacies.

**Pour encadrer cette vente**, différentes mesures viennent d'être prises.

### **Concernant les autotests**

**Les autotests** de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal ne peuvent être commercialisés que lorsqu'ils respectent les conditions suivantes :

- être marqués CE et satisfaire aux critères édictés par la Haute autorité de santé ;
- s'ils n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE, ils peuvent cependant être mis sur le marché s'ils répondent aux critères édictés par la Haute autorité de santé ;
- être inscrit sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

**A noter** que ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques de plus de quinze ans pour leur seul usage personnel.

**De plus**, ils peuvent également être mis en vente sur les sites e-commerce des pharmacies autorisées à effectuer ce type de vente à distance.

**Enfin**, le pharmacien doit obligatoirement fournir le guide d'utilisation avec le dispositif.

### **Concernant le tarif et la facturation des autotests**

**Pour encadrer les tarifs** appliqués par les pharmacies dans le cadre de la vente de ces dispositifs, le Gouvernement a instauré des tarifs plafonnés. Ainsi, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests ne pourront être vendus plus de 6 € jusqu'au 15 mai 2021. Après cette date le tarif ne pourra excéder 5,20 €.

**De plus**, les prix de vente appliquée par les grossistes pour les dispositifs destinés à être revendu ne doivent pas excéder les 4,7 € jusqu'au 15 mai 2021. Au-delà, ce prix ne devra pas dépasser les 3,7 €.

**A noter** que ces autotests sont dispensés gratuitement par les pharmaciens à certaines personnes, sur présentation d'un justificatif professionnel, aux :

- salariés des services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap ;
- salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie ;
- accueillants familiaux accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap.

**Pour plus de détails** concernant les remboursements de ces autotests par l'assurance-maladie, deux tableaux ont été établis et sont disponibles [ici](#).

### **Concernant la publicité sur les autotests**

**Les professionnels** souhaitant effectuer de la publicité dans le cadre de la vente de ces dispositifs doivent respecter certaines dispositions :

- pour la publicité à destination du grand public : celle-ci est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et ne peut être effectuée que par les pharmacies concernées au sein de leur officine. Cette autorisation est soumise au respect de conditions et modalités fixées par un cahier des charges disponible sur le site de cette agence ;
- pour la publicité à destination des professionnels de santé : celle-ci doit également respecter les conditions et modalités fixées dans un cahier des charges publié sur le même site.

## **Coronavirus (COVID-19) : concernant les nouveaux tests de détection du virus**

### ➤ **Concernant les tests de dépistage antigénique sur prélèvement nasal**

De nouveaux tests de dépistage sont mis en place.

Ainsi, en plus des tests existants, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques sur prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2 peuvent désormais être effectués lors des périodes de circulation active du virus, dans le cadre de dépistages répétitifs et de campagne de dépistage à grande échelle sur des personnes âgées de plus de 15 ans.

Ces opérations peuvent être organisées par un établissement d'enseignement ou une agence régionale de santé (ARS), et doit impérativement faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du préfet.

Ces tests peuvent être effectués par :

- un médecin ;
- un infirmier ;
- un pharmacien ;
- un masseur-kinésithérapeute ;
- une sage-femme ;
- un chirurgien-dentiste ;
- ou un médiateur de lutte contre le coronavirus (COVID-19).

Ils peuvent également être effectués par certains professionnels placés sous la responsabilité des professionnels cités ci-dessus et notamment, par les techniciens de laboratoire médical, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, etc.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection utilisés doivent être conformes à la réglementation et aux critères établis par la Haute Autorité de santé et notamment comporter un marquage CE.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe le ministère chargé de la santé des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE dont elle a constaté la conformité, afin que ceux-ci puissent être inscrits sur la liste publiée sur le site internet du ministère en question.

Les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis à une réglementation stricte, qui prévoit notamment le respect de certaines mesures de vigilance de la part du fabricant, du distributeur et des professionnels de santé utilisant les produits concernés.

Ces résultats sont enregistrés dans le système dénommé "SI-DEP", qui est un système d'information national de suivi du dépistage de la Covid-19.

Si le test effectué revient positif, il doit être confirmé par un test PCR.

➤ **Concernant les autotests**

De même, il est prévu que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests doivent être marqués CE et satisfaire aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

Par exception, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests qui n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE, peuvent être mis sur le marché dans les conditions prévues par la réglementation européenne, dès lors qu'ils satisfont aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

Les fabricants de ces dispositifs doivent obligatoirement respecter le cahier des charges publié sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et communiquer l'ensemble des informations requises.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe ce ministère des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests dont elle a constaté la conformité, afin que ceux-ci puissent être inscrits sur la liste publiée sur le site internet du ministère.

Là encore, les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis à une réglementation imposant le respect de certaines mesures de vigilance de la part du fabricant, du distributeur et des professionnels de santé utilisant les produits concernés.

Notez que les autotests ne peuvent être mis à disposition que dans le cadre d'opérations de dépistage réitéré à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 15 ans.

Ces opérations peuvent être organisées par un établissement d'enseignement ou par une agence régionale de santé, et doivent faire l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département.

Si le test effectué revient positif, il doit être confirmé par un test PCR.

L'ensemble de ces dispositions est applicable depuis le 27 mars 2021.

## **Coronavirus (COVID-19) : validation de l'utilisation des tests salivaires**

De nouveaux outils de dépistage de la covid-19 ont récemment été développés pour permettre une détection plus rapide du virus. La Haute Autorité de Santé a ainsi approuvé l'utilisation des tests salivaires dans 2 situations :

- en cas de 2<sup>ème</sup> dépistage chez les personnes contacts ;
- lors de dépistages ciblés à grande échelle (écoles, EPHAD, etc.).

De plus, ces tests étant un peu moins efficaces que les tests nasopharyngés, elle précise également les conditions techniques de leur réalisation :

- ils peuvent être réalisés de manière assistée ou en auto-prélèvement au laboratoire de biologie médicale, au domicile ou sur un site de dépistage ;
- si besoin, la salive peut être prélevée sous la langue à l'aide d'une pipette ;
- il doit être effectué 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, de cigarette (ou e-cigarette), d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire ;
- l'échantillon de salive recueilli doit être analysé dans les 24 heures ;
- il est recommandé d'utiliser les tests comportant au moins 2 cibles moléculaires et ayant une sensibilité minimale de 80 % sur le prélèvement salivaire.

## **Coronavirus (COVID-19) et variants brésilien et sud-africain : de nouvelles mesures de santé**

**Depuis le 8 février 2021**, tout test positif donne lieu à la réalisation d'un 2<sup>nd</sup> test RT-PCR de criblage afin de déterminer s'il s'agit d'une contamination à un variant brésilien ou sud-africain. Ce test doit être réalisé au maximum 36h après le premier test positif.

**Pour réaliser ce test de criblage**, il faut utiliser les kits RT-PCR qui permettent de distinguer les variants brésilien et sud-africain.

**En outre**, les tests antigéniques positifs doivent désormais faire l'objet d'un second prélèvement, en vue d'une RT-PCR de criblage, afin de rechercher les variants brésilien et sud-africain. Lorsque ce 2<sup>nd</sup> prélèvement peut être réalisé dans le même temps, cette solution doit être privilégiée.

**Par ailleurs**, les contacts à risque des personnes testées positives aux variants brésilien et sud-africain doivent pouvoir bénéficier d'un test PCR dès qu'ils sont identifiés en tant que tels, afin de démarrer sans délai les opérations de contact-tracing. En cas de résultat positif, le criblage par un test RT-PCR est réalisé.

**Notez également** qu'en cas de contamination aux variants brésilien ou sud-africain, la durée d'isolement est portée à 10 jours.

**De plus**, du fait de la contagiosité accrue de ces 2 variants, un test de sortie d'isolement doit être systématiquement réalisé pour les personnes qui en sont porteuses. Si le test est positif, l'isolement est prolongé de 7 jours.

**Enfin, pour les écoles**, sachez que la fermeture de la classe est désormais automatiquement prononcée, si l'un des cas suivants est confirmé :

- 1 enfant est testé positif aux variants brésilien ou sud-africain ;
- 1 enfant est cas contact d'un parent, d'un frère ou d'une sœur positif(ve) aux variants brésilien ou sud-africain.

**Outre la fermeture de la classe**, l'ensemble des élèves et les professeurs sont testés.

## **Coronavirus (COVID-19) : identifier les variants**

**Les laboratoires de biologie médicale** peuvent effectuer les tests nécessaires pour identifier les variants de la covid-19. Il peut s'agir d'une identification par criblage via une technique de RT-PCR spécifique ou un acte de séquençage.

**Les conditions de réalisation** de la recherche des variants sont celles mentionnées à l'acte 5271 de la nomenclature des actes de biologie médicale, qui fixe également les conditions de facturation.

**Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** utilisables pour identifier les variants de la covid-19 doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La liste de ces dispositifs est publiée sur le site Web du Ministère de la santé.

**Le laboratoire ne peut obtenir** le paiement des sommes dues par l'Assurance maladie que si le résultat du criblage a été saisi sur « SI-DEP ».

**Par ailleurs**, sachez que les laboratoires de biologie médicale qui réalisent un acte de séquençage du gène S complet par technologie Sanger ou un acte de séquençage du génome complet par

technologie NGS (Séquençage de nouvelle génération) sur les prélèvements réalisés sur des personnes de retour de l'étranger n'ayant pas pu faire l'objet d'un 2<sup>ème</sup> test RT-PCR réalisé avec un kit criblant les variants peuvent bénéficier d'une rémunération de 200 € par séquençage.

**Il faut aussi qu'ils respectent** le cahier des charges du Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe).

**Le laboratoire qui réalise le séquençage** ne peut obtenir le paiement des sommes dues par l'Assurance maladie que si les données issues des séquençages sont renvoyées au laboratoire prescripteur, qui saisit sans délai le résultat du séquençage dans « SI-DEP » et procède au dépôt des fichiers représentant les séquences nucléotidiques virales dans la base de données désignée par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires.

**Notez** que les laboratoires de biologie médicale réalisant les séquençages doivent se déclarer auprès de l'Agence régionale de santé dont ils relèvent. Les laboratoires de biologie médicale réalisant la phase analytique de l'acte de séquençage complet doivent être, en outre, être préalablement accrédités ou en cours de procédure d'accréditation pour une technique de séquençage à haut débit par technologie Sanger ou NGS.

**Des précisions au 3 mars 2021 : concernant les pharmaciens libéraux.** Il est désormais prévu qu'à l'issue d'un test antigénique positif, les pharmaciens libéraux peuvent effectuer en officine un prélèvement pour la réalisation d'un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique en laboratoire de biologie médicale, dans les conditions mentionnées à l'acte 5271 de la nomenclature des actes de biologie médicale.

**A noter.** Les prélèvements doivent être assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale dans le cadre d'une convention passée avec le pharmacien d'officine.

**Facturation.** Dans le cas des pharmaciens libéraux, les conditions de facturation sont les suivantes :

- 9,60 € pour un prélèvement nasopharyngé ;
- 5,76 € pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé.

**Concernant les laboratoires de biologie médicale.** Il en est de même pour les laboratoires de biologie médicale, qui peuvent, à l'issue d'un test antigénique positif, facturer un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique sur un nouveau prélèvement réalisé à cet effet.

**Attention !** Cette facturation s'opère là encore selon les conditions prévues à la cote 5271 de la nomenclature des actes de biologie médicale.

**Bon à savoir.** Si le laboratoire de biologie médicale réalise un nouveau prélèvement, il peut facturer en plus un acte de prélèvement côté 9058 à la nomenclature des actes de biologie médicale.

**Concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.** Par exception, il est prévu que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés pour la réalisation d'un criblage de variant du SARS-CoV-2 par une technique de RT-PCR spécifique qui répondent aux exigences techniques figurant sur le site internet du Ministère chargé de la santé peuvent être fabriqués par les laboratoires de biologie médicale.

**A noter.** Ces dispositifs doivent être fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un laboratoire de biologie médicale pour son propre usage.

**Respect du cahier des charges.** Dans ce cadre, les laboratoires doivent impérativement respecter le cahier des charges publié sur les sites internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Ministère chargé de la santé.

**Mais aussi.** Ils sont également tenus de communiquer à l'agence l'ensemble des informations prévues par ce cahier des charges.

**Obligations de réactovigilance.** Les laboratoires de biologie médicale qui fabriquent et utilisent ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont soumis à certaines obligations de réactovigilance qui prévoient, notamment, l'obligation de conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, les informations suivantes :

- la date de transaction ;
- la dénomination du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- la quantité reçue ou fournie, avec les numéros de lots ;
- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

## **Coronavirus (COVID-19) : le point sur les tests multiplex**

**Lors des tests pour détecter la covid-19**, il est possible de réaliser des tests combinés, dits « multiplex ». Ils permettent de détecter à la fois la covid-19 et la grippe.

**Les laboratoires de biologie médicale** peuvent désormais établir des conventions avec d'autres laboratoires afin que ces derniers puissent effectuer ces tests combinés.

## **Coronavirus (COVID-19) : faire appel à des étudiants**

**Dans certaines zones du territoire**, le Gouvernement constate un manque de disponibilité de professionnels de santé habilités à réaliser l'examen de détection du SARS-CoV-2 pour faire face à la crise sanitaire.

**En conséquence**, il a décidé d'autoriser les étudiants ayant validé leur première année en masso-kinésithérapie :

- à réaliser le prélèvement d'échantillons biologiques nécessaires à l'examen de détection du virus du SARS-CoV-2 ;
- à réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2.

**Ces étudiants** agissent sous la responsabilité d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste, d'une sage-femme, d'un pharmacien, d'un infirmier ou d'un masseur-kinésithérapeute.

## **Coronavirus (COVID-19) : faire appel à des médiateurs de lutte anti-covid-19**

**Pour rendre plus efficace la lutte contre la covid-19**, le Gouvernement crée des « médiateurs de lutte anti-covid-19 ». Ils participent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé et sous réserve d'avoir validé une formation préalable, à certaines actions de prévention et de limitation des conséquences de l'épidémie de la covid-19, notamment le risque infectieux lié à la transmission du virus :

- le prélèvement, l'analyse et la communication du résultat des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 ainsi que le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire dans le cadre d'un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR
- la délivrance de messages de sensibilisation individuelle portant sur les mesures de prévention et la promotion des gestes barrières, la conduite à tenir en fonction des résultats du test, l'information sur l'accompagnement sanitaire et social dont les personnes sont susceptibles de bénéficier et les méthodes d'identification des contacts des personnes infectées ;

- la collecte des informations relatives aux contacts des personnes infectées, l'enregistrement des données permettant l'identification des personnes infectées et des personnes présentant un risque d'infection et la contribution aux enquêtes sanitaires ;
- l'appui à l'investigation de situations épidémiques complexes, l'identification et la caractérisation de ces situations, l'identification des acteurs associés à cette investigation, le rôle du médiateur au sein d'une équipe d'investigation.

**Un enseignement spécifique**, qui comprend 2 formations, est mis en place pour les médiateurs de lutte anti-Covid-19 :

- une formation « Tester et sensibiliser » réalisée en présentiel par des instituts de formation en soins infirmiers et des associations agréées de sécurité civile bénéficiant d'un agrément pour l'unité d'enseignement PAE-FPS ;
- une formation « Contact-tracing », réalisée en présentiel dans une structure désignée par l'Assurance Maladie ;
- et à compter du 14 avril 2021, une formation « Appuis à l'investigation des situations épidémiques complexes », qui vise à dispenser les connaissances permettant de contribuer à l'investigation de situations épidémiques complexes, à l'identification de ces situations et des acteurs liés, ainsi qu'au rôle du médiateur au sein d'une équipe de d'investigation.

**Détails de la nouvelle formation.** A cette fin, cette nouvelle formation comprend les éléments suivants :

- la compréhension d'une investigation des situations épidémiques complexes et des acteurs associés, la caractérisation d'une chaîne de contamination simple, l'identification et la définition de ces situations ;
- l'appui à l'investigation des situations épidémiques complexes, la description de l'organisation et des principales étapes d'une investigation ;
- l'utilisation d'un questionnaire d'investigation, le recueil et le traitement des données recueillies ;
- le rôle du médiateur dans l'investigation de situations complexes.

**Combien de temps ?** La durée totale de cette formation est d'une journée d'enseignement à distance.

**L'enseignement théorique** en ligne des formations est assuré par l'Ecole des hautes études en santé publique.

**La formation « Tester et sensibiliser »** fournit les connaissances indispensables à la réalisation de prélèvements nasopharyngés, oropharyngés et salivaires, l'analyse du test antigénique, le rendu des résultats et la dispensation de conseils de prévention individuelle adaptés aux situations de vie des personnes concernées (mesures de prévention et promotion des gestes barrières).

**Quant à la formation « Contact-tracing »**, elle permet d'acquérir les connaissances nécessaires à la mise en place de mesures de contact-tracing, au renseignement du système d'information dédié, au repérage des situations nécessitant une aide pour l'isolement et à la prévention secondaire auprès des personnes testées positives au virus SARS-CoV-2 et de leur entourage.

**Pour accéder à l'une ou l'autre des formations**, les candidats doivent justifier de l'obtention d'un des diplômes suivants :

- être titulaire d'un diplôme reconnu au moins au niveau 4 du répertoire national des certifications professionnelles ;
- être titulaire d'un diplôme du secteur sanitaire ou social reconnu au moins au niveau 3 du répertoire national des certifications professionnelles ;

- à compter du 14 avril 2021, être un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences “Agir en qualité d'équipier prompt-secours” défini dans les référentiels nationaux d'activités et de compétences et les référentiels nationaux d'évaluation de l'emploi opérationnel d'équipier publiés sur le site internet du Ministère de l'Intérieur ;
- à compter du 14 avril 2021, être un sapeur-pompier de Paris titulaire de la formation élémentaire en filière “sapeur-pompier de Paris” (SPP) ou filière “secours à victimes” (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière “spécialiste” (SPE) ;
- à compter du 14 avril 2021, être un marin-pompier de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou le brevet élémentaire de pompier volontaire (BE MAPOV) ou le brevet élémentaire de sécurité et logistique (BE SELOG).

**A noter.** Il est également désormais prévu que pour accéder à la nouvelle formation « Appuis à l'investigation des situations épidémiques complexes », les candidats doivent préalablement justifier de l'obtention de l'attestation de formation relatives aux 2 premières formations (« Tester et sensibiliser » et « Contact-tracing »).

**La validation de la formation** donne lieu à l'obtention d'une attestation valable 2 ans. La prorogation de cette attestation pour une durée équivalente nécessitera le suivi d'une formation portant sur l'actualisation des connaissances.

**Concernant les formateurs.** La liste des professionnels autorisés à suivre l'enseignement destiné à leur permettre de dispenser l'une ou l'autre de ces 2 premières formations est en outre précisément définie, et comprend notamment les professionnels de santé tels que les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les masseurs-kinésithérapeutes ou les infirmiers.

## **Coronavirus (COVID-19) : faciliter (administrativement) les tests**

**Désormais,** l'organisation d'opérations de dépistages collectifs à l'initiative du Préfet, ainsi que celles organisées au sein d'établissements de santé ou d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont dispensées de l'obligation de déclaration préalable en Préfecture.

**Cette dispense** vaut pour les opérations de dépistage qui sont liées au risque particulier d'exposition au virus des personnels et personnes que les structures de santé accueillent.

**Le (nouveau) principe.** Depuis le 15 décembre 2020, à la section de la nomenclature des actes de biologie médicale relative à la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR, la cotation : « B 200 » est remplacée par la cotation : « B 160 ».

**Seront ensuite ciblées** les personnes âgées de plus de 75 ans, puis les personnes âgées de 65 à 74 ans, puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus, et/ou présentant un ou plusieurs facteurs de comorbidités.

**Infirmiers libéraux et cas contact et risques de forme grave de la covid-19.** Pour les personnes dont le diagnostic d'infection à la covid-19 a été posé biologiquement ainsi que pour les personnes ayant été identifiées comme « cas contact » par l'assurance maladie et qui présentent un risque de développer une forme grave de la covid-19, les infirmiers libéraux peuvent facturer de manière dérogatoire un acte de surveillance sanitaire à domicile, coté AMI 5,6 et assorti de la majoration MCI.

**Infirmiers libéraux et prise en charge à domicile.** Pour les patients dont le diagnostic d'infection au covid-19 a été posé biologiquement et lors d'une prise en charge à domicile, les infirmiers libéraux peuvent facturer, durant une période de 10 jours suivant le résultat du test de diagnostic d'infection au covid-19, les cotations dérogatoires suivantes :

- cotation d'une majoration de coefficient de 1,65 en métropole ou 1,58 en Outre-mer si l'acte réalisé est un acte technique coté en AMI ou en AMX ;
- cotation d'un acte AMX 1,65 en métropole ou 1,58 en Outre-mer si aucun acte n'est coté au cours du ou des passages journaliers réalisés dans le cadre du bilan de soins infirmiers ;



- cotation d'une majoration de coefficient de 1,96 en métropole ou 1,93 en Outre-mer si l'acte réalisé est un acte de soin infirmier coté en AIS.

**Sages-femmes et prise en charge à domicile.** Pour les patients dont le diagnostic d'infection au covid-19 a été posé biologiquement et lors d'une prise en charge à domicile, les sages-femmes libérales peuvent facturer durant une période de 10 jours suivant le résultat du test de diagnostic d'infection au covid-19 les cotations dérogatoires suivantes :

- cotation d'une majoration de coefficient de 1,8 si l'acte réalisé est coté en SF ;
- cotation d'une majoration de coefficient de 0,22 pour les actes en V.

**Bon à savoir.** Les tests antigéniques sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine aux professionnels de santé, sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel. Dans ce cadre, ou lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen, les tests antigéniques sont facturés par le pharmacien à l'Assurance maladie au prix maximum de 7,49 € hors taxes (avec majoration dans les départements et régions d'Outre-Mer).

### **Coronavirus (COVID-19) : dépistage systématique de certains professionnels**

**Quels personnels ?** Jusqu'au 1er juin 2021, l'Assurance maladie peut prendre en charge, quelle que soit l'indication de sa réalisation, le test sérologique pour la recherche des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 réalisé dans le cadre d'un dépistage systématique des personnels :

- en établissement de santé ou en établissement social ou médico-social ;
- des services départementaux d'incendie et de secours ;
- des services d'incendie et de secours en Corse ;
- du service départemental métropolitain d'incendie et de secours ;
- de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille.

**Suppression du ticket modérateur.** Dans ce cadre, le ticket modérateur applicable à ces professionnels est supprimé.

### **Coronavirus (COVID-19) : le point (juridique) sur les projets de recherche**

**3 types de projets de recherche.** En ce qui concerne les projets de recherche sur le COVID-19, 3 situations sont à distinguer, vis-à-vis de la CNIL, eu égard aux données personnelles collectées pour mener à bien ces projets.

**La recherche interne...** Il y a tout d'abord le projet de « recherche interne » : le médecin-chercheur va mener le projet sur ses propres patients (bien sûr, avec leur accord).

... **n'implique pas de formalités.** Ici, aucune formalité à l'égard de la CNIL n'est à effectuer et le responsable du traitement des données collectées doit simplement inscrire le nouveau traitement de données relatif au projet de recherche dans le registre des activités de traitement qu'il tient.

**La recherche conforme à méthodologie de référence...** Ensuite, il y a le projet de recherche conforme à une « méthodologie de référence ». Vous pouvez consulter la liste des méthodologies à l'adresse suivante : [https://www.cnil.fr/fr/liste-des-normes-et-des-dispenses?field\\_norme\\_numerotation\\_type\\_value\\_1=6](https://www.cnil.fr/fr/liste-des-normes-et-des-dispenses?field_norme_numerotation_type_value_1=6).

... **implique une déclaration de conformité.** Dans cette situation, il faut réaliser (si ce n'est pas déjà fait), une déclaration de conformité à la méthodologie de référence correspondante. Une fois cette déclaration effectuée, le projet de recherche peut démarrer. Le registre des activités de traitement doit faire mention du projet de recherche.

**La recherche non-conforme à une méthodologie de référence...** Enfin, il existe le cas des projets de recherche qui ne sont pas conformes à une méthodologie de référence.

... implique une autorisation de recherche. Il faut alors déposer une demande d'autorisation de recherche :

- à la CNIL, si des êtres humains sont impliqués, à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier> ;
- à l'Institut National des Données de Santé (INDS), si aucun être humain n'est impliqué, à l'adresse suivante : <https://www.indsante.fr/fr>.

**Accélérer le traitement de la demande d'autorisation.** Notez que la CNIL a indiqué qu'elle se mobilise pour instruire en priorité les demandes d'autorisation de recherche. Pour faciliter le traitement de votre demande, il est conseillé, outre les éléments habituellement requis (avis du comité compétent, protocole de recherche et son résumé, document d'information destiné aux patients, etc. :

- de détailler les points de non-conformité du projet de traitement à la méthodologie de référence (ex : impossibilité d'informer les personnes concernées, accès du responsable de traitement à des données directement identifiantes) ;
- de vérifier que le protocole ou tout document présentant l'étude précise clairement :
  - o les destinataires des données directement identifiantes ;
  - o la durée de conservation des données et, le cas échéant, des échantillons biologiques, exprimée en années ;
- de transmettre, en cas d'inclusion d'une personne dans le projet en situation d'urgence et en situation d'urgence vitale immédiate :
  - o la note d'information à destination du proche ou de la personne de confiance (patient hors d'état d'exprimer sa volonté) ;
  - o la note d'information de poursuite à destination du patient ;
  - o la note d'information de poursuite à destination du proche ou de la personne de confiance (inclusion dans le projet en situation d'urgence vitale immédiate).

**Bon à savoir.** Veillez à faire figurer les termes « COVID-19 » dans la partie « finalité » ou « dénomination » du formulaire afin de permettre aux services de la CNIL ou de l'INDS d'identifier votre dossier comme prioritaire.

**Le comité de protection des personnes.** Lorsque des projets impliquent des êtres humains, ils sont préalablement soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP), ce qui retarde leur lancement. Afin d'accélérer les projets qui ne comportent aucun risque ni contrainte (il s'agit d'environ 30 % des projets examinés par le CPP), comme par exemple, les projets qui consistent à remplir un questionnaire sur le ressenti des personnes confinées, les porteurs de ces projets vont désormais suivre une procédure allégée.

**En pratique,** le CPP donne toujours un avis éthique sur ces projets, mais les dossiers déposés sont allégés et comprennent simplement un questionnaire d'auto-évaluation, une attestation sur l'honneur que la recherche est conforme à la réglementation et la déclaration de conformité à la méthodologie homologuée de référence de la Cnil.

**Nomination au CPP.** Habituellement, les membres des comités de protection des personnes sont nommés par les directeurs des Agences régionales de santé (ARS). Mais, au mois d'avril 2020, au moment de lancer les premières recherches d'un vaccin contre la covid-19, le Gouvernement a décidé qu'exceptionnellement les nominations reviendraient au Ministre de la Santé, au plus tard jusqu'au 31 décembre 2021, lorsque les essais impliquaient des personnes humaines. Cette date pouvait être avancée. C'est ce qui vient de se passer : à compter du 7 décembre 2020, les nominations des membres des comités de protection des personnes sont à nouveau faites par les directeurs des ARS.

**Sauf...** Lorsqu'un projet de recherche impliquant la personne humaine, et en lien avec l'épidémie de covid-19, est identifié comme relevant d'une priorité nationale, il est soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné par le Ministre de la santé. Ces dispositions seront précisées par arrêté et seront applicables jusqu'au 31 décembre 2021 au plus tard.

**Un questionnaire d'auto-évaluation.** Certaines recherches nécessitent de remplir un questionnaire d'auto-évaluation.

⇒ **[Consultez le questionnaire d'auto-évaluation](#)**

## Sources :

- [Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19](#)
- [Ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19](#)
- [Décret n° 2020-446 du 18 avril 2020 relatif à l'établissement du certificat de décès](#)
- [Arrêté du 28 mars 2020 portant diverses dispositions relatives à l'indemnisation des professionnels de santé en exercice, retraités ou en cours de formation réquisitionnés dans le cadre de l'épidémie covid-19](#)
- [Communiqué de la CNIL du 26 mars 2020 \(recherche médicale\)](#)
- [Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions](#)
- [Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 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](#)
- [Arrêt du Conseil d'Etat, du 27 mai 2020, n° 440321 \(difficulté en approvisionnement du matériel de protection\)](#)
- [Dossier de presse du Premier Ministre, du 28 mai 2020](#)
- [Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid »](#)
- [Arrêté du 30 mai 2020 définissant les critères de distance et de durée du contact au regard du risque de contamination par le virus du covid-19 pour le fonctionnement du traitement de données dénommé « StopCovid »](#)
- [Loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne \(article 21\)](#)
- [Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Décret n° 2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé \(articles 48 et 49\)](#)
- [Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Arrêté du 24 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Décret n° 2020-911 du 27 juillet 2020 modifiant le décret n° 2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)

- [Arrêté du 10 août 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Décret n° 2020-1024 du 10 août 2020 relatif à l'entrée en vigueur immédiate d'un arrêté](#)
- [Décret n° 2020-1018 du 7 août 2020 pris en application de l'article 3 de la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire et modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 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](#)
- [Arrêté du 3 juillet 2020 fixant le format du questionnaire d'auto-évaluation mentionné au II de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19](#)
- [Communiqué de presse du Ministère de la Santé du 7 septembre 2020 \(Cnil et Stopcovid\)](#)
- <https://www.cnil.fr/fr/application-stopcovid-cloture-de-la-mise-en-demeure-lencontre-du-ministere-solidarites-sante>
- [Arrêté du 15 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Décret n° 2020-1143 du 16 septembre 2020 mettant fin à l'état d'urgence sanitaire à Mayotte et en Guyane](#)
- <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14296> (ordre de priorité des dépistages)
- [Arrêté du 25 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Arrêté du 25 septembre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale \(inscription de l'acte de prélèvement salivaire dans le cadre de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR\)](#)
- [Arrêté du 17 septembre 2020 relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de la détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement salivaire](#)
- [Communiqué de presse du Ministère de la Santé du 7 octobre 2020 \(plateforme RH\)](#)
- [Arrêté du 9 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- [Décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé](#)
- <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14069?xtor=EPR-100> (appli TousAntiCovid)
- [Arrêté du 26 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Communiqué de presse de l'Assurance Maladie du 27 octobre 2020 \(Contact tracing et Assurance Maladie\)](#)
- [Arrêté du 13 octobre 2020 relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire](#)
- [Décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)

- [Arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Actualité du 10 novembre 2020 de service-public.fr \(tests antigéniques\)](#)
- [Actualité du 12 novembre 2020 sur service-public.fr \(trouver un centre de dépistage\)](#)
- [Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire \(article 5\)](#)
- [Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020 modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 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](#)
- [Décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions](#)
- [Arrêté du 16 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 27 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 30 mai 2020 définissant les critères de distance et de durée du contact au regard du risque de contamination par le virus du covid-19 pour le fonctionnement du traitement de données dénommé « StopCovid »](#)
- [Décret n° 2020-1514 du 3 décembre 2020 modifiant le décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions](#)
- [Arrêté du 3 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Décret n° 2020-1517 du 3 décembre 2020 mettant fin à la désignation par le ministre chargé de la santé des comités de protection des personnes compétents pour examiner les projets de recherches impliquant la personne humaine visant à lutter contre l'épidémie de covid-19](#)
- [Communiqué de presse du Ministère de l'économie, des finances et de la relance du 8 décembre 2020, n°448 \(TVA à 0% pour les tests et les vaccins\)](#)
- [Arrêté du 8 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Ordonnance n° 2020-1553 du 9 décembre 2020 prolongeant, rétablissant ou adaptant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de covid-19, article 6](#)
- [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](#)
- [Arrêté du 15 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 24 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 24 décembre 2020 relatif à la formation et aux attestations de formation des médiateurs de lutte anti-Covid-19 mentionnés à l'article 25-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)

- [Arrêté du 30 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Décret n° 2021-13 du 8 janvier 2021 prévoyant l'application de dérogations relatives au bénéfice des indemnités journalières et de l'indemnité complémentaire prévue à l'article L. 1226-1 du code du travail ainsi qu'aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie de certains frais de santé afin de lutter contre l'épidémie de Covid-19](#)
- [Arrêté du 23 janvier 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 30 janvier 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Communiqué de la Direction Générale de la Santé du 7 février 2021 \(variants sud-africain et brésilien\)](#)
- [Communiqué de la Haute Autorité de Santé du 11 février 2021](#)
- [Arrêté du 22 février 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 \(sur l'extension des missions du médiateur de lutte contre la Covid-19\)](#)
- [Arrêté du 1er mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Décret n° 2021-271 du 11 mars 2021 modifiant le décret n° 2021-13 du 8 janvier 2021 prévoyant l'application de dérogations relatives au bénéfice des indemnités journalières et de l'indemnité complémentaire prévue à l'article L. 1226-1 du code du travail ainsi qu'aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie de certains frais de santé afin de lutter contre l'épidémie de covid-19](#)
- [Arrêté du 26 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 6 avril 2021 modifiant l'arrêté du 24 décembre 2020 relatif à la formation et aux attestations de formation des médiateurs de lutte anti-Covid-19 mentionnés à l'article 25-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)
- [Arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de covid-19 comme relevant d'une priorité nationale](#)
- [Arrêté du 24 juin 2021 modifiant l'arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de covid-19 comme relevant d'une priorité nationale](#)