

# PRINCIPAUTÉ DE MONACO

---

**Décision Ministérielle modifiant la Décision Ministérielle du 11 novembre 2020 relative à la réalisation et à la prise en charge des examens de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies.**

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes présentant un risque ou des signes d'infection potentielle par le virus 2019-nCoV, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 11 novembre 2020 relative à la réalisation et à la prise en charge des examens de détection antigénique du virus SARS-CoV-2, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 et sa propagation rapide ;

Considérant l'urgence de santé publique de portée internationale, déclarée le 30 janvier 2020 par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé, constituée par la flambée épidémique due au virus 2019-nCoV, actuellement dénommé SARS-CoV-2 ;

Considérant les recommandations temporaires au titre du Règlement sanitaire international émises par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 ;

Considérant que la vaccination contre la maladie COVID-19 est à ce jour insuffisante pour prévenir l'infection par le virus SARS-CoV-2 et éviter la propagation de la maladie COVID-19 qu'il entraîne ;

Considérant les risques que la contraction de la maladie COVID-19 posent pour la santé publique ;

**Décidons :**

## ARTICLE PREMIER.

Les articles premier à 13 de la Décision Ministérielle du 11 novembre 2020, modifiée, susvisée, sont remplacés par treize articles rédigés comme suit :

« ARTICLE PREMIER.

*L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 5 de l'article 2 est limitée aux dispositifs disposant d'un marquage CE et inscrits sur une liste publiée sur le site Internet du ministère français chargé de la santé.*

ART. 2.

*Eu égard à la situation sanitaire, le test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé avec ou sans prescription médicale :*

- 1) par un médecin ;*
- 2) par un infirmier ; un infirmier exerçant à titre libéral peut réaliser ce test dans les locaux d'une officine de pharmacie gracieusement mise à sa disposition par le pharmacien titulaire ;*
- 3) au sein d'une officine de pharmacie, par un pharmacien qui y exerce ou, sous la responsabilité d'un pharmacien y exerçant, par un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit au moins en troisième année d'études ;*
- 4) au sein d'un laboratoire de biologie médicale, par un biologiste médical qui y exerce ;*
- 5) sous la responsabilité d'un médecin ou d'un infirmier, par les secouristes de la Croix-Rouge Monégasque, les militaires de la Force Publique et le personnel de la Sécurité Publique, titulaires de l'unité d'enseignement « premiers secours en équipe de niveau 1 ».*

*La réalisation matérielle de ce test par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 5 est soumise aux obligations fixées en annexe.*

*Le résultat du test est déclaré à la Direction de l'Action Sanitaire conformément aux dispositions de la Décision Ministérielle du 18 mai 2020, modifiée, susvisée.*

*La personne mentionnée au chiffre 3 ou 5 ne peut réaliser le test que sur une personne âgée d'au moins douze ans, avec son consentement préalable ainsi que, le cas échéant, celui de ses représentants légaux conformément aux dispositions de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017, modifiée, susvisée.*

## ART. 3.

*Les tests mentionnés à l'article 2 ne peuvent être réalisés que sur les personnes suivantes :*

- 1) *les personnes asymptomatiques, hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster ;*
- 2) *les personnes symptomatiques pour lesquelles sont cumulativement remplies les conditions d'éligibilité suivantes :*
  - *les personnes sont âgées de 65 ans ou moins ;*
  - *les personnes ne présentent aucun risque de forme grave de la COVID-19 ;*
  - *le test antigénique est réalisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après le début des symptômes.*

## ART. 4.

*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 et dans le respect des dispositions des articles 2 et 3 sont valorisés forfaitairement comme suit :*

- 1) *pour les infirmiers diplômés d'État libéraux : AMI 6,2 pour un examen sur le lieu d'exercice, AMI 7,3 pour un examen réalisé à domicile ; 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 d'officine : 27,49 euros ;*
- 3) *pour les médecins libéraux, dans le cadre d'une consultation : CTA, dont la valeur correspond à celle de C 1,7, si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice et VTA, dont la valeur correspond à celle de V 1,7, s'il est réalisé à domicile ; ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration ; ces cotations sont facturées aux tarifs opposables.*

*Cet examen est pris en charge par le régime obligatoire d'assurance maladie dont bénéficie le patient.*

*Les valorisations mentionnées au premier alinéa incluent le coût du dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé.*

## ART. 5.

*Le professionnel de santé mentionné au chiffre 1 ou 2 de l'article 2 exerçant à titre libéral déclare au Directeur de l'Action Sanitaire son activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 et joint à cette déclaration son attestation sur l'honneur de conformité aux obligations fixées en annexe ainsi que l'attestation de formation mentionnée en annexe.*

*Le pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie mentionné au chiffre 3 de l'article 2 déclare au Directeur de l'Action Sanitaire l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 en précisant les nom et prénom de chacun des pharmaciens, préparateurs en pharmacie et étudiants en pharmacie pouvant réaliser ces tests et joint à cette déclaration son attestation sur l'honneur de conformité aux obligations fixées en annexe ainsi que, pour chacun de ces pharmaciens, préparateurs en pharmacie et étudiants en pharmacie, l'attestation de formation mentionnée en annexe.*

*L'activité mentionnée au premier ou au deuxième alinéas peut commencer dès que le Directeur de l'Action Sanitaire a confirmé la réception de la déclaration et son absence d'opposition.*

*Toute modification de l'un des éléments de la déclaration est déclarée conformément aux dispositions des alinéas précédents.*

#### *ART. 6.*

*La personne mentionnée au chiffre 1, 2, 3, 4 ou 5 de l'article 2 remplit, pour chaque patient sur lequel elle réalise le test mentionné audit article, une fiche contenant les modalités de la traçabilité du résultat du test suivantes :*

- l'identification du patient ;*
- le résultat du test ;*
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé : nom du test, numéro de lot et date de péremption ;*
- la date et l'heure de réalisation du test ;*
- l'identification de la personne ayant réalisé le test.*

*Lorsque le test est réalisé sous la responsabilité d'un professionnel de santé conformément aux dispositions du chiffre 3 ou 5 de l'article 2, cette fiche est signée par ce professionnel.*

*À la demande du professionnel de santé, un modèle de fiche lui est communiqué par la Direction de l'Action Sanitaire.*

*Une copie de la fiche remplie est remise au patient.*

#### *ART. 7.*

*Sous réserve d'un avis médical contraire, la période d'isolement d'une personne dont le résultat du test mentionné à l'article 2 est positif est de dix jours à compter du début des symptômes.*

#### *ART. 8.*

*Dans les deux cas suivants, le résultat du test mentionné à l'article 2 doit être confirmé par un examen de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par RT-PCR lorsque ce résultat est :*

- positif ;

- négatif alors que le test a été réalisé sur un patient symptomatique.

*La nécessité de faire confirmer le résultat du test par un examen de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par RT-PCR est indiquée sur la fiche remplie mentionnée à l'article 6.*

*ART. 9.*

*Le professionnel de santé mentionné à l'article 2 déclare sans délai, conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la réactovigilance, toute défaillance ou altération du test mentionné audit article susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.*

*ART. 10.*

*Les officines de pharmacie peuvent délivrer, au prix maximum unitaire de 8,05 euros hors taxes et par boîte non déconditionnée, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 aux professionnels de santé mentionnés aux chiffres 1 et 2 de l'article 2 exerçant à titre libéral et aux laboratoires de biologie médicale, sur présentation par ceux-ci d'un justificatif de leur qualité professionnelle.*

*ART. 11.*

*L'État peut acheter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 et les céder, à prix coûtant et par boîte non déconditionnée, aux professionnels de santé mentionnés aux chiffres 1 et 2 de l'article 2 exerçant à titre libéral, aux officines de pharmacie et aux laboratoires de biologie médicale.*

*ART. 12.*

*Les médecins-inspecteurs de santé publique et les pharmaciens-inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente décision.*

*ART. 13.*

*Le Directeur de l'Action Sanitaire est chargé de l'exécution de la présente décision. »*

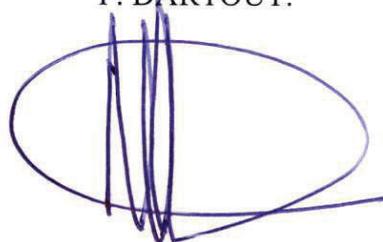
## ART. 2.

La présente décision sera affichée à la porte du Ministère d'État et opposable aux tiers dès le lendemain de cet affichage.

Le Directeur de l'Action Sanitaire est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le **23 SEP. 2021**

Le Ministre d'État,  
P. DARTOUT.



## ANNEXE

Les obligations relatives à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 par les personnes mentionnées aux chiffres 1 à 5 de l'article 2 sont les suivantes.

### 1. ACCUEIL DES PERSONNES SUR LESQUELLES SONT REALISES LES TESTS ANTIGENIQUES

- Vérifier, avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test.
- Recueillir, avant la réalisation du test, le consentement libre et éclairé de la personne et, le cas échéant, celui de ses représentants légaux dans le respect des dispositions de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée.

### 2. LOCAUX ET MATERIEL

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation du test comprenant notamment un espace de confidentialité, permettant d'assurer le respect du secret professionnel, pour mener l'entretien préalable et réaliser le test. Dans les officines de pharmacie, cet espace est accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments.
- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test.
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique.
- Matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel s'assure de disposer d'un stock suffisant.
- Équipements de protection individuels (masques FFP2, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière à désinfecter entre chaque prélèvement).
- Matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476.
- Circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément à la réglementation en vigueur.

### 3. PROCEDURE D'ASSURANCE QUALITE

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé ou, pour l'officine de pharmacie, par le pharmacien titulaire ou, pour les secouristes de la Croix-Rouge Monégasque, les militaires de la Force Publique et le personnel de la Sûreté Publique, par le professionnel de santé responsable.

Le document précise les modalités de recueil, transfert et stockage des données recueillies, en conformité avec la réglementation sur la confidentialité des données.

Il précise quel professionnel de santé est en charge de rappeler les personnes dépistées si nécessaire.

Le professionnel veille à la conservation des informations permettant, en cas de nécessité, de contacter les patients dépistés.

#### 4. FORMATION

Le test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé pour la détection du SARS-CoV-2 est réalisé dans le respect des conditions prévues par le fabricant. Les personnes mentionnées aux chiffres 1, 2, 3 et 5 de l'article 2 ne peuvent le réaliser que si elles ont bénéficié d'une formation spécifique à la réalisation du test conforme aux recommandations établies par la Société française de microbiologie et dispensée sous la supervision d'un médecin, d'un biologiste médical ou d'un infirmier ayant la formation requise.

Une attestation de formation est délivrée à l'issue de la formation.