

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2119064A

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° 2021/356/F ;

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

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

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire, ensemble la décision n° 2021-819 du 31 mai 2021 du Conseil constitutionnel ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise 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 ;

Considérant la nécessité, de permettre à une agence régionale de santé ou à Santé publique France, en fonction de l'évolution de l'épidémie de covid-19, de mobiliser ces laboratoires pour procéder à des séquençages interventionnels destinés à l'identification des variants circulant sur le territoire national et de mettre en place au bénéfice des laboratoires concernés une rémunération par séquençage facturée à l'assurance maladie,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – L'article 33 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un acte de criblage donnant un résultat positif sur une ou plusieurs des mutations recherchées selon la stratégie définie par les autorités sanitaires au vu de la situation épidémiologique fait l'objet, sauf instruction contraire des autorités sanitaires locales, en particulier si l'une de ces mutations est majoritaire sur un territoire donné :

- soit d'un acte de séquençage ;
- soit d'un envoi au Centre national de référence dans le respect des conditions d'exécution et de rémunération fixées au II du présent article. »

2° Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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, à la demande de l'Agence nationale de santé publique, d'une agence régionale de santé ou du représentant de l'Etat dans le département, des séquençages interventionnels ou ciblés pour identifier les variants circulant sur le territoire national en procédant par un acte de séquençage du génome complet par technologie NGS (Séquençage de nouvelle génération) sur les seuls prélèvements positifs, peuvent bénéficier d'une rémunération égale à B500 par séquençage facturé à l'assurance maladie avec le code acte 9007. Le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et les plateformes des laboratoires membres du réseau de l'action coordonnées n° 43 de l'agence ANRS-maladies infectieuses émergentes de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale désignés pour le séquençage du SARS-CoV-2 qui réalisent des séquençages bénéficient d'une rémunération dans les mêmes conditions.

« Ces laboratoires doivent répondre au cahier des charges défini par l'Agence nationale de santé publique, le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et l'Institut français de bioinformatique, mis en ligne sur le site de l'Agence nationale de santé publique. 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 le séquençage à haut débit par technologie NGS. Une convention précisant les modalités et la traçabilité des actions engagées et de rendu des résultats est conclue entre l'agence régionale de

santé ou l'Agence nationale de santé publique et le laboratoire, dès lors que ce dernier ne relève pas du Centre national de référence des Virus respiratoires (dont la grippe) ou d'une plateforme des laboratoires membres du réseau de l'action coordonnées n° 43 de l'agence ANRS-maladies infectieuses émergentes de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale désignés pour le séquençage du SARS-CoV-2.

« Un séquençage des prélèvements positifs réalisés dans les quatorze jours suivant le retour d'une personne d'un pays tiers à l'Union Européenne est réalisé dans les conditions fixées par le présent article.

« Le versement de la rémunération mentionnée au premier alinéa est subordonné à l'envoi des résultats issus des séquençages mentionnés au précédent alinéa au laboratoire prescripteur, qui saisit sans délai le résultat du séquençage dans SI-DEP, et au dépôt par le laboratoire qui réalise le séquençage des fichiers représentant les séquences nucléotidiques virales et des métadonnées associées dans la base de données désignée par l'Agence nationale de santé publique et le Centre national de référence Virus des infections respiratoires (dont la grippe), selon le cahier des charges mentionné au deuxième alinéa.

« En cas de non-respect du cahier des charges ou, dans le cas de la surveillance épidémiologique, du nombre hebdomadaire de séquençages demandé et facturé, la convention mentionnée au deuxième alinéa du présent II peut être dénoncée.

« 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 envoient par transporteur ou voie postale, conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1413-8 du même code, à la demande d'une agence régionale de santé ou de l'Agence nationale de santé publique, un prélèvement positif à une plateforme de séquençage d'un laboratoire de biologie médicale, d'un laboratoire désigné au titre de l'article L. 1413-8 de ce code ou du Centre national de référence des Virus des infections respiratoires (dont la grippe), peuvent bénéficier d'une rémunération égale à B18 avec le code acte 9008, dès lors qu'ils respectent le cahier des charges encadrant l'envoi d'échantillons accompagnés des données médico-administratives. »

II. – Les valorisations mentionnées au I du présent article sont applicables aux prélèvements réalisés à compter du 21 juin 2021.

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

Fait le 19 juin 2021.

OLIVIER VÉRAN