

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 28 décembre 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 la détection du génome des virus Influenza A et B de la grippe par RT-PCR)**

NOR : SSAS2036905A

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 l'avis de la Haute Autorité de santé du 6 mars 2020 relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 15 octobre 2020 relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la recherche directe des virus des infections respiratoires hivernales (dont les virus Influenza A et B) concomitamment à la recherche directe du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé, en période de co-circulation de ces virus ;

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 et l'accès aux tests diagnostique des laboratoires de biologie médicale pour les populations concernées ;

Considérant les nouvelles techniques diagnostiques disponibles,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 chapitre 19, après l'acte 4274, sont insérés les alinéas suivants :

5272	<p><b>Détection du génome des virus Influenza A et B de la grippe sur prélèvement nasopharyngé par RT-PCR</b></p> <p>Les indications de prises en charge de cet acte sont les suivantes :</p> <p>Pour les patients symptomatiques en établissement de santé en association avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un acte de « détection du génome du SARS-CoV-2 par les techniques d'amplification génique » (5271)</li> <li>- ou, en service d'urgences, un acte de « détection des antigènes du SARS-Cov-2 par les techniques de diagnostic rapide » (4274)</li> </ul> <p>Pour les patients symptomatiques résidant en établissement médico-social en association avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un acte de « détection des antigènes du SARS-Cov-2 par les techniques de diagnostic rapide » (4274) sauf lorsque le patient dispose d'un résultat d'un test de détection SARS-Cov-2 de moins de 24h ;</li> <li>- ou, un acte de « détection du génome du SARS-CoV-2 par les techniques d'amplification génique » (5271), systématiquement réalisé lorsque le résultat du test de « détection des antigènes du SARS-Cov-2 par les techniques de diagnostic rapide » (4274) est négatif</li> </ul> <p>Les symptômes des patients sont ceux compatibles avec une infection par le virus SARS-CoV-2 ou une infection respiratoire hivernale, dont la grippe.</p> <p>Le prélèvement est un prélèvement nasopharyngé profond des voies respiratoires hautes par écouvillonnage.</p> <p>Ce test ne peut être présenté au remboursement que lors de la période de co-circulation du virus SAS-CoV-2 et des virus grippaux, spécialement lors de la période épidémique de grippe saisonnière telle que définie par l'Agence nationale de santé publique.</p> <p>Les détections des génomes des virus de la grippe et du virus SARS-CoV-2 peuvent être réalisées par des tests multiplex ou unitaires. Lors du recours à des tests unitaires, ces derniers doivent être réalisés simultanément et les résultats doivent être fournis dans le même temps.</p> <p>Le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé doit disposer d'un marquage CE.</p> <p>La manipulation des échantillons respiratoires doit se faire dans un laboratoire LSB2, sous PSM2, quelles que soient les activités réalisées (mise en tampon de lyse pour l'extraction des acides nucléiques, ensemencement à visée bactériologiques, cytologie</p>	B60
------	---	-----

des liquides type liquide bronchoalvéolaire...). Le laboratoire de biologie médicale doit être préalablement accrédité ou en démarche d'accréditation et dont la portée inclut la technique RT-PCR.
---

2° Au chapitre 19, dans la rubrique relative à l'infection par le virus SARS-CoV-2, les dispositions de l'acte 5271 « détection du génome du SARS-CoV-2 par les techniques d'amplification génique » sont ainsi modifiées :

a) Avant les mots : « le prélèvement à privilégier », sont insérés les mots : « Pour la détection du génome Sars-CoV-2 par RT-PCR, » ;

b) Avant les mots : « le prélèvement peut également », sont insérés les mots : « Pour la détection du génome Sars-CoV-2 par RT-PCR, » ;

c) Après les mots : « pas réalisable », est insérée la phrase suivante :

« – Pour les autres techniques de détection du génome Sars-CoV-2, le prélèvement est obligatoirement un prélèvement naso-pharyngé profond des voies respiratoires hautes par écouvillonnage, à l'exception de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dont la liste est mise en ligne sur le site internet du ministère chargé de la santé, pour lesquels le prélèvement peut être de type salivaire ; ».

**Art. 2.** – Le directeur 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 28 décembre 2020.

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON

*La chef de service, adjointe  
au directeur de la sécurité sociale,*  
M. KERMOAL-BERTHOME