

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAZ2102659A

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° 2021/34/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-8, L. 3131-16 et L. 6212-1

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu la 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 ;

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° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'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) ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié 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 ;

Considérant que la mesure de la diffusion des différents variants sur le territoire national est nécessaire à la lutte contre l'épidémie ; qu'il convient à cette fin de prévoir la réalisation par les laboratoires de biologie médicale des actes nécessaires à l'identification de ces variants et la tarification de ces actes, qu'il s'agisse d'un criblage par une technique de RT-PCR spécifique ou d'un acte de séquençage,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Après l'article 28-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé, il est inséré un article 28-2 ainsi rédigé :

« *Art. 28-2.* – I. – Par dérogation à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique qui, au vu d'un résultat positif à un examen de détection du SARS-CoV-2 par amplification génique, réalisent un criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique sur le même prélèvement, peuvent facturer un acte de détection du SARS-Cov-2 coté 5271 à la nomenclature des actes de biologie médicale.

Les conditions de réalisation de cette recherche sont celles mentionnées à l'acte 5271 à l'exception de celles relatives au dispositif médical de diagnostic in vitro. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisables à cet effet font l'objet d'une autorisation spécifique par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la liste de ces dispositifs est publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Le laboratoire ne peut obtenir le paiement des sommes dues par l'assurance maladie que sous réserve que le résultat du criblage ait été saisi dans le système d'information national de dépistage, dénommé "SI-DEP". Le criblage du variant ne peut donner lieu à la présentation au remboursement d'un autre acte 9006 que celui correspondant à l'examen de détection initial.

II. – Par dérogation à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique 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 deuxième test RT-PCR réalisé avec un kit criblant les variants, et répondant au cahier des charges du

Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe), peuvent bénéficier d'une rémunération de 200 euros par séquençage.

Le laboratoire qui réalise le séquençage ne peut obtenir le paiement des sommes dues par l'assurance maladie que sous réserve que les données issues des séquençages mentionnés au précédent alinéa soient 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.

Les laboratoires de biologie médicale réalisant les séquençages se déclarent 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 préalablement accrédités ou en cours de procédure d'accréditation pour une technique de séquençage à haut débit par technologie Sanger ou NGS. »

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 janvier 2021.

OLIVIER VERAN