

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (diagnostic biologique de l'infection par le SARS-CoV-2)

NOR : SSAZ2012672A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7 et L. 162-1-8 ;

Vu 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 ;

Vu l'arrêté du 7 mars 2020 modifiant la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2020 modifiant la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 20 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 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 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 6 mars 2020 relatif au diagnostic biologique de l'infection par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 ;

Vu les avis de la Haute Autorité de santé du 1^{er} et du 14 mai 2020 relatifs à la place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie covid-19 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 20 mai 2020 relatif à la détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 par sérologie ;

Vu le cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 établi par la Haute Autorité de santé le 16 avril 2020 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant l'évolution de la situation épidémique sur le territoire national décrite par Santé publique France ;

Considérant ainsi le caractère pathogène et contagieux du coronavirus SARS-CoV-2 et la menace sanitaire grave qu'il constitue ;

Considérant la nécessité de prendre les mesures d'urgence adaptées à la protection de la population contre la menace sanitaire grave que constitue le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 ;

Considérant la nécessité de prendre les mesures d'urgence pour une prise en charge adaptée de l'accès aux tests diagnostiques qui sont des examens de biologie médicale pour les populations concernées ;

Considérant les nouvelles techniques diagnostiques disponibles,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, telle qu'elle a été définie par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 4 mai 2006, est ainsi modifiée :

1° Au sous-chapitre 7-06 « sérologie virale », après la rubrique relative à la rubéole, sont ajoutées les dispositions suivantes :

SARS-CoV-2

	<p>Tests de diagnostic automatisables de type ELISA pour la recherche des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2</p> <p>Les tests sérologiques peuvent être réalisés à partir de J + 7 pour les patients symptomatiques graves hospitalisés après l'apparition des premiers symptômes et J + 14 pour les patients symptomatiques sans signe de gravité après l'apparition des premiers symptômes.</p> <p>Chaque prélèvement doit obligatoirement être accompagné d'une fiche de renseignement clinique comportant notamment la date de début des signes cliniques et la réalisation antérieure d'un test RT-PCR dans le cas de la réalisation de l'acte 4719.</p> <p>Seuls les tests marqués CE, dont les personnes physiques ou morales se livrant à leur fabrication, à leur mise sur le marché, à leur distribution ou à leur importation se sont déclarées auprès de l'ANSM, et conformes au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé peuvent faire l'objet d'une prise en charge. La liste des tests répondant à ces critères est publiée sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.</p> <p>Ces actes peuvent être présentés au remboursement lorsque le traitement des données administratives du test COVID-19 a été réalisé et présenté au remboursement (acte 9006). Ce traitement administratif comprend la vérification de l'inscription du patient contact COVID-19 dans le téléservice « Contact covid », l'enregistrement de la date de la réalisation du prélèvement, le fait que le test ait été réalisé dans ce téléservice et l'enregistrement de l'ensemble des informations demandées dans SI-DEP. La réalisation de cette vérification et de ces enregistrements ainsi que la facturation de l'acte 9006 conditionnent donc le remboursement du test.</p> <p>Cette recherche fera l'objet d'un remboursement pour l'identification des personnes étant ou ayant été contact avec le virus (en complément notamment de la RT-PCR qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du COVID-19) dans le cas d'une :</p>	
4719	<p>Recherche d'IgG et d'IgM ou d'Ig totaux par tests automatisables de type ELISA</p> <p>Cette recherche peut être réalisée dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic initial de patients symptomatiques graves hospitalisés, si tableau clinique ou scano-graphique évocateur et RT-PCR négative. - Diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans l'intervalle des sept jours suivant l'apparition des symptômes. - Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signe de gravité suivis en ville si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif. - Diagnostic de rattrapage chez des patients symptomatiques avec suspicion clinique sans signe de gravité mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans l'intervalle des sept jours suivant l'apparition des symptômes. - Diagnostic chez les professionnels soignants non symptomatiques, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative. - Diagnostic chez les personnels d'hébergement collectif (établissements sociaux et médico sociaux, prisons, casernes, résidences universitaires, internats) non symptomatiques en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative. 	B45
4720	<p>Recherche d'IgG par tests automatisables de type ELISA</p> <p>Cette recherche peut être réalisée dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signe de gravité diagnostiqué cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR. 	B45
4721	<p>Tests sérologiques par immunochromatographie de diagnostic pour la recherche des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2</p> <p>Les tests sérologiques peuvent être réalisés à partir de J + 7 pour les patients symptomatiques graves hospitalisés après l'apparition des premiers symptômes et J + 14 pour les patients symptomatiques sans signe de gravité après l'apparition des premiers symptômes.</p> <p>Chaque prélèvement doit obligatoirement être accompagné d'une fiche de renseignement clinique comportant notamment la date de début des signes cliniques et la réalisation antérieure d'un examen de biologie médicale RT-PCR.</p> <p>Seuls les tests marqués CE et conformes au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé et déclarés auprès de l'ANSM peuvent faire l'objet d'une prise en charge. La liste des tests répondant à ces critères est publiée sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.</p> <p>Ces actes peuvent être présentés au remboursement lorsque le traitement des données administratives du test COVID-19 a été réalisé et présenté au remboursement (acte 9006). Ce traitement administratif comprend la vérification de l'inscription du patient contact COVID-19 dans le téléservice « Contact covid », l'enregistrement de la date de la réalisation du prélèvement, le fait que le test ait été réalisé dans ce téléservice et l'enregistrement de l'ensemble des informations demandées dans SI-DEP. La réalisation de cette vérification et de ces enregistrements ainsi que la facturation de l'acte 9006 conditionnent donc le remboursement du test.</p> <p>Cette recherche fera l'objet d'un remboursement pour l'identification des personnes étant ou ayant été contact avec le virus (en complément de la RT-PCR qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du COVID-19) dans le cas d'une :</p>	B35

4722	<p>Cette recherche peut être réalisée dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic initial de patients symptomatiques graves hospitalisés, si tableau clinique ou scano-graphique évocateur et RT-PCR négative. - Diagnostic de rattrapage de patients symptomatiques graves hospitalisés mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans l'intervalle des sept jours suivant l'apparition des symptômes. - Diagnostic initial de patients symptomatiques sans signe de gravité suivis en ville si tableau clinique évocateur et test RT-PCR négatif. - Diagnostic de rattrapage chez des patients symptomatiques avec suspicion clinique sans signe de gravité mais n'ayant pas été en mesure de réaliser un test RT-PCR dans l'intervalle des sept jours suivant l'apparition des symptômes. - Diagnostic chez les professionnels soignants non symptomatiques, en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative. - Diagnostic chez les personnels d'hébergement collectif (établissements sociaux et médico sociaux, prisons, casernes, résidences universitaires, internats) non symptomatiques en complément du dépistage et de la détection de personne-contact par RT-PCR selon les recommandations en vigueur, si la RT-PCR est négative. <p>Recherche d'IgG par tests sérologiques par immunochromatographie</p> <p>Cette recherche peut être réalisée dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic étiologique à distance chez des patients symptomatiques sans signe de gravité diagnostiqué cliniquement mais n'ayant pas fait l'objet d'une RT-PCR. 	B35
------	---	-----

2° Au chapitre 19 « Microbiologie médicale par pathologie », dans la rubrique relative à l'infection par le virus SARS-CoV-2, le mot : « RT PCR » est remplacé par les mots : « les techniques d'amplification génique ».

Art. 2. – Les actes cotés 4719, 4720 4721 et 4722, tels que mentionnés à l'article 1^{er}, peuvent faire l'objet d'un remboursement jusqu'au 21 juin 2020 sans que le traitement des données administratives du test covid-19 ait été réalisé et présenté au remboursement (acte 9006).

Art. 3. – La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 mai 2020.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP