

SOMMAIRE

I.	Cadre réglementaire.....	2
II.	Conditions de réalisation.....	5
A.	Délivrance des tests :.....	5
B.	Où réaliser les tests antigéniques ?.....	6
III.	Accueil de la personne	7
A.	Vérification de l'éligibilité.....	8
B.	Consentement de la personne	9
IV.	Réalisation du test.....	9
A.	Prélèvement	9
B.	Locaux et conditions environnementales	9
C.	Equipements de protection individuels (EPI)	10
D.	Elimination des déchets	10
V.	Traçabilité et communication des résultats.....	10
VI.	Facturation	12

I. Cadre réglementaire

L'arrêté du 16 octobre 2020 (modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020) définit les conditions d'utilisation des tests antigéniques et les professionnels habilités à les réaliser. Il précise :

« II.-A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 peuvent être réalisés dans les conditions suivantes :

« 1° Dans la situation de dépistage individuel, les tests sont réalisés par les professionnels de santé suivants : les médecins, les pharmaciens ou **les infirmiers**. Ces tests sont réalisés sur les personnes asymptomatiques, hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster, et sur les personnes symptomatiques. Pour les personnes symptomatiques, les conditions d'éligibilité suivantes doivent être **cumulativement remplies** :

~~« a) Les personnes sont âgées de 65 ans ou moins et ne présentent aucun risque de forme grave de la covid-19 ; => condition supprimée par l'arrêté du 16 novembre 2020~~

~~« b) Le résultat du test de référence RT-PCR pour la détection du SARS-COV-2 ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures ; => condition supprimée par l'arrêté du 16 novembre 2020~~

« c) Le test antigénique est réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.

« 2° Des opérations de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées peuvent être autorisées par le représentant de l'État dans le département. « Les tests sont réalisés par un médecin, **un infirmier** ou un pharmacien ou sous leur responsabilité l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ; les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien ou **un infirmier**.

« La réalisation matérielle des tests antigéniques par les professionnels susmentionnés du présent article est soumise à des obligations précisées en annexe.

« Les opérations de dépistages collectives autorisées en application du V de l'article 26 dans sa version antérieure au présent arrêté restent soumises aux protocoles prévus en annexe du même article.

« III.- L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro hors indications fixées par la Haute Autorité de santé engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique, et des professionnels de santé mentionnés au II du présent article. »

L'arrêté du 26 octobre 2020 (modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020) précise les conditions de rémunération des professionnels habilités à réaliser les tests antigéniques comme suit :

« VI. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, le prélèvement et l'analyse réalisés dans le cadre d'un examen de détection des antigènes du SARS-CoV-2 par un dispositif médical de diagnostic in vitro mis à disposition dans les conditions prévues au VII du présent article, sont valorisés forfaitairement comme suit :

« 1° Pour les infirmiers diplômés d'État libéraux ou exerçant en centre de santé : AMI 8,3 pour un examen sur le lieu d'exercice, AMI 9,5 pour un examen réalisé à domicile et AMI 6,1 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif défini, au sens du présent article, comme la réalisation de trois tests au minimum. Ces cotations sont cumulables à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient ;

« 2° Pour les pharmaciens libéraux : 26 euros ou, par dérogation, 16,20 euros si le prélèvement est réalisé par un autre professionnel libéral autorisé, le cas échéant majorés d'un coefficient 1,05 pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 3 ;

« 3° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans un centre de santé, dans le cadre d'une consultation : C 2 si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice et V 2 s'il est réalisé à domicile. Ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration, à l'exception de la majoration MIS lorsque le médecin participe à la recherche de cas contacts. Ces cotations sont facturées aux tarifs opposables ;

« 4° Les examens mentionnés au présent VI sont réalisés dans les conditions et selon les indications mentionnées au II de l'article 26-1 du présent arrêté et **leur remboursement est subordonné à la communication des résultats, s'ils sont positifs, à l'assurance maladie, par messagerie sécurisée ou, à défaut, par téléphone ;**

« Les valorisations mentionnées au présent VI sont **applicables jusqu'au 31 décembre 2020.**

« VII. – Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 **sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine** mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique **aux médecins et infirmiers** mentionnés au VI, sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel. « Dans ce cadre, ou lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont facturés par le pharmacien à l'assurance maladie au prix maximum de 8,05 euros hors taxes, le cas échéant majorés dans les conditions prévues au tableau 2 de l'annexe à l'article 3. » ;

L'arrêté du 16 novembre 2020 (modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020) précise et simplifie les conditions de réalisation des tests antigéniques par les IDEL comme suit :

Les principales modifications apportées résident en :

- **la suppression des autorisations préfectorales** prévues aux articles 22 (exercice hors LABM et en-dehors du lieu habituel d'exercice) et 26-1 (opérations de dépistage collectif) **au profit d'un mécanisme de déclaration préalable** auprès du représentant de l'État dans le département ;
- **la suppression de la condition d'accès aux tests RT-PCR dans un délai de 48h** pour éligibilité aux tests antigéniques rapides
- **l'ouverture aux personnes symptomatiques de +65 ans et à celles présentant au moins un facteur de risque** au sens du Haut Conseil de la Santé Publique.
- **l'introduction d'une priorisation au profit des personnes symptomatiques** (par rapport au dépistage individuel des personnes asymptomatiques)

Depuis la promulgation de la loi autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire le 14 novembre 2020 et la publication des deux décrets associés, la saisie des résultats des tests antigéniques rapides dans SIDEPA par l'ensemble des professionnels de santé autorisés à les pratiquer est possible juridiquement.

Ainsi, les infirmiers doivent obligatoirement saisir les données de l'ensemble des résultats – positifs comme négatifs – dans SI-DEPA dans la journée où le test a été réalisé. Cette saisie est indispensable et conditionne le remboursement.

II. Conditions de réalisation

A. Délivrance des tests :

Les tests sont à retirer auprès des pharmacies d'officine, sur présentation de la carte CPS, sans avance de frais.

La délivrance des tests antigéniques est limitée aux seuls professionnels de santé médecin et IDE sur présentation de leur carte CPS ou de leur numéro d'inscription à l'ordre.

Pour assurer la gratuité de cette délivrance, les pharmaciens devront :

- Renseigner le NIR du professionnel de santé médecin ou IDE ;
- Renseigner systématiquement le code exonération EXO 3 ;
- Etablir la facture en télétransmission SESAM sans Vitale Les modalités de délivrance : Le numéro assurance maladie du prescripteur à utiliser est le numéro générique prescripteur : n° AM 29199143 8, sauf si le professionnel de santé est un médecin ou une IDE conventionnée ; dans ce cas, le pharmacien utilise le numéro Assurance maladie du médecin ou de l'infirmier.

La délivrance de test doit se faire sans déconditionnement et dans la limite d'une boîte par professionnel de santé et par jour. Une boîte selon les fabricants contient entre 10 et 25 tests.

Pour recevoir les tests en pharmacie, **il conviendra d'avoir sa carte CPS, ou son N° ordinal, et sa carte vitale**. De manière opérationnelle, il s'agira d'une prescription IDEL pour lui/elle-même. Cela va assurer une traçabilité couplée au NIR du professionnel.

En Ile-de-France, la pré-commande des tests pourra se faire dans l'officine de votre choix, via l'outil Monpharmacien (comme cela était le cas pour les masques) : <https://monpharmacien-idf.fr/covid/masks>

[Retour à la page d'accueil](#)

Lien PS/PHARMACIENS pour masques

Veuillez compléter les informations demandées ci-dessous.

Numéro RPPS 11 Chiffres	Numéro ADELI 9 Chiffres	N° SIRET ou FINESS ou NIR (N° Sécurité sociale) 14 Chiffres / 9 Chiffres / 13 Premiers chiffres
Prénom* Prénom	Nom* Nom	
Adresse E-mail* hjdfgdsgkf@gmail.fr	Téléphone portable* Téléphone	
Profession* Infirmiers (24 dont 6)	Préparateurs en pharmacie, Etudiants, Personnes accueillies* 1	
Code postal* Code postal	Ville d'exercice* Ville d'exercice	Demande de masques auprès de la pharmacie : PHARMACIE DE BABYLONE - 6 R DE BABYLONE - 75007 PARIS - 01 45 48 54 24
Quantité de Masques chirurgicaux Quantité de masques chirurgicaux	Quantité de Masques FFP2 Quantité de masques FFP2	Quantité de Masques Patients Masques Patients sur ordonnance
Quantité de Boîte de tests Antigéniques Boîte de tests Antigéniques		

La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté du 16 octobre 2020 est publiée sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

B. Où réaliser les tests antigéniques ?

- **Dans les cabinets infirmiers** ;
- **Au domicile**, soit à la demande d'un patient qui ne pourrait pas se déplacer soit auprès de la patientèle habituelle.
- **Dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement** les professionnels de santé et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire. Dans ce cas, qui correspond aux opérations de dépistage collectif, le professionnel doit adresser une déclaration individuelle au préfet du département au sein duquel l'opération est réalisée, *cf modèle infra*.

Attention, les infirmiers ne sont pas autorisés à exercer en pharmacies d'officine. Les IDEL ne peuvent donc pas effectuer des tests antigéniques en pharmacie. Cela est contraire au code de déontologie des infirmiers.

**DECLARATION INDIVIDUELLE DE REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE
ANTIGENIQUES HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10
JUILLET 2020 MODIFIE**

Je soussigné

- [NOM, prénom], [profession autorisée à réaliser les TAG] - inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens, infirmiers], - exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

déclare par la présente réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2.

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX - ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse du point temporaire de dépistage].

Je m'engage à respecter les conditions figurant à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération visée par la présente ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques et garantis l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SIDEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Je m'engage, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

Xxxxxxxx

**DECLARATION COLLECTIVE DE REALISATION DE TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES
HORS DU LIEU D'EXERCICE HABITUEL PRISE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 DE L'ARRETE DU 10 JUILLET 2020
MODIFIE**

Nous soussignons :

Lister les professionnels de santé appelés à réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés

- [NOM, prénom], [profession autorisée à réaliser les TAG] inscrit sous le numéro [insérer numéro] au tableau de l'Ordre National des [préciser médecins, pharmaciens, infirmier] exerçant à titre habituel à/au [insérer nom éventuel du cabinet ou de l'officine + adresse]

Déclarons par la présente réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés de détection du SARS-CoV-2.- Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s)

Cette /ces opération(s) sera/seront réalisée(s) :

- le XX-XX-XXXX

- ou du XX-XX-XXXX au XX-XX-XXXX

Dans le ou les lieux suivants : [insérer adresse du point temporaire de dépistage].

Nous nous engageons à respecter les conditions figurant à l'annexe 2 de l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité sanitaire suffisant de l'opération visée par la présente ainsi que toutes les dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables à la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique et garantis l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Nous nous engageons, en tant que de besoin, à solliciter l'autorisation d'occupation du domaine public auprès de l'autorité compétente et à ne pas commencer la ou les opération(s) tant que celle-ci n'aura pas été délivrée.

Fait à [ville] le [insérer date],

Signature

Xxxxxxxx

III. Accueil de la personne

A. Vérification de l'éligibilité

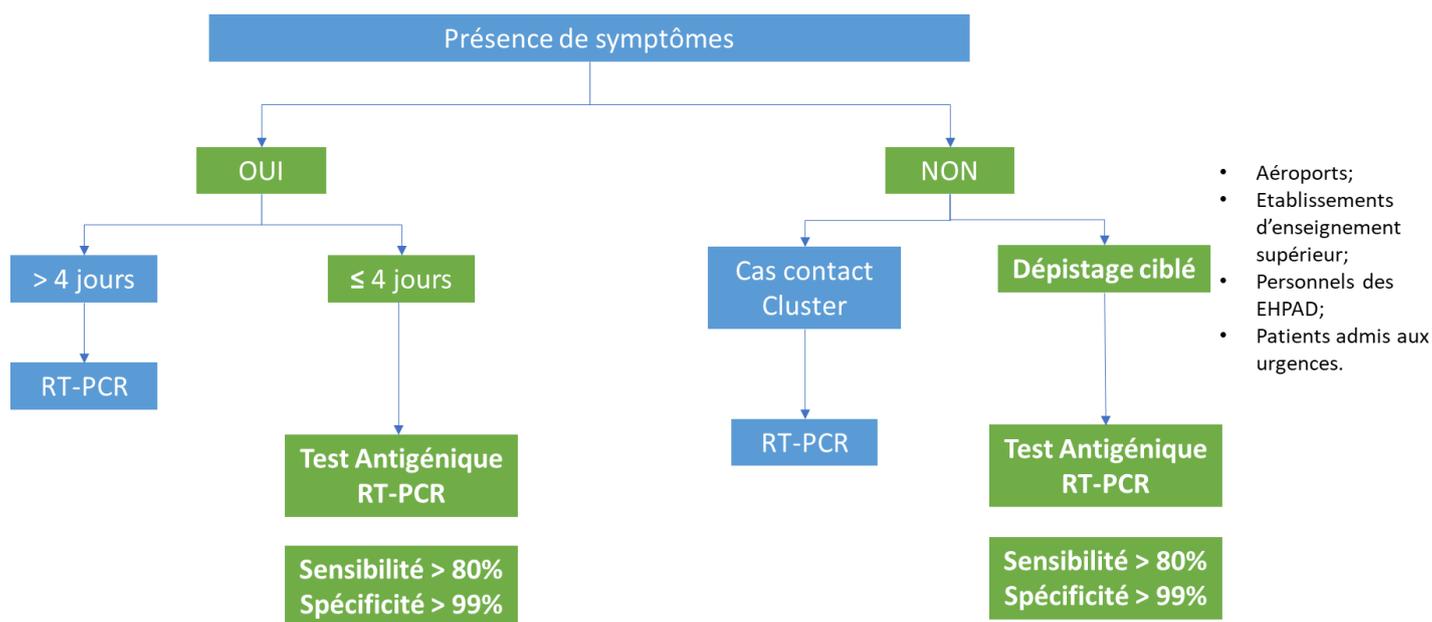
Il conviendra de vérifier l'éligibilité de la personne avant de réaliser le test, **aucune ordonnance n'est requise**. Les tests antigéniques sont réalisés sur :

les personnes symptomatiques, en priorité :

- Dont les symptômes ont débuté il y a 4 jours ou moins (fièvre, toux, perte de l'odorat, perte du goût, difficultés respiratoires : cette liste est susceptible d'évoluer).

les personnes asymptomatiques à l'exception des personnes cas contacts ou détectées au sein d'un cluster, de façon non prioritaire.

Logigramme pour le choix du type de test à réaliser :



Si personne symptomatique de 65 ans ou plus ou à risque de forme grave, un résultat négatif doit faire l'objet d'une confirmation RT-PCR

B. Consentement de la personne

- Informer la personne sur les avantages et les limites du test
- Recueillir son consentement libre et éclairé

IV. Réalisation du test

A. Prélèvement

Aucune formation n'est obligatoire pour les infirmiers libéraux (le prélèvement naso-pharyngé fait partie du décret de compétence des infirmiers).

Nous vous proposons deux tutoriels pour visualiser les étapes du test :

Biosynex : <https://www.biosynex.com/e-learning-covid-19-ag/>

Abbott : <https://www.globalpointofcare.abbott/fr/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

B. Locaux et conditions environnementales

Nous attirons votre attention sur l'importance de respecter les mesures d'hygiène lors de la réalisation de ces tests antigéniques, compte tenu du **risque important de transmission du virus à toutes les étapes du test** : lors du prélèvement, de l'analyse et de l'élimination des déchets.

Il convient également de tenir compte des conditions d'aération du local, notamment en cas de climatisation partagée avec d'autres locaux¹.

Les locaux dans lesquels se déroule l'opération de dépistage sont aménagés en pièces séparées ou zones agencées selon le principe de la marche en avant.

Ils comprennent :

- Une salle ou zone d'accueil pour mener, dans le respect de la confidentialité, l'entretien préalable et le recueil des données personnelles,
- Un local ou zone de prélèvement naso-pharyngé,
- Un local ou zone de réalisation du test doté d'une paillasse, dont l'accès est strictement réservé aux professionnels habilités à réaliser les tests ou placés sous la supervision de ces derniers. Un marquage « risque biologique » est apposé à l'entrée de ce local ;
- Un bureau ou zone de confidentialité pour la communication du résultat.

Les locaux doivent disposer d'un point d'eau pour le lavage hygiénique des mains ou de solution hydroalcoolique.

¹ Se reporter à la directive ministérielle sur les recommandations en matière d'aération, de ventilation et de climatisation en période d'épidémie de Covid-19 parue le 21 mai 2020.

La désinfection des surfaces doit être assurée avec un produit désinfectant virucide répondant à la norme NF EN 14 476 ;

C. Equipements de protection individuels (EPI)

Les tests antigéniques présentent un grand risque de contamination. Voici les équipements dont vous devrez vous munir pour les pratiquer :

- Masque FFP2
- Gants
- Protection oculaire (Visière ou lunette de protection)
- Surblouse
- Charlotte

D. Elimination des déchets

Déposer les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) dans le carton DASRI.

Éliminer les EPI dans un sac poubelle, le fermer et le conserver pendant 24h puis le jeter dans les ordures ménagères (non recyclable).

Nettoyer les surfaces avec une solution norme virucide 14476 avant l'accueil de la personne suivante

Pour en savoir plus sur la réglementation des DASRI :

<https://www.lacollectemedicale.fr/reglementation.html>



V. Traçabilité et communication des résultats

Depuis mi-novembre 2020, les IDEL ont accès à la plateforme SI-DEP permettant de tracer tous les dépistages réalisés.

Tout résultat (positif comme négatif) de test antigénique devra impérativement être saisi dans SI-DEP (code LOINC 94558-4).

L'identification électronique dans SIDEP IV se fait automatiquement par le dispositif « Pro Santé Connect ». Le système est basé sur des moyens d'identification électroniques (CPS/e-CPS) déjà distribués à une large partie des professionnels, notamment libéraux.

La e-CPS peut s'obtenir en quelques clics sur le site dédié dès lors qu'on dispose d'une CPS (www.esante.gouv.fr/securite/e-cps).

Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques par les professionnels concernés (pharmacies d'officine, médecins libéraux, infirmiers libéraux).

Ces professionnels pourront revenir sur une saisie, et éditer une **“fiche récapitulative de saisie”** qui pourrait faire office de document remis au patient s’il est encore là à la remise du résultat, positif ou négatif.

L’ordre de grandeur d’une saisie manuelle devrait représenter **entre 30 secondes et quelques minutes**. La page web de saisie sera accessible via ordinateurs et tablettes, y compris sur des sites de prélèvement distant (aéroport, EHPAD, etc.) du site d’exercice du préleveur (officine, site MGI, etc.).

Dans le cadre des dépistages collectifs les résultats des tests doivent être saisis **le jour même** dans SIDEP. La valorisation des actes est conditionnée à l’enregistrement du résultat et de l’ensemble des autres informations demandées dans « SI-DEP » **le jour de la réalisation du test**.

En cas de difficultés à se connecter sur SI-DEP, vous pouvez joindre le support du projet par téléphone au : 0 800 08 32 04 de 9h00 à 20h00 du lundi au samedi (appel gratuit).

Dans le cas d’un test positif, avertir le médecin traitant par messagerie sécurisée ou tout autre moyen, ainsi que l’Assurance Maladie afin d’assurer le tracing du patient.

Remettre un compte-rendu écrit avec le résultat.

Rappeler aux personnes les éléments suivants :

- Aucune confirmation par RT-PCR n’est nécessaire en cas de résultat positif
- L’importance des gestes barrières
- Dire à la personne de se placer à l’isolement immédiat pour 7 jours, de solliciter son médecin pour une prise en charge médicale et de participer au contact tracing.

Par ailleurs, tous les patients avec un test antigénique positif dans SI-DEP reçoivent depuis le 16 novembre, comme les personnes avec un test RT-PCR positif, un document d’information, par voie postale et numérique, pour leur donner les dernières consignes, et un QR code d’activation du statut virologique dans l’application “Tous Anti Covid”.

Dans le cas d’un test négatif,

Remettre un compte-rendu écrit avec le résultat.

- **si la personne est asymptomatique**, il n’y a pas lieu de confirmer par RT-PCR tout en indiquant au patient l’importance de respecter les gestes barrières, de consulter son médecin traitant au moindre doute, et la nécessité de se faire tester en cas d’apparition de symptômes compatibles avec la COVID-19 ;
- **si la personne est symptomatique**, en cas de test négatif, le médecin prenant en charge le patient pourra toutefois, sur la base de son évaluation clinique, prescrire un nouveau test RT-PCR ou PCR-LAMP. Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP, il est fortement recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation.

La stratégie de contact-tracing autour des cas confirmés par test antigénique et les conduites à tenir pour les cas et les personnes contacts à risque sont les mêmes que celles autour des cas confirmés par RT-PCR (à des fins de suivi épidémiologique et d’analyse, l’outil Contact-Covid de la CNAM permettra de distinguer les cas confirmés par RT-PCR des cas confirmés par test antigénique).

VI. Facturation

Tests collectifs en EHPAD, permanence dédiées, entreprises, foyers logements avec plus de 3 tests consécutifs : AMI 6,1 = 19,20 €

Test individuel au cabinet : AMI 8,30 = 26,14 €

Test individuel à domicile : AMI 9,5 = 29,92 €

Ces cotations comprennent le coût des EPI, le coût du test est réglé au pharmacien directement par l'assurance maladie. Elles comprennent également le temps administratif d'inscription des patients testés sur la plateforme SI-DEP. Elles se cumulent à taux plein 100% dans la limite de deux actes.

Pour assurer la rémunération de cette activité, il est nécessaire de :

- S'identifier en tant que prescripteur et exécutant ;
- Renseigner le NIR du patient. Si le patient n'a pas de NIR, et afin d'assurer la gratuité de la réalisation du test, renseigner le NIR anonyme spécifique 1 55 55 55 CCC 023 (dans lequel CCC correspond au numéro de la caisse de rattachement de l'infirmier), ainsi que la date de naissance JJ/MM/AAAA ;
- Renseigner systématiquement le code exonération EXO 3 ;
- Etablir la facture en télétransmission SESAM sans Vitale.

Attention : Le décret du 16 octobre inscrivant à la nomenclature des actes de biologie médicale le test antigénique **impose aux infirmiers de renseigner SI-DEP que le résultat soit positif ou négatif.**

La réalisation de cet enregistrement conditionne le remboursement du test. En effet, seule une collecte en temps réel, exhaustive et immédiate de ces résultats permet d'engager le contact tracing de manière efficace et au-delà un suivi très rapproché de l'évolution de l'épidémie.