

Mesdames, Messieurs,

L'application du protocole de dépistage réactif dans l'Education nationale, la forte circulation virale dans la population et la réalisation de tests dit de « réassurance » conduisent à une forte mise en tension du système de dépistage. Le nombre de tests effectués atteignant des records, le dispositif doit s'adapter à l'augmentation de la demande et il est primordial d'éviter toute situation de saturation.

Pour répondre à cette tension, il convient donc d'optimiser le système de dépistage, en autorisant le prélèvement nasal pour les tests antigéniques en seconde intention réalisés chez les moins de 12 ans, en priorisant l'accès au test dans certains cas, en repositionnant l'utilisation d'autotests pour les contacts à risque et leur dispensation et en mettant fin à la confirmation RT-PCR des tests antigéniques positifs.

Le présent message a également pour vocation de préciser l'impact de l'intégration de la dose de rappel dans le passe sanitaire sur la prise en charge des tests.

Table des matières

- I. Prélèvement nasal sur test antigénique pour les moins de 12 ans**
- II. Dispositif de dispensation d'autotests en pharmacie**
- III. Priorisation du recours aux tests en fonction des indications**
- IV. Conséquence sur la prise en charge des tests de l'intégration de la dose de rappel dans le passe sanitaire activité**

Liste des annexes :

- Tableau récapitulatif d'indications de prise en charge et justificatifs actualisé**

I. Recours au prélèvement nasal pour les tests antigéniques réalisés chez les enfants de moins de 12 ans

a. Périmètre d'utilisation

Dans le contexte épidémique actuel et en tenant compte que le prélèvement nasopharyngé reste la référence, il est possible de réaliser en 2^{de} intention

des prélèvements nasaux dans les conditions suivantes, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible :

- Uniquement chez les enfants de moins de 12 ans, symptomatiques ou contacts à risque ;
- Uniquement par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, un médecin, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme, un chirurgien-dentiste ;
- Pour les enfants de moins de 3 ans, il est fortement recommandé que le prélèvement soit réalisé par un médecin pédiatre, le prélèvement salivaire étant à privilégier.

Ce recours est autorisé par l'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021 modifié et vise à faciliter le prélèvement des enfants, notamment dans le cadre de la généralisation du protocole de dépistage réactif au sein du milieu scolaire.

Pour rappel, afin de garantir les performances des tests il est indispensable que les conditions de conservation et d'utilisation soient respectées en particulier au regard des chutes de température qui pourraient conduire, sans cette précaution, à des résultats erronés (risque de faux-négatifs).

b. Renseignement du résultat dans SI-DEP

Un code campagne réservé au test antigénique sur prélèvement nasal est mis en place. Il est proposé pour les tests antigéniques réalisés sur prélèvement nasal de renseigner pour les analyses de code LOINC (94558-4 Coronavirus SARS-CoV-2 Ag [Présence/Seuil] Respiratoire ; Qualitatif ; Immunoanalyse rapide) le code campagne national :

DGS-TN-000000

Une communication claire auprès des professionnels de santé sera nécessaire car la saisie de cette donnée n'est pas obligatoire.

II. Dispositif de dispensation d'autotests en pharmacie

a. Accès aux autotests en pharmacie

Comme précisé dans le MINSANTE n°2022-01, les personnes disposant d'un schéma vaccinal complet ou les enfants de moins de 12 ans identifiés comme contacts à risque, à l'issue d'un test RT-PCR ou antigénique négatif, se voient

remettre 2 autotests. Ces autotests, à réaliser à J2 et J4 du premier test, doivent faire l'objet d'une confirmation par un test RT-PCR ou antigénique en cas de résultat positif.

La remise des 2 autotests par le pharmacien est conditionnée à la présentation des éléments suivants :

- Le résultat d'un test RT-PCR ou antigénique négatif ;
- La présentation d'un schéma vaccinal complet (utilisation de TAC vérif+) ou d'un justificatif prouvant un âge inférieur à 12 ans ;
- La notification du statut de contact à risque par l'Assurance maladie ou l'Education nationale ou d'une attestation sur l'honneur d'être cas contact téléchargeable à l'adresse suivantes : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/D%C3%A9claration%20sur%20honneur%20AUTOTESTS_VDDGOS.pdf

La forte demande en autotests s'accroît notamment suite au déploiement de la doctrine et le retour en classe des élèves dans l'Education nationale. **Ainsi, pour maintenir un approvisionnement consolidé, il vous est demandé de réaliser des commandes dès à présent.**

b. Conditionnement/déconditionnement

Les textes réglementaires actuels prévoient une délivrance des autotests par les pharmaciens d'officine au plus juste, avec une tolérance dans la limite de cinq autotests jusqu'au 21 janvier, le temps d'accompagner l'évolution des conditionnements par l'ensemble des fournisseurs.

Les éléments suivants doivent être mobilisés, afin d'optimiser la volumétrie d'autotests dispensés :

- Privilégier les conditionnements individuels ou par deux, notamment les solutions de conditionnement unitaire transitoire (sachet plastique comprenant toutes les informations de traçabilité et d'information nécessaire), dont le principe a été validé par l'ANSM ;
- Privilégier de mutualiser les prescriptions (boîte de cinq pour 2 personnes par exemple) ;

- En cas de forte contrainte et en fonction des stocks actuels, à compter du 8 janvier 2022 la réglementation encadre les modalités à suivre par le pharmacien en officine pour réaliser un déconditionnement.

Afin de garantir la sécurité de l'utilisateur ainsi que la traçabilité du dispositif, les modalités suivantes devront être retenues :

- Réserver le déconditionnement aux seuls autotests incluant des tubes individuels pré-remplis de tampon d'extraction), et non aux autotests incluant pour une seule boîte un flacon de tampon d'extraction utilisable pour la réalisation de plusieurs tests;
- Vérifier que l'ensemble des composants suivants sont réunis dans un sachet individuel, et à défaut les réunir dans un sachet :
 - o Dispositif de détection emballé individuellement dans un sachet (cassette ou autre le cas échéant)
 - o Tube contenant le tampon d'extraction et le bouchon canule approprié ;
Écouvillon stérile
 - o Mode d'emploi (et autre guide prévu par le fabricant, le cas échéant)

Le sachet incluant le dispositif de détection doit présenter un numéro de lot identique à celui figurant sur la boîte, les noms du test et du fabricant. En l'absence d'une telle mention, ces informations doivent être reportées sur une étiquette lisible apposée sur le sachet.

Pour rappel, en cas d'autotest positif, il convient de confirmer le résultat par un test RT-PCR ou antigénique. **Les tests antigéniques positifs ne doivent plus faire l'objet d'une confirmation par un test RT-PCR.**

III. Priorisation du recours aux tests en fonction des indications

Dans le cadre de l'intensification de la demande de tests, il convient que les personnes considérées comme devant prioritairement bénéficier d'un test diagnostic (RT-PCR ou antigénique) soient prises en charge rapidement. Il

convient de prioriser l'accès aux tests (RT-PCR et antigénique) aux personnes suivantes :

- **Personnes symptomatiques et contacts à risque ;**
- **Personnes disposant d'une prescription médicale ;**
- **Personnes ayant un autotest positif ;**
- **Personnes dont la réalisation d'un test est obligatoire dans le cadre de l'application des règles aux frontières (retour de zone rouge ou rouge écarlate etc.).**
- **Dans la mesure du possible, les personnes ayant besoin d'un test pour se rendre à l'étranger.**

Les autres situations doivent être considérées comme non prioritaires (notamment la réalisation de test de « confort » visant à obtenir une preuve dans le passe sanitaire).

Conformément à l'avis du HCSP en date du 31 décembre 2021, pour les personnes incomplètement ou pleinement vaccinées asymptomatiques souhaitant réaliser un test de réassurance, il convient de les orienter vers des autotests à réaliser de manière itérative.

IV. Conséquence sur la prise en charge des tests de l'intégration de la dose de rappel dans le passe sanitaire « activité »

Pour rappel, depuis le 15 décembre 2021, la réalisation de la dose de rappel conditionne l'obtention d'une preuve de schéma vaccinal complet dans le passe sanitaire « activité » chez les plus de 65 ans et, à partir du 15 janvier 2022, chez l'ensemble des personnes majeures.

Cette évolution a des conséquences sur la prise en charge des tests.

a. Conséquences pour les personnes vaccinées

- Pour les résidents en France et les étrangers ne disposant pas d'un schéma vaccinal complet au sens de l'article 2-2 du décret du 1er juin 2021, les tests de dépistage sont payants (sauf exceptions suivantes : personnes symptomatiques et sur présentation d'une

prescription médicale ou pour les personnes identifiées comme contact à risque);

- Les Français résidant à l'étranger concernés par l'administration d'un rappel n'ayant pu le réaliser dans leur pays de résidence pourront se voir administrer ce rappel en France ; ils bénéficieront de tests pris en charge par l'Assurance maladie dans les 14 jours suivant leur entrée sur le territoire. Cette dérogation au paiement des tests est destinée à leur permettre de réaliser le rappel.

Pour bénéficier d'une prise en charge de leur test par l'Assurance maladie, les Français de l'étranger doivent présenter les justificatifs suivants au professionnel de santé (annexe) :

- **Justificatifs de Français de l'étranger** : carte consulaire OU visa de résidence sur le passeport ;
- **Justificatifs de période d'éligibilité** : justificatif de transport OU attestation sur l'honneur.

b. Conséquences pour les personnes ne disposant pas d'un schéma vaccinal complet

Les règles de prise en charge n'évoluent pas, les tests ne sont pris en charge que pour les personnes symptomatiques et sur présentation d'une prescription médicale ou pour les personnes identifiées comme contact à risque.

c. Précisions concernant les personnes disposant d'un schéma vaccinal complet OMS

Les personnes disposant d'un schéma vaccinal complet OMS, non reconnu EMA, et qui doivent recevoir une dose supplémentaire d'un vaccin ARN messenger pour disposer d'un schéma vaccinal complet reconnu en France et activer un passe sanitaire, bénéficient de tests pris en charge par l'assurance maladie dans les 14 jours suivant leur entrée sur le territoire.

Pour bénéficier d'une prise en charge les personnes doivent présenter les justificatifs suivants au professionnel de santé (Annexe) :

- **Justificatifs de schéma vaccinal OMS** : certificat de vaccination avec la date et le vaccin utilisé ;

- **Justificatifs de période d'éligibilité** : justificatif de transport OU attestation sur l'honneur.

Vous trouverez le présent message et son [annexe](#) sur le [site du ministère](#).

Je vous remercie pour votre mobilisation.

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé