



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Le Ministre

Paris, le 27 avril 2020

Nos réf : PEGASE : D-20-008058

Monsieur le Président,

Notre pays est confronté à une crise sanitaire sans précédent qui nécessite la mobilisation de toutes ses ressources et de toutes ses compétences.

Dans le domaine du diagnostic, il est ainsi stratégique de disposer d'informations rapides et fiables sur le statut des individus ou des groupes d'individus relativement à la présence du COVID19 ou aux marques d'une exposition antérieure pour orienter les traitements et adapter les mesures sanitaires.

En temps normal, ce diagnostic est effectué par le secteur de la biologie humaine, laboratoires et fournisseurs, dont l'activité est encadrée par le Code de la santé publique.

Pour augmenter les capacités diagnostiques nationales, le Gouvernement a décidé de mobiliser d'autres secteurs qui conduisent leurs activités avec des exigences de compétence et de qualité comparables à celui de biologie humaine.

Le temps de surmonter cette crise sanitaire, le Gouvernement souhaite notamment pouvoir s'appuyer sur l'ensemble du secteur qui se consacre habituellement à la surveillance des pathologies animales, végétales et à l'hygiène alimentaire, en impliquant tant les laboratoires que leurs fournisseurs de réactifs et de consommables.

Je vous remercie très chaleureusement d'avoir exprimé la volonté de l'ensemble des acteurs de l'industrie animale de vous engager pleinement dans cet effort d'intérêt public.

Pour atteindre cet objectif, les principes suivants seront impérativement suivis :

- Les missions essentielles de service public qui sont assurées par les nouveaux secteurs mobilisés doivent être poursuivies (santé animale, santé végétale, hygiène alimentaire, police scientifique ...);

Jean-Louis HUNAULT
Président
Syndicat de l'industrie de la santé animale
11 rue des messageries
75010 Paris

- Les analyses, qui seront effectuées dans les laboratoires de ces secteurs, dès lors qu'elles conduisent à poser un diagnostic sur une personne humaine (hors enquêtes épidémiologiques et travaux de recherche), doivent s'inscrire dans le cadre de ce qui est pratiqué usuellement dans le secteur de la biologie humaine et donc sous la responsabilité d'un biologiste médical. A cette fin, des conventions doivent être établies avec un laboratoire de biologie médicale sous l'égide de l'Agence régionale de santé. Le biologiste médical s'assurera de la bonne réalisation de l'examen de biologie médicale dont fait partie la phase analytique depuis le prélèvement jusqu'au rendu du résultat, en complément des règles de qualité très strictes qui sont déjà suivies par ces différents laboratoires.
- Dans le même esprit, les tests qui seront conduits dans ces secteurs doivent s'appuyer sur des réactifs utilisés en biologie humaine ou d'une qualité équivalente. A cette fin, les tests non habituellement homologués pour l'utilisation en biologie humaine feront l'objet d'une validation par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires selon les dispositions disponibles sur son site.
- Les capacités offertes par ces nouveaux secteurs ne constituent pas de simples compléments à la surcharge temporaire des laboratoires de biologie médicale. Le nombre d'analyse quotidienne que certains des laboratoires de ces secteurs sont capables de mener en s'appuyant sur leurs filières d'approvisionnement spécifiques ouvre des perspectives dont les Agences régionales de santé en lien avec les préfets et les collectivités définiront les modalités et encadreront la réalisation.

Elles auront l'obligation dans ces délais de préciser les besoins en tests et notamment en tests issus des filières vétérinaires afin que l'Etat soit en mesure de garantir une enveloppe d'achat aux entreprises concernées.

- Ces tests dont la qualité aura été confirmée, mis en œuvre selon des procédures de qualité et dans une chaîne dont la continuité aura été assurée par un biologiste médical, dès lors qu'ils participent à l'établissement d'un diagnostic sur la personne humaine, peuvent dans le cas d'une sous-traitance d'un laboratoire de biologie médicale être remboursés selon un barème précisé par la Sécurité sociale. Il importe dans ce cas que les différents postes qui contribuent à l'établissement du coût de l'examen soient imputés à leur juste valeur. Les modalités de répartition figureront dans la convention dont un modèle a été établi par le ministère de la santé et des solidarités qui veillera à leur équité dans le respect de l'effort national consenti par tous. Tout manquement à cette règle pourra faire l'objet de sanctions.

Si la voie de réquisition est choisie, ce sont les modalités du Code de Défense qui seront appliquées.

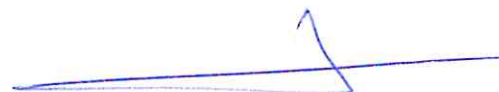
Les modalités de couverture financière des analyses ne contribuant pas à l'établissement d'un diagnostic sur la personne humaine feront l'objet de dispositions spécifiques selon qu'elles rentrent dans des protocoles de recherche ou de surveillance sanitaire avec ce même souci de juste compensation sans enrichissement.

Ces principes seront précisés en tant que de besoin et communiqués à l'ensemble des acteurs des différents secteurs concernés. Les premiers textes législatifs ou réglementaires nécessaires à leur mise en œuvre ont déjà été pris. Si nécessaire, des dispositions complémentaires seront prises par les mêmes voies et dans les meilleurs délais.

Le document annexé précise pour les tests RT -PCR l'application de ces principes généraux. Des dispositions analogues seront rapidement précisées pour les tests sérologiques, dès lors que ceux-ci auront été fiabilisés et que les éventuelles conditions de recours auront été précisées.

Je sais que je peux compter sur vous pour participer à la force nationale de dépistage que nous sommes en train de constituer à l'orée du déconfinement.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



Olivier VERAN

Annexe :

Guide pratique sur les réglementations dérogatoires relatives aux tests RT-PCR

Textes applicables :

- VII de l'article 12-1 du [décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#), dans sa version résultant du décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 complétant le
- article 10-2 de l'[arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#), dans sa version résultant de l'arrêté du 5 avril 2020 et de l'arrêté du 14 avril 2020

Quels laboratoires entrent dans le champ ?

A titre dérogatoire, sont autorisés à exercer, en appui d'un Laboratoire de biologie médicale (LBM) public ou privé, la phase analytique de l'examen du SARS-cov-2 par RT-PCR :

- 1) Les laboratoires d'analyses départementaux agréés mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 202-1 du code rural et de la pêche maritime ;
- 2) Les autres laboratoires accrédités suivant la norme ISO/CEI 17025 ;
- 3) Les laboratoires de recherche affiliés à un établissement public de recherche.

Il n'existe pas d'autre condition que les accréditations et agréments précités pour entrer dans le champ d'application du texte, dès lors qu'un besoin est identifié.

Deux procédures doivent être distinguées et s'excluent mutuellement :

1. La procédure conventionnelle

Le préfet prend un arrêté d'autorisation du laboratoire (laboratoire partenaire) à réaliser la phase analytique en appui à un laboratoire de biologie médicale (LBM) qu'il soit public ou privé.

Le LBM et le laboratoire partenaire pour la phase analytique passent une convention. Un modèle de convention est disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé. La convention doit être systématique, même si le laboratoire partenaire compte dans son personnel au moins un pharmacien biologiste.

En aucun cas, le laboratoire partenaire ne peut procéder lui-même à la phase pré-analytique, c'est-à-dire au prélèvement. De même, l'intégralité de la phase post-analytique relève du LBM responsable, c'est-à-dire à la fois la validation, l'interprétation contextuelle du résultat et sa communication au prescripteur et au patient.

La détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR est un acte remboursé par la sécurité sociale, inscrit sur la nomenclature des actes de biologie médicale prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale. Il est coté B200, soit 54 €, et remboursés par la sécurité sociale au taux de 60%.

L'assurance maladie ne rembourse qu'un examen réalisé par un LBM (éventuellement avec appui pour la seule phase analytique, sous la responsabilité d'un biologiste médical). Seul le LBM facture la prestation : il doit en rétrocéder une partie au laboratoire sous-traitant, dans des conditions définies par la convention. L'Agence régionale de santé s'assurera de la juste répartition des compensations financières entre les différents acteurs.

2. La procédure de réquisition

Le décret du 5 avril 2020 a également ouvert au préfet la possibilité de réquisitionner tout ou partie d'un laboratoire autorisé à titre dérogatoire à réaliser des examens de RT-PCR, et/ou ses équipements et ses personnels. La réquisition décharge le laboratoire de sa responsabilité et lui ouvre un droit à compensation financière. L'indemnisation de ces réquisitions est régie par le code de la défense (art. L. 3131-15 du code de la santé publique).

Dérogations propres aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés

En principe, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne peuvent être mis sur le marché et utilisés qu'à la condition de bénéficier d'un certificat de conformité délivré par un organisme notifié et d'apposer un marquage CE, sous la responsabilité du fabricant (directive 98/79/CE, article L5221-1 et suivants du CSP).

Par dérogation, lorsque des difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont observées, l'ensemble des laboratoires peuvent utiliser des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne disposant pas d'un marquage CE. Cette règle s'applique tant aux laboratoires de biologie médicale qu'aux laboratoires autorisés à titre dérogatoire et cités ci-dessus.

Pour être utilisé, le dispositif qui doit néanmoins répondre à des standards harmonisés au niveau de l'Union européenne ou à des spécifications techniques européennes doit faire l'objet d'une validation du Centre national de référence du virus des infections respiratoires (CNR) avant sa mise en service.

Une fois validé par le CNR, le dispositif médical de diagnostic *in vitro* peut être utilisé, à condition de d'informer le CNR avant la première utilisation et de mettre à sa disposition une documentation technique.

Nature et volume d'analyses qui peut être délégué à un laboratoire d'analyses vétérinaires

La réquisition des laboratoires d'analyses vétérinaires doit se réaliser sans dégrader la capacité de ces laboratoires à réaliser les analyses prioritaires nécessaires à la sécurisation de la chaîne alimentaire.

Les analyses prioritaires en santé animale, en santé des végétaux ou en sécurité sanitaire des aliments sont fixées par une note de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du 23 mars 2020. Son exécution est suivie par les directions régionales de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt (DRAAF) ainsi que par les directions départementales de la protection de la population (DDPP et DDCSPP). A cet égard, la réquisition et la préparation des conventions doivent faire préalablement l'objet d'un échange coordonné sous l'égide du préfet associant les services de l'Etat concernés.

Toute adaptation de l'activité du laboratoire ayant des conséquences sur la réalisation des analyses de laboratoire prioritaires selon le plan de continuité d'activité défini par la DGAL, devra être communiqué immédiatement à celle-ci et aux services déconcentrés précités (DRAAF, DDPP, DDCSPP).

S'agissant du volume, l'arrêté du 5 avril 2020 déroge au I de l'article L.6211-19 du CSP qui limite le volume de la sous-traitance entre 10 et 20% des examens réalisés. Par conséquent, la volumétrie peut aller au-delà des 20%. Sa détermination résulte de la capacité journalière RT PCR que les laboratoires vétérinaires peuvent dégager en plus des analyses prioritaires pour la chaîne alimentaire.