

Mesdames, Messieurs,

Suite aux annonces du Président de la République du 12 juillet 2021, à la promulgation de la loi du 5 août 2021 et à l'extension du champ d'application du passe sanitaire, il convient de renforcer l'offre de dépistage sur le territoire national pour répondre à une demande qui devrait s'intensifier.

Ainsi, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous des précisions sur les modalités de déploiement des autotests dont l'utilisation est supervisée, ainsi que des précisions concernant la doctrine de tests applicable dès la diffusion du présent message.

## **1. Le déploiement des autotests dont l'utilisation est supervisée**

Pour répondre aux enjeux précités, les preuves intégrant le passe sanitaire « activité » sont élargies aux autotests dont l'utilisation est supervisée dans les conditions décrites aux paragraphes ci-après. Ces autotests ont pour unique vocation de générer une preuve de résultat négatif dans le passe sanitaire « activité ». Cette offre ne doit donc pas remplacer l'offre de RT-PCR et de tests antigéniques, que les acteurs doivent être encouragés à augmenter partout où cela est possible, elle la complète.

Le décret du 1er juin 2021 et l'arrêté du 1er juin 2021 modifiés prévoient et déclinent les conditions du déploiement des autotests réalisés sous supervision.

- **Public cible**

Les autotests sont destinés aux opérations de dépistage à destination des personnes asymptomatiques et qui ne sont pas cas-contacts relevant des deux catégories suivantes :

- En population générale, les personnes souhaitant accéder aux activités soumises au passe sanitaire « activité »,

- Les personnes non vaccinées soumises à l'obligation vaccinale qui devront effectuer des tests itératifs jusqu'au 14 septembre au plus tard, et, par dérogation au 15 octobre au plus tard, si elles ont reçu une première injection dans le cadre d'un schéma vaccinal en prévoyant deux.

Les autotests ne sont pas reconnus comme preuve pour le passe sanitaire dans le cadre des voyages vers l'étranger, entre la métropole et les outre-mer et entre l'hexagone et la Corse. De plus, un autotest positif ne génère pas un certificat de rétablissement et ne déclenche pas le dispositif de contact-tracing. Seul un test RT-PCR ou un test antigénique positif peuvent documenter un tel certificat ou déclencher le dispositif de contact-tracing.

- **Principe du dispositif**

L'autotest réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé permet, en cas de résultat négatif, de générer une preuve reconnue dans le cadre du passe sanitaire « activité ». En dehors du cas particulier traité ci-après des opérations de dépistage destinées aux professionnels soumis à obligation vaccinale, des opérations d'autotests réalisés sous supervision peuvent être organisées sous deux formes :

- Par des pharmaciens d'officine au sein de leur lieu d'exercice habituel.
- Dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle organisées par une collectivité territoriale ou un organisme de droit public ou privé.

L'opération est réalisée sous la supervision d'un professionnel de santé présent sur le site appartenant à l'une des professions suivantes : médecin ; pharmacien ; infirmier ; sage-femme ; chirurgien-dentiste ; masseur-kinésithérapeute. Le fonctionnement d'une opération de dépistage peut mobiliser d'autres personnes non professionnelles de santé, dans ce cas, elles exercent sous la responsabilité du professionnel de santé qui supervise l'opération.

En cas d'autotest positif, la personne doit être orientée vers un test RT-PCR de confirmation dans les plus brefs délais.

- **Modalités de déploiement**

- Concernant les pharmaciens d'officine qui proposeront la réalisation d'autotests sous supervision au sein de leur lieu d'exercice habituel, ils ne seront pas tenus de déclarer cette action auprès du représentant de l'Etat dans le département si le lieu de réalisation de cette action est attenant ou situé en proximité immédiate de leur officine. A contrario, si l'action est mise en œuvre à distance de l'officine elle doit être considérée comme détachable et faire l'objet d'une déclaration (voir ci-dessous) ;

- Concernant la mise en place d'opérations de dépistage à large échelle organisées par une collectivité territoriale ou un organisme de droit public ou privé, elles doivent faire l'objet d'une télédéclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département et de l'ARS, au moins deux jours ouvrés avant le début de l'opération de dépistage. Le formulaire de déclaration est accessible dans la journée du 10 août sur la page suivante : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques-et-examens-de-biologie-medicale>

Ces opérations sont encadrées par les dispositions de l'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de la crise sanitaire.

Leur déploiement est rendu possible à compter de la semaine du 9 août 2021 et cible en priorité les territoires à forte fréquentation, notamment les zones touristiques et les gares desservant des destinations de longue distance. Afin de faciliter l'appropriation par les acteurs et le déploiement de ces opérations, plusieurs documents sont disponibles sur le site du ministère des solidarités et de la santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autotests-covid-19>), notamment :

- Un kit de déploiement,
- Un kit de formation des personnels,

- Un formulaire de recueil d'informations administratives (versions française et anglaise)
- Une fiche de prise en main d'un autotest (versions française et anglaise).

- **Circuit d'approvisionnement en autotests**

Il est rappelé que seuls les autotests sur prélèvement nasal autorisés en France et inscrits sur la plateforme Covid-19 du ministère en charge de la santé (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>) peuvent être utilisés.

Le professionnel de santé en charge de l'opération doit estimer le besoin en autotests pour la durée et en fonction de l'ampleur de l'opération. Il est recommandé qu'il s'approvisionne en priorité auprès d'une officine du territoire, de manière itérative le cas échéant pour éviter les livraisons trop massives, le pharmacien s'approvisionne auprès de ses grossistes répartiteurs, il délivre les autotests au professionnel de santé et les facture à l'Assurance Maladie (4,20 € par autotest).

Il est aussi possible de s'approvisionner auprès de l'UGAP.

- **Missions des professionnels de santé et des personnes sous leur responsabilité**

L'organisation d'un site d'autotests doit être organisée en trois zones selon le principe de la marche en avant, zones au sein desquelles les différentes missions se déclinent :

- Zone d'accueil : explication du processus remise et vérification du formulaire de recueil d'informations administratives (dont l'absence de symptômes) ;
- Zone de test : explication du maniement de l'autotest, supervision du prélèvement et de la manipulation du test d'un groupe de personnes, stockage dans l'attente du résultat ;
- Zone de résultat et de saisie informatique : saisie du résultat du test dans SI-DEP.

- Le rappel de la conduite à tenir adaptée au résultat de l'autotest :
  - o En cas de résultat positif au test de dépistage supervisé, la personne reçoit les consignes suivantes :
    - § Respect strict des gestes barrières ;
    - § Orientation pour la réalisation sans délai d'un test de diagnostic RT-PCR de confirmation. Les personnes présentant le résultat d'un autotest positif sont prioritaires pour accéder au diagnostic par RT-PCR sur présentation du certificat de test ;
    - § Nécessité de s'isoler dans l'attente du résultat du test de confirmation.
  
- La sensibilisation et la prévention des personnes, notamment concernant les gestes barrières et la vaccination.

Le professionnel de santé qui supervise l'opération est en outre chargé de veiller à l'organisation et au fonctionnement général du site, de remettre et de présenter à chaque nouvelle personne qui intervient sur le site le kit de formation (en pièce jointe) et de lui communiquer les consignes nécessaires liées au fonctionnement du site et d'apporter tout concours nécessaire en cas de difficulté rencontrée dans le fonctionnement du site.

- **Soutien financier à l'organisation d'opérations de dépistage par autotests supervisés**

Différentes modalités d'intervention financière sont prévues pour faciliter le déploiement du dispositif. Ces modalités varient selon les catégories d'acteurs :

- Les pharmaciens d'officines

L'activité réalisée dans le cadre de leur officine, ou à proximité immédiate (espace attenant), est rémunérée à l'acte, au tarif spécifique de 12,90 € par personne testée, facturé directement à l'assurance maladie. Le tarif comprend l'autotest, la supervision et la saisie dans SI-DEP. Cette rémunération est exclusive de toute autre intervention financière.

- Les collectivités territoriales conventionnant avec l'ARS

Les autotests sont pris en charge par l'assurance maladie en cas d'approvisionnement direct auprès d'une officine (4,20 € maximum à l'unité) par le professionnel de santé responsable de l'opération ou auprès des ARS dans le cas où elles s'approvisionnent via l'UGAP ;

Les montants et modalités de rémunération des professionnels de santé sont identiques à ceux retenus pour les centres de vaccination. Seule la rémunération forfaitaire est possible ; les montants sont fixés au VI ter de l'article 14 de l'arrêté du 1er juin. Ces forfaits sont facturés directement à l'assurance maladie au travers d'un bordereau, visé par l'entité organisatrice, et transmis par le professionnel à l'assurance maladie.

- Les opérateurs privés ou publics et collectivités territoriales n'ayant pas conventionné avec l'ARS

Les autotests sont pris en charge par l'assurance maladie en cas d'approvisionnement direct auprès d'une officine (4,20 € maximum à l'unité) par le professionnel de santé responsable de l'opération.

Les montants et modalités de rémunération des professionnels de santé sont identiques à ceux en place pour les opérations organisées par des collectivités territoriales (ci-dessus).

• **Saisie dans le système d'information SI-DEP**

Tout résultat d'autotest doit faire l'objet d'une saisie dans SI-DEP, en temps réel, sous la responsabilité du professionnel de santé qui supervise l'opération.

En cas de résultat négatif, un SMS et un courriel sont envoyés à la personne lui permettant ainsi de récupérer son QR code. En cas de résultat positif, un SMS et un courriel sont envoyés à la personne lui indiquant les démarches à suivre en termes d'isolement et de la nécessité de réaliser une RT-PCR de

confirmation les plus brefs délais, faisant preuve pour une priorisation de niveau 1.

Une attestation de résultat sous format papier doit être remise en cas de demande de la personne.

Pour faciliter la saisie des résultats, la fonctionnalité de multi-sessions permet aux professionnels de santé d'ouvrir plusieurs accès dans SI-DEP avec son e-CPS pour les personnes opérant sous sa responsabilité.

Dans le cas où le professionnel de santé ne souhaite pas mettre sa e-CPS à disposition, une création des comptes nominatifs pour chacun des effecteurs peut être réalisée à sa demande.

## **2. Le maintien d'une offre de dépistage par test RT-PCR et antigénique**

Comme indiqué, le déploiement des autotests réalisés sous supervision est complémentaire à l'offre de dépistage existante.

A ce titre, les personnes symptomatiques, contacts à risque ou disposant d'une prescription médicale, les professionnels concernés par l'obligation vaccinale et ne disposant pas d'un schéma vaccinal complet ou les personnes disposant d'un résultat positif à un autotest ou un test antigénique devant faire l'objet d'une confirmation par RT-PCR doivent être pris en charge de manière prioritaire dans le cadre de la réalisation d'un test RT-PCR ou antigénique.

## **3. La rémunération des TAG en pharmacie le dimanche est revalorisée**

L'arrêté du 27 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 permet l'application d'une majoration de 5€ pour chaque test antigénique réalisé le dimanche. L'objectif est d'inciter à faire plus de tests en pharmacie pour répondre à la demande de tests de confort et faciliter aux pharmacies d'étendre les plages horaires et d'ouvrir le dimanche.

#### **4. La levée de la limitation de la délivrance du nombre de tests antigéniques**

Le message DGS-Urgent n°2020\_57 prévoyait la limite de délivrance de tests antigéniques à une boîte par professionnel et par jour lorsque la boîte contient plus de 15 tests et 2 boîtes si elle en contient moins de 15. Cette limitation n'est plus maintenue au regard de la situation actuelle, la délivrance de tests antigéniques étant permise sans limitation tant qu'elle reste adaptée à l'activité prévisionnelle de dépistage par les professionnels de santé.

Vous trouverez le présent message au lien suivant : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_79\\_evolution\\_de\\_la\\_strategie\\_de\\_depistage.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_79_evolution_de_la_strategie_de_depistage.pdf)

Je vous remercie pour votre mobilisation.

Pr. Jérôme Salomon  
Directeur Général de la Santé  
Signé