

DATE : 18/11/2020

REFERENCE : DGS-URGENT N°2020_57

TITRE : UTILISATION DES TESTS ANTIGENIQUES RAPIDES PAR LES MEDECINS, PHARMACIENS ET INFIRMIERS DIPLOMES D'ETAT

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

X Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

X Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

X Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

L'arrivée sur le marché des tests rapides antigéniques permet de compléter la stratégie de diagnostic et de dépistage virologiques qui reposait jusqu'ici uniquement sur les tests RT-PCR.

Le déploiement des tests rapides antigéniques repose sur votre implication.

En effet, l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-11-04/>) :

- **autorise les médecins, les pharmaciens d'officine et les infirmiers à réaliser de tels tests dans le cadre d'un diagnostic individuel ;**
- précise que les médecins, pharmaciens et infirmiers peuvent participer à des opérations de dépistage collectif (aéroports, personnels des EHPAD, etc) ;
- fixe la valorisation forfaitaire de ces tests, permet leur réalisation dans tout lieu autre que ceux dans lesquels vous exercez habituellement à condition qu'ils présentent des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, ainsi que le travail en inter-professionnalité. **Cet exercice délocalisé doit faire l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département conformément au modèle figurant en annexe du présent message.**

Les prélèvements nasopharyngés sont réalisables par vos trois professions sans ordonnance.

La doctrine d'utilisation, fixée par l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié, ouvre la possibilité de réaliser ces tests pour :

- **Les personnes symptomatiques :**

Le test de détection antigénique du SARS-CoV2 sous sa forme TROD ou TDR est **prioritairement réservé aux personnes symptomatiques** et doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes (**≤4 jours**). Dans les autres cas, le test de détection du génome viral par RT-PCR ou RT-LAMP doit être privilégié en première intention.

Les tests antigéniques rapides peuvent être réalisés au profit de l'ensemble des personnes symptomatiques, quel que soit leur profil :

- **En cas de résultat positif :** aucune confirmation RT-PCR n'est requise, quel que soit le profil du patient.

- **En cas de résultat négatif :**

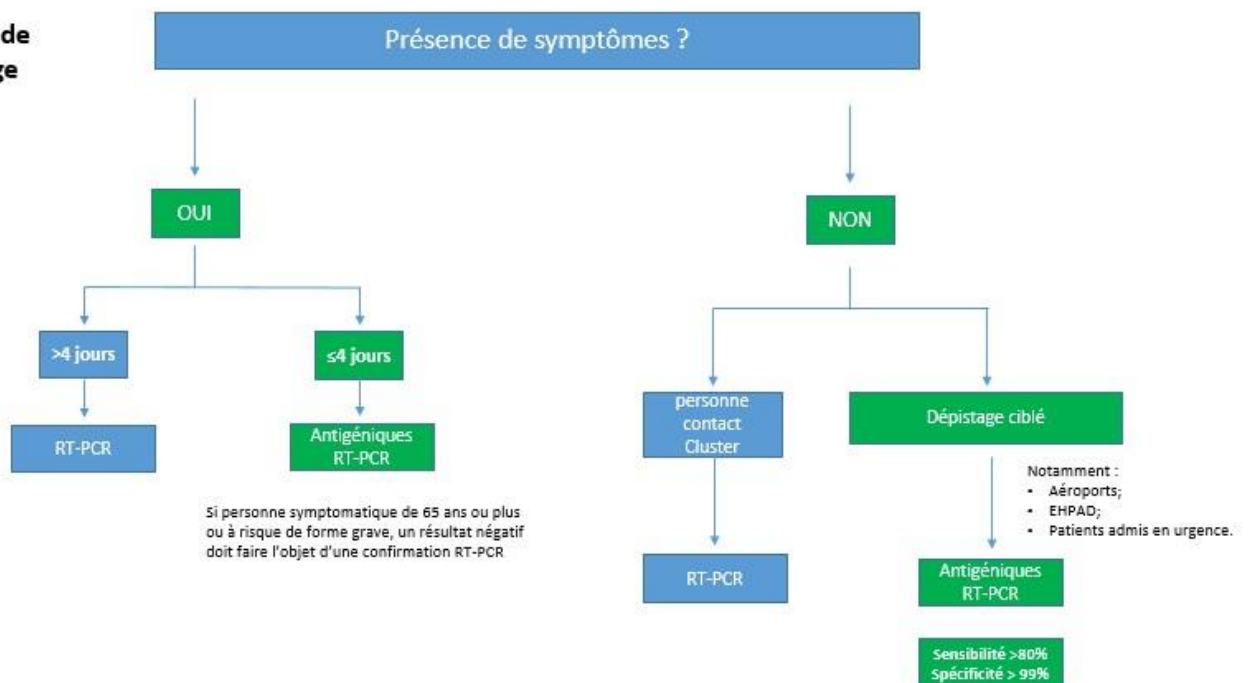
- Pour les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et celles présentant au moins un facteur de risque tel que défini par le HCSP¹, il est fortement recommandé de consulter un médecin et de réaliser un test RT-PCR de confirmation ;
- Pour les autres, la confirmation par un test RT-PCR ou RT-LAMP est laissée à l'appréciation du médecin sur le fondement de son évaluation clinique.

- **Les personnes asymptomatiques :**

Lorsque vous l'estimez nécessaire dans le cadre d'un diagnostic, les tests antigéniques peuvent être utilisés pour des personnes asymptomatiques, à l'exclusion des personnes contacts et des personnes identifiées au sein d'un cluster.

Si les médecins, pharmaciens et infirmiers sont habilités à réaliser des tests antigéniques rapides aussi bien au profit de personnes symptomatiques qu'au profit de personnes asymptomatiques, la priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques. Le respect de cette priorisation est indispensable pour un déploiement réussi.

Doctrine de dépistage



¹ https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200420_covperrisetmesbarspccesper.pdf

Vous pouvez être appuyés par les professionnels autorisés à réaliser des prélèvements nasopharyngés, qui sont alors placés sous votre responsabilité (NB : la liste des professions habilitées à réaliser les prélèvements a été élargie par arrêté ministériel du 17 octobre 2020).

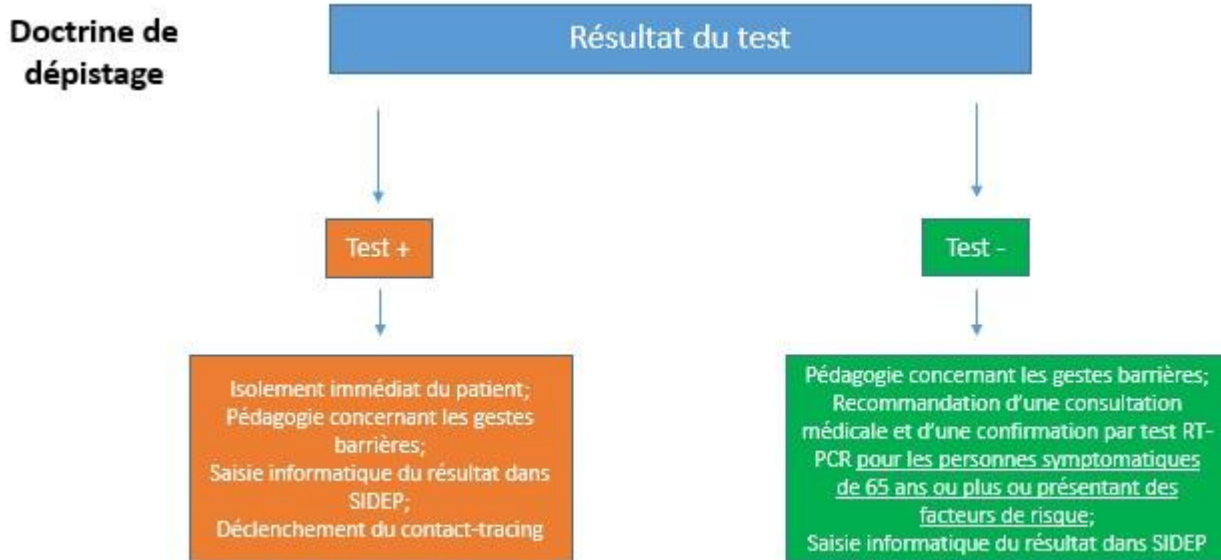
La réalisation de ces tests doit se faire conformément à un protocole respectant les conditions minimales mentionnées en annexe à l'article 26-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

Vous devez remettre au patient un compte-rendu de résultat écrit (l'Assurance Maladie a élaboré un CR type, qu'elle vous a transmis).

En présence d'un résultat positif, une orientation du patient vers son médecin traitant doit être réalisée et l'isolement doit être immédiat. Une confirmation par test RT-PCR n'est pas nécessaire.

Si le résultat est négatif, une confirmation RT-PCR n'est pas nécessaire **hormis pour les personnes symptomatiques de 65 ans ou plus et celles à risque de forme grave**. Il conviendra d'indiquer aux patients l'importance de respecter les gestes barrières et de se faire tester en cas d'apparition de symptômes compatibles avec la Covid-19. **Une très grande pédagogie est nécessaire pour limiter au maximum le sentiment de fausse réassurance chez les patients compte tenu du risque de faux négatifs.**

En conclusion, un test antigénique positif permet de détecter précocement des cas et ainsi éviter des contaminations grâce à l'isolement. Un test antigénique « négatif » ne doit pas être interprété comme le signe d'une absence certaine de contamination : il doit être rendu avec les précautions qui s'imposent, en invitant les personnes dépistées à faire preuve de la plus grande prudence.



S'agissant de la communication des résultats, vous devrez saisir les résultats des tests (positifs et négatifs) via un portail web "SI-DEP IV" depuis le 16 novembre. **Cette saisie est nécessaire afin d'assurer un suivi de la situation épidémique, de la circulation du virus au niveau national et d'initier le *contact-tracing***. La saisie dans SIDEP est obligatoire et conditionne le remboursement.

Un tutoriel, disponible à l'adresse suivante https://frama.link/SI-DEP_PRO précise les modalités de saisie manuelle des résultats des tests antigéniques. Ainsi, si vous ne disposez pas d'une carte CPS, nous vous invitons à vous en procurer une dans les meilleurs délais.

Un compte rendu écrit de résultat sera généré par SIDEP et mentionnera qu'en présence d'un résultat négatif « **Votre résultat est « négatif »** ». **Soyez prudent : même si le résultat est négatif, vous pouvez néanmoins être porteur du virus en faible quantité non encore détectable. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes.**

Continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables ».

Dans le cas exceptionnel d'un problème de saisie dans SIDEP, les résultats positifs à des tests antigéniques devront être communiqués aux services médicaux des CPAM par messagerie sécurisée de préférence ou, à défaut, par téléphone (09 74 75 76 78 de 8h30 à 17h30 du Lundi au Dimanche), pour saisie d'une fiche "patient 0" dans Contact Covid.

Les médecins, pharmaciens et infirmiers sont fortement incités à saisir la fiche « PO » dans contact-covid et à réaliser le contact-tracing (a minima l'identification des personnes contact du foyer) : un message de l'Assurance maladie, via Osmose, viendra préciser la portée de cette incitation.

S'agissant de l'approvisionnement en tests antigéniques, les pharmacies d'officine peuvent s'approvisionner en tests antigéniques, directement auprès des centrales d'achat ou des grossistes répartiteurs, parmi ceux figurant au sein de la liste publiée sur le site du ministère. La liste des dispositifs de tests antigéniques répondant aux critères de l'arrêté du 10 juillet 2020 est publiée et mise à jour quotidiennement sur le site du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Les médecins et infirmiers s'approvisionneront auprès de leur pharmacie d'officine sans avance de frais ; les pharmaciens factureront directement à l'Assurance maladie cette délivrance en mentionnant les coordonnées du professionnel ayant reçu cette dotation. Les médecins doivent présenter aux pharmaciens leur carte CPS ainsi que vitale ou leur NIR. La délivrance des tests doit se faire sans déconditionnement dans les limites quotidiennes suivantes : 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.

Les ARS n'ont pas de rôle à jouer dans l'approvisionnement de ces acteurs en tests. L'ensemble de ces professionnels sont par ailleurs autonomes pour l'achat des EPI.

Katia Julienne
Directrice générale de l'offre de soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Annexe :

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 « SI-DEP » 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