

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé

NOR : SSAZ2018110A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE ;

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° 2020/448/F ;

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1, L. 314-3-1, L. 314-3-3 et L. 441-1 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment ses articles L. 1424-1, L. 2223-19-1, R. 2213-2-1 et R. 1424-1 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R. 1321-19 ;

Vu le code de l'éducation ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 202-1 et R. 202-35 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1, L. 3131-16 et L. 3131-19 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 modifiée relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 41 ;

Vu la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire, ensemble la décision n° 2020-803 DC du 9 juillet 2020 du Conseil constitutionnel ;

Vu le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu le décret n° 2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée (DFMS) et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie (DFMSA) ;

Vu l'arrêté du 16 mai 2011 modifié relatif aux stagiaires associés mentionnés au 1° de l'article R. 6134-2 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire ;

Vu l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;

Vu l'arrêté du 12 juillet 2017 modifié fixant les listes des infections transmissibles prescrivant ou portant interdiction de certaines opérations funéraires mentionnées à l'article R. 2213-2-1 du code général des collectivités territoriales ;

Vu l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 ;

Vu l'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 27 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (diagnostic biologique de l'infection par le SARS-CoV-2) ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2020 fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la convention nationale des orthophonistes du 31 octobre 1996 et ses seize avenants ;

Vu la convention nationale des orthoptistes du 19 avril 1999 et ses douze avenants ;

Vu la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les masseurs-kinésithérapeutes libéraux et l'assurance maladie du 3 avril 2007 et ses six avenants ;

Vu la convention nationale des infirmières et infirmiers libéraux du 22 juin 2007 ;

Vu la convention nationale organisant les rapports entre les sages-femmes et les caisses d'assurance maladie signée le 11 octobre 2007 et ses quatre avenants ;

Vu la convention nationale des pédicures-podologues du 18 décembre 2007 et ses trois avenants ;

Vu la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine du 6 mai 2012 et ses vingt avenants ;

Vu la convention médicale du 25 août 2016 et ses sept avenants ;

Vu la liste des actes et prestations modifiée adoptée par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 11 mars 2005 ;

Vu les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé relative à l'antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte en date du 10 février 2020 ;

Vu les avis du Haut Conseil de la santé publique en date des 14, 19 et 24 mars 2020 et 8 et 24 avril 2020 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament relatif aux conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène en date du 10 avril 2020 ;

Vu les lignes directrices de la Commission européenne relatives aux tests de diagnostic *in vitro* du SARS-CoV-2 et à leurs performances en date du 15 avril 2020 ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé portant sur les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 en date du 16 avril 2020 ;

Vu le cahier des charges établi le 16 avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 ;

Vu les avis du comité de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19 du code de la santé publique en date du 20 avril 2020 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 20 avril 2020 ;

Vu la « réponse rapide » de la Haute autorité de santé relative à la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives en situation d'accès restreint au midazolam en date du 5 mai 2020 ;

Vu l'avis du 14 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé sur la place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie covid-19 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant que le virus covid-19 continue à circuler, que des « clusters » apparaissent régulièrement et qu'il convient de prévenir un potentiel rebond ;

Considérant qu'il est nécessaire, dans le cadre de la sortie de l'état d'urgence sanitaire, de maintenir certaines mesures visant à prévenir et à limiter les conséquences de l'épidémie de covid-19, notamment le risque infectieux lié à la transmission du virus, et à assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé ainsi que de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection à virus covid-19 ;

Considérant que parmi les mesures barrières prescrites au niveau national figurent le lavage régulier des mains ou l'utilisation des produits hydro-alcooliques qui sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ; qu'il convient de prévenir les risques d'une deuxième vague de contaminations en disposant de quantités importantes de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine ;

Considérant qu'il est nécessaire d'organiser la distribution de masques de protection aux professionnels les plus exposés aux cas possibles ou confirmés de covid-19 ; que l'Etat ayant constitué un stock de masques, il y a lieu d'organiser un réseau de distribution par les pharmacies dans le respect des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu de prévoir une indemnité exceptionnelle et temporaire pour la mission de distribution à titre gratuit de masques assurée par les grossistes répartiteurs et les pharmaciens pendant cette période pour certains publics prioritaires ;

Considérant qu'il convient d'éviter les déplacements à l'hôpital, non justifiés par une prise en charge thérapeutique, des patients fragiles, dans la mesure où le virus est toujours présent ; qu'il y a lieu de prévoir une indemnité exceptionnelle pour la mission de livraison de médicaments accomplie par les grossistes-répartiteurs pendant cette période pour les patients qui se trouvent dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des médecins dans la gestion de la crise pourraient causer des interruptions de traitement chronique préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux pharmacies de délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance ou un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement ; la nécessité de disposer de médicaments et de dispositifs médicaux nécessaires à la continuité des soins des patients ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des professionnels de santé dans la gestion de la crise pourrait causer des interruptions de soins notamment infirmiers préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux infirmiers de poursuivre les soins qu'ils dispensent aux patients atteints d'une pathologie chronique stabilisée au-delà de la date de validité de la prescription ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des médecins dans la gestion de la crise pourraient causer des interruptions de traitement chronique préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux pharmacies, aux prestataires de services ou aux distributeurs de matériel de délivrer, dans le cadre de la prescription initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, les besoins en produits de santé sont en forte augmentation et que le risque de rupture d'approvisionnement apparaît élevé pour les dispositifs médicaux ; qu'il y a lieu de permettre sous certaines conditions la substitution de dispositifs lorsqu'elle est nécessaire à la continuité des soins d'un patient ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, il y a lieu d'assurer la continuité des traitements pour certaines pathologies chroniques prises en charge en établissements de santé, en hospitalisation de jour ; que la spécialité pharmaceutique à base de belatacept est au nombre de ces traitements ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, les tensions d'approvisionnement liées à l'épidémie de covid-19 et la nécessité de maintenir la disponibilité de l'oxygène pour les patients qui en ont besoin impliquent de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la disponibilité de l'oxygène pour les patients ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, afin de prévenir une consommation excessive de paracétamol, il y a lieu d'encadrer leur dispensation en officines, y compris en l'absence d'ordonnances, et par internet ;

Considérant le risque de forte tension sur la demande de midazolam ; qu'afin d'en garantir la disponibilité dans la crise sanitaire, il y a lieu de permettre la prescription de spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, il y a lieu de prendre les mesures nécessaires afin de pouvoir faire face à un afflux important de patients dans les services d'urgence et de réanimation ; que la crise née de la propagation du virus covid-19 constitue une menace sanitaire grave au sens de l'article L. 6122-9-1 du code de la santé publique ; qu'en application de ces dispositions, et afin que les capacités des établissements de santé puissent être augmentées rapidement, il y a lieu d'habiliter les directeurs généraux des ARS à autoriser ces établissements à réaliser une activité de soins autre que celles pour lesquelles ils ont été autorisés ;

Considérant que la mobilisation de l'ensemble des ressources médicales dans les établissements de santé demeure nécessaire pour faire face aux conséquences de l'épidémie de covid-19 ; que les restrictions maintenues à la circulation des personnes à l'échelle internationale et la fermeture de certaines frontières, rendant impossible les retours de professionnels de santé titulaires d'un diplôme délivré hors Union Européenne dans leurs pays d'origine ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre la prolongation des praticiens relevant de l'arrêté du 3 août 2010 susvisé ainsi que des conventions des stagiaires associés dans les établissements de santé ;

Considérant que les établissements de santé et les agences régionales de santé ont été particulièrement affectés par la gestion de l'épidémie et restent mobilisés par les reprogrammations des soins reportés ; qu'ils ne sont pas en mesure de préparer et d'expertiser les demandes en cours ; qu'il importe donc de proroger les autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds en cours afin d'éviter que le terme des autorisations des établissements de santé entraîne une rupture dans l'offre de soins ;

Considérant la nécessité pour l'assurance maladie de prendre en charge les dépenses des établissements de santé et des établissements médico-sociaux en matière de transports des personnels soignants et de retours des patients ayant bénéficié d'une évacuation sanitaire extrarégionale ; que ces remboursements peuvent se faire dans le cadre d'une convention entre la caisse pivot et l'établissement ;

Considérant que la télésanté permet à la fois d'assurer une prise en charge médicale et soignante à domicile pour les patients présentant les symptômes de l'infection ou reconnus atteints du virus covid-19 et de protéger les professionnels de santé de l'infection ainsi que les patients qu'ils prennent en charge ; qu'il y a lieu de prendre les dispositions nécessaires pour permettre la prise en charge à distance de l'ensemble des patients afin de garantir le respect de la distanciation physique ; que la Haute Autorité de santé recommande aux patients de continuer à bénéficier de la télésanté ; qu'il convient de permettre aux professionnels de continuer à utiliser ces outils afin d'éviter toute rupture de prise en charge ;

Considérant que pour faire face à l'épidémie de covid-19 il est nécessaire de pouvoir mobiliser l'ensemble des médecins disponibles ; qu'à cette fin, il y a lieu d'autoriser les médecins de prévention et de contrôle à délivrer des soins curatifs lorsqu'ils sont réquisitionnés pour les besoins de la lutte contre l'épidémie ;

Considérant qu'il est nécessaire d'adapter les rémunérations prévues dans la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale pour des prises en charge liées à la gestion de l'épidémie ;

Considérant que le risque d'indisponibilité de lits d'hospitalisation ou de capacité de prise en charge spécialisée dans certaines régions est susceptible de remettre en cause une prise en charge adaptée des patients atteints par le virus covid-19 ; qu'il est nécessaire en conséquence d'utiliser tous les moyens existants pour procéder au transfert, sur l'ensemble du territoire de patients vers des structures à même de les prendre en charge, y compris en faisant appel aux moyens et structures médicales opérationnelles relevant du ministère des armées ;

Considérant que pour faire face à l'épidémie de virus covid-19 il est nécessaire de pouvoir mobiliser l'ensemble des ressources sanitaires disponibles ; qu'à cette fin, il y a lieu de faciliter l'intervention des établissements et structures d'hospitalisation à domicile y compris au profit des résidents des établissements sociaux et médico-sociaux afin de limiter le nombre d'hospitalisations dans des établissements de santé avec hébergement ; que le territoire pourrait se retrouver soumis simultanément à une circulation active du virus SARS-CoV-2 et à des vagues de chaleur durant la période estivale, qu'il est nécessaire en conséquence de prévoir les mesures visant à faciliter la prise en charge des personnes les plus fragiles, que les mesures visant à faciliter l'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ont montré leur efficacité pendant la période d'état d'urgence sanitaire, qu'il y a lieu en conséquence de les maintenir pendant la période estivale à risque ;

Considérant que, pour faire face à la crise sanitaire, il y a lieu de permettre que les prélèvements de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » puissent, sur l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département, être réalisés dans d'autres lieux que ceux autorisés en droit commun ; qu'il y a lieu aux mêmes fins, d'assouplir les règles de zonage dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel applicables à ces examens ;

Considérant qu'il est nécessaire de faciliter l'accès aux examens de détection du génome du SARS-CoV-2 ou de détection d'anticorps dirigés contre ce virus et leur prise en charge par l'assurance maladie, en permettant une unique prescription pour l'ensemble d'un site ou des personnes identifiées par les autorités sanitaires comme susceptibles d'avoir été infectées au cours des mêmes circonstances ;

Considérant que les professionnels de santé et leurs employés, les personnels d'un établissement de santé, d'un établissement social ou d'un établissement médico-social sont particulièrement exposés au virus ; que, pour lutter contre l'épidémie en interrompant le plus rapidement possible la chaîne de contamination par des mesures appropriées, il y a lieu de faciliter l'accès de ces professionnels aux examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR et de recherche des anticorps dirigés contre ce virus ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département de permettre, dans ce cas de figure, à d'autres catégories de laboratoires d'y procéder sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel nécessaires ; qu'en égard aux risques de tensions d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de certains composants au regard du nombre de tests à réaliser, il y a lieu de permettre à l'ensemble des laboratoires réalisant cet examen de recourir à des dispositifs ne disposant pas d'un marquage CE dans le respect des conditions de sécurité et de fiabilité nécessaires ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires autorisés à pratiquer les tests nécessaires pour faire face à la crise sanitaire ne disposent pas du nombre de techniciens de laboratoire médical suffisant ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département d'autoriser d'autres catégories de professionnels à participer à la réalisation de cet examen sous la responsabilité d'un biologiste médical ; le risque de disponibilité insuffisante de professionnels de santé habilités à réaliser l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pour faire face à la crise sanitaire ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre à des étudiants en médecine et en soins infirmiers de réaliser le prélèvement d'échantillon biologique pour cet examen ;

Considérant que de nombreux laboratoires de biologie médicale manquent de personnels nécessaires à la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ; qu'il y a lieu, en conséquence, d'autoriser les techniciens de laboratoire médical à participer à cette phase, à condition qu'ils y soient préalablement formés ;

Considérant que, compte tenu notamment de l'évolution rapide de la pandémie, la Commission européenne recommande fortement de procéder à une validation supplémentaire des performances cliniques des tests permettant de détecter les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2, réalisée par les autorités compétentes et les laboratoires de référence dans les Etats membres ;

Considérant que, dans un but de protection de la santé et à titre exceptionnel, il est nécessaire d'élargir, dans certains cas, l'accès aux tests sérologiques par le recours à d'autres modalités d'utilisation de tests rapides avec un niveau optimal de performances cliniques ;

Considérant que l'utilisation des autotests Covid-19 est, à ce jour, prématurée et qu'il y a donc lieu de les interdire ;

Considérant que dans le contexte d'une reprise progressive des vols depuis la métropole vers les autres territoires de la République dans le contexte sanitaire actuel, il y a lieu de permettre aux passagers disposant d'une réservation pour un vol à effectuer dans les 72 heures de réaliser sans prescription et se faire rembourser un test virologique du covid-19 ainsi qu'un autre test 7 jours après leur arrivée ;

Considérant que, dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, l'épidémie de covid-19 est à l'origine d'une surproduction de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, dont l'élimination contribue à la lutte contre la propagation du virus covid-19, rendant impossible sur de nombreux sites, le respect des délais d'incinération ou de prétraitement par désinfection de droit commun prévus par l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé ; qu'il y a lieu en conséquence d'adapter ces délais dans le contexte de la crise sanitaire ;

Considérant que la capacité à mobiliser les données de santé est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de covid-19 ; qu'il est nécessaire de suivre et d'anticiper les évolutions de l'épidémie, de prévenir, de diagnostiquer et de traiter au mieux la pathologie et d'adapter l'organisation de notre système de santé pour combattre l'épidémie et d'en atténuer les impacts ; que la plateforme des données de santé dispose de moyens informatiques de traitement des données susceptibles d'être mis à disposition à ces fins ;

Considérant que le risque infectieux ne disparaît pas immédiatement avec le décès d'un patient infecté et qu'une transmission du coronavirus des surfaces fraîchement contaminées par les sécrétions vers les mains ne peut être exclue ; que les coronavirus survivent probablement jusqu'à 3 heures sur des surfaces inertes sèches et jusqu'à 6 jours en milieu humide, ce qui rend possible la transmission manuportée à partir de l'environnement ou du patient ; que l'existence de formes asymptomatiques ou pauci-symptomatiques est avérée et un certain nombre de patients décédés, porteurs du SARS-CoV-2 ne sont probablement pas identifiés ; que la recherche de SARS-CoV-2 n'est pas indiquée chez les personnes décédées ; que la manipulation d'un corps peut exposer le personnel le manipulant à des germes à transmission aérienne ;

Considérant que pour garantir aux personnes atteintes du virus covid-19 un accès aux spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable pour leur traitement, il convient d'en permettre la dispensation par les pharmacies à usage intérieur autorisées à délivrer des médicaments au public et d'en disposer au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes qui le peuvent ; qu'il convient de pouvoir prescrire en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché le Rivotril pour permettre la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le virus SARS-CoV-2 dont l'état clinique le justifie conformément aux protocoles exceptionnels et transitoires relatifs, d'une part, à la prise en charge de la dyspnée et, d'autre part, à la prise en charge palliative de la détresse respiratoire, établis par la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs ;

Considérant qu'il convient de garantir la disponibilité de certains médicaments ou principes actifs nécessaires à la prise en charge des personnes infectées par le covid-19 en procédant à leur achat et leur distribution aux structures qui prennent en charge ces personnes ;

Considérant que pour faire face à des difficultés d'approvisionnement en médicaments, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est autorisée à prendre les mesures d'importation et d'approvisionnement nécessaires et procéder au suivi de ces mesures ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé estime que les mesures de mise en quarantaine, le placement et le maintien en isolement sont des mesures de santé publique permettant d'empêcher l'introduction de la maladie dans de nouvelles régions et de réduire la transmission interhumaine dans les régions où le virus covid-19 circule déjà ;

Considérant que le conseil de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19 du code de la santé publique a, par un avis en date du 20 avril 2020, estimé que pour réduire le risque de transmission du virus, les cas suspects doivent s'isoler à domicile jusqu'à ce que le résultat du test soit connu ou pour une durée de deux semaines après le début des symptômes, que les cas positifs doivent être isolés pendant une période de deux semaines après le début des symptômes et que l'accueil peut être assuré dans une structure dédiée afin de limiter la transmission intrafamiliale la mise en quarantaine,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er}. – Les articles du présent arrêté dont le numéro est suivi des lettres « EUS » ne sont applicables que dans les territoires, mentionnés en annexe préliminaire du décret du 10 juillet 2020 susvisé, où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur.

Sauf disposition contraire, les autres articles sont applicables dans ces mêmes territoires ainsi que dans ceux, mentionnés à la même annexe, sortis de l'état d'urgence sanitaire.

Sauf disposition contraire, le présent arrêté est applicable jusqu'au 30 octobre 2020.

CHAPITRE 2

DISPOSITIONS CONCERNANT LES PHARMACIES D'OFFICINE, LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR, LES PRESTATAIRES DE SERVICES ET LES DISTRIBUTEURS DE MATÉRIELS

Art. 2. – Pour faire face aux besoins importants et limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19, les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées :

1° Par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-1 du code de la santé publique ;

2° Par les unités de formation et de recherche de pharmacie ou les composantes d'université assurant cette formation, sous la responsabilité du directeur de l'unité de formation et de recherche ou de la composante concernée et du président de l'université.

Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, précisées en annexes I et II du présent arrêté.

Art. 3. – I. – Des boîtes de masques de protection issues du stock national peuvent être distribuées gratuitement par les pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique aux professionnels relevant des catégories suivantes, en fonction des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire et des stocks disponibles :

- médecins généralistes et médecins d'autres spécialités ;
- biologistes médicaux ;
- techniciens de laboratoire de biologie médicale ;
- manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- infirmiers ;
- pharmaciens ;
- préparateurs en pharmacie ;
- chirurgiens-dentistes ;
- sages-femmes ;
- masseurs-kinésithérapeutes ;
- physiciens médicaux ;
- psychomotriciens ;
- ergothérapeutes ;
- pédicures-podologues ;
- prothésistes et orthésistes (orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes et orthopédistes-orthésistes) ;
- orthoptistes ;
- opticiens-lunetiers ;
- audioprothésistes ;
- orthophonistes ;
- diététiciens ;
- étudiants dans les professions médicales et autres professions de santé accueillis par les professionnels mentionnés aux alinéas précédents ;
- psychologues ;
- ostéopathes ;
- chiropracteurs ;
- accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie ;
- personnels des opérateurs funéraires.

La distribution est assurée sur présentation d'un justificatif de l'une de ces qualités.

Les boîtes sont mises à disposition du dépositaire de distribution par l'Agence nationale de santé publique. Elles sont livrées par le réseau des grossistes répartiteurs à chaque pharmacie d'officine qui, à réception, appose un étiquetage spécifique destiné à permettre leur distribution aux seuls professionnels concernés. La distribution de chaque boîte donne lieu au versement d'une indemnité de 1,75 euro hors taxes versée par la Caisse nationale de l'assurance maladie à la personne dont relève l'établissement pharmaceutique de distribution en gros.

II. – Peuvent également bénéficier de la distribution gratuite de boîtes de masques de protection mentionnée au I :

1° Les personnes atteintes du virus covid-19 sur prescription médicale accompagnée d'un document attestant d'un résultat positif à un test virologique de la maladie ;

2° Les personnes ayant été identifiées comme un « cas contact » dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé « Contact covid » ;

3° Les personnes à très haut risque médical de développer une forme grave de covid-19 du fait de leur état de santé, sur prescription médicale.

III. – La distribution de masques de protection issus du stock national assurée par les pharmacies d'officine donne lieu au versement d'une indemnité par la Caisse nationale de l'assurance maladie aux pharmacies concernées selon les modalités fixées dans le tableau annexé au présent article.

Art. 4. – Lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur pour se procurer un médicament dispensé en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, il prend l'attache de la pharmacie d'officine proche de son domicile de son choix. Cette dernière transmet par voie dématérialisée une copie de l'ordonnance à la pharmacie à usage intérieur qui a procédé au dernier renouvellement du médicament. La pharmacie à usage intérieur procède à la dispensation et à la facturation à l'assurance maladie du médicament. Elle prépare le traitement du patient dans un emballage qui garantit la confidentialité du traitement, la bonne conservation du médicament et la sécurité du transport, avant de le confier à un grossiste répartiteur en capacité d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison du médicament à la pharmacie d'officine désigné. Le pharmacien d'officine délivre le médicament sur présentation de l'ordonnance. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance. Une copie de l'ordonnance timbrée et datée est adressée en retour à la pharmacie à usage intérieur.

Les médicaments ainsi délivrés sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou qu'ils bénéficient d'une prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 du même code. Le cas échéant, la suppression de la participation de l'assuré prévue à l'article R. 160-8 du même code reste applicable.

L'activité de livraison de médicaments mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet d'une indemnité d'un montant global hebdomadaire de 15 000 euros HT répartie entre les grossistes-répartiteurs au prorata de leur activité. Elle est versée par la Caisse nationale de l'assurance maladie à la personne dont relève l'établissement pharmaceutique de distribution en gros assurant cette activité.

Art. 5 EUS. – I. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin, dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique autorisées à vendre des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 du même code peuvent délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement. Ces dispositions s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique lorsqu'elles délivrent les spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du même code ou qui bénéficient des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à un mois. Elle est renouvelable.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes délivrées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent I sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou qu'ils bénéficient d'une prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 du même code. Le cas échéant, la suppression de la participation de l'assuré prévue au R. 160-8 du même code reste applicable.

II. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin et par dérogation à l'article R. 5132-22 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine peuvent renouveler, dans le cadre de la posologie initialement prévue, la délivrance des médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques, à condition que ces médicaments aient été délivrés au patient depuis au moins trois mois consécutifs.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à vingt-huit jours. Elle est renouvelable.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent II sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier et au deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

III. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin et par dérogation à l'article R. 5132-30 du code de la santé publique, dans le cas d'un traitement de substitution aux opiacés d'au moins trois mois à base de méthadone sous forme de gélules, de méthadone sous forme de sirop ou de buprénorphine comprimés, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine dont l'officine est mentionnée sur la prescription peuvent, après accord du prescripteur,

dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

La délivrance peut être assurée pour une période ne pouvant excéder vingt-huit jours, y compris pour la méthadone sous forme de sirop. Elle est renouvelable.

Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent III sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier et au deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

IV. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin, par dérogation à l'article R. 5132-30 du code de la santé publique, dans le cadre de la prise en charge des patients traités par des médicaments stupéfiants ou relevant du régime des stupéfiants, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique autorisées à délivrer des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 du même code, ayant préalablement dispensé ces médicaments au patient, peuvent, avec l'accord écrit du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîte par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

Par dérogation à l'article R. 5132-5 du code de la santé publique, le prescripteur peut assortir l'accord écrit mentionné à l'alinéa précédent d'une nouvelle prescription répondant aux exigences figurant aux articles R. 5132-3 et R. 5132-29 du même code, s'il estime nécessaire une adaptation de la posologie.

La délivrance ne peut être assurée que pour une période maximale de vingt-huit jours. Elle est renouvelable. Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Art. 6 EUS. – I. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur et à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance prescrivant des soins infirmiers est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, l'infirmier peut poursuivre dans les conditions prévues par la prescription initiale, les soins suivants :

1° Soins infirmiers en rapport avec une affection de longue durée relevant des 3° et 4° de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale ;

2° Soins infirmiers nécessitant la prescription de dispositifs médicaux prévus par le I de l'article 2 de l'arrêté du 20 mars 2012 susvisé ;

3° Suivi de la prise médicamenteuse pour les patients atteints de troubles psychiatriques et de troubles cognitifs ;

4° Soins infirmiers à domicile pour un patient, quel que soit son âge, en situation de dépendance temporaire ou permanente ;

5° Prélèvement dans le cadre de la prescription d'un examen de biologie de surveillance d'une pathologie chronique.

II. – Les actes dispensés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces actes soient inscrits sur la liste des actes remboursables prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Les dispositifs médicaux délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve qu'ils soient inscrits sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Art. 7 EUS. – I. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, dans le cadre d'un traitement chronique et à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien d'officine, le prestataire de services ou le distributeur de matériel peut délivrer dans le cadre de la prescription initialement prévue, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire. Le cas échéant, cette délivrance peut s'effectuer au-delà de la date de validité de l'entente préalable de l'organisme de prise en charge, au sens de l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, liée à l'ordonnance afin d'assurer la continuité des prestations concernées. Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels concerné en informe le médecin.

Les produits ou les prestations relevant du présent I figurent en annexe au présent arrêté.

II. – Les produits ou les prestations délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces produits et prestations soient inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels porte sur l'ordonnance la mention : « délivrance par la procédure exceptionnelle pour une durée de ... semaines en indiquant le ou les produits ou

prestations ayant fait l'objet de la délivrance ». Le cas échéant, le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine ou sa signature et la date de délivrance.

Art. 8 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, en cas de rupture avérée d'un dispositif médical nécessaire à la continuité des soins d'un patient dont l'interruption pourrait être préjudiciable à sa santé, le prestataire de services, le distributeur de matériel ou le pharmacien d'officine délivrant ce dispositif peut substituer le dispositif médical indisponible par un autre dispositif médical répondant aux critères suivants :

- avoir un usage identique à celui du dispositif médical substitué ;
- disposer de spécifications techniques équivalentes à celles du dispositif médical substitué ;
- être inscrit sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- ne pas entraîner de dépenses supplémentaires pour le patient et l'assurance maladie.

Cette substitution est subordonnée à l'accord préalable du prescripteur et à l'information du patient.

Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériel porte sur l'ordonnance une mention précisant dans tous les cas le nom du dispositif médical délivré, sa marque ainsi que son numéro de série et de lot. Selon le cas, le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine ou sa signature et la date de délivrance.

Les produits ou les prestations délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun.

Art. 9 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, par dérogation à l'article R. 5121-82 du code de la santé publique, la spécialité pharmaceutique à base de belatacept peut être dispensée, par les pharmacies à usage intérieur autorisées à délivrer des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 du même code, pour garantir les traitements d'entretien du rejet de greffon des patients adultes ayant reçu une transplantation rénale.

La pharmacie à usage intérieur délivre, sur la base de la prescription hospitalière, la spécialité pharmaceutique mentionnée au premier alinéa et fournit un protocole d'administration du traitement ainsi que les autres prescriptions médicales nécessaires à la prise en charge du patient à son domicile.

Le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur appose sur l'ordonnance le timbre de la pharmacie et la date de délivrance ainsi que le nombre d'unités communes de dispensation délivrées.

La spécialité pharmaceutique est prise en charge par l'assurance maladie avec suppression de la participation de l'assuré prévue à l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale et est facturée aux organismes d'assurance maladie sur la base de son prix d'achat par l'établissement de santé.

Sur la base de la prescription médicale, l'administration de la spécialité pharmaceutique est réalisée par un infirmier au domicile du patient dans le respect du protocole d'administration du traitement fourni par la pharmacie à usage intérieur.

Art. 10 EUS. – I. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, en cas de difficulté d'approvisionnement en concentrateur d'oxygène individuel et afin d'assurer la continuité des soins des patients nécessitant une oxygénothérapie à court terme, par dérogation à la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la source d'oxygène pour le forfait hebdomadaire « 1128104-Oxygénothérapie à court terme, OCT 3.00 » peut être remplacée par :

- 1° Des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient ;
- 2° De l'oxygène disposant d'une autorisation de mise sur le marché à l'aide de bouteilles, à partir d'un réservoir d'oxygène liquide de contenance inférieure à 60 litres ;
- 3° De l'oxygène liquide issu du fractionnement par une structure dispensatrice d'oxygène à domicile, à partir d'un réservoir fixe ou mobile rempli ou mis à sa disposition par un établissement pharmaceutique de fabrication de l'oxygène médicinal ;
- 4° Une bouteille d'oxygène gazeux, dans l'hypothèse où le concentrateur est en panne, et en tant que source de secours ;
- 5° Des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

II. – Le remplacement prévu au I est subordonnée à l'accord préalable du prescripteur et à l'information du patient. Les produits ou les prestations délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun.

Art. 11 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités composées exclusivement de paracétamol est, en l'absence d'ordonnance, limitée à deux boîtes pour les patients déclarant présenter des symptômes de type fièvre ou douleurs et une boîte dans les autres cas. Le nombre de boîtes dispensées est inscrit au dossier pharmaceutique nonobstant l'absence d'ordonnance.

La vente par internet des spécialités composées exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique (aspirine) est suspendue.

Art. 12. – Par dérogation aux articles L. 5121-8 et R. 5121-90 du code de la santé publique, en cas de difficulté d'approvisionnement en midazolam, les spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam peuvent faire l'objet d'une prescription en dehors du cadre de leurs autorisations de mise sur le marché par tout médecin, même non spécialiste pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques

palliatives, dans le respect des recommandations de la Haute autorité de santé. Le médecin porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors-AMM exceptionnelle ». Ces spécialités sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS CONCERNANT LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Art. 13 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, les directeurs généraux des agences régionales de santé sont habilités dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9-1 du code de la santé publique à autoriser les établissements de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle ils ont été autorisés.

Art. 14. – I. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6134-2 du code de la santé publique et de l'arrêté du 16 mai 2011 susvisé, les conventions des stagiaires associés peuvent être prolongées par avenant.

II. – Par dérogation aux dispositions des articles R. 6153-41 et R. 6153-42 du code de la santé publique, les praticiens relevant de l'arrêté du 3 août 2010 susvisé qui ont terminé leur cursus le 31 mai 2020 peuvent voir leurs fonctions prolongées en qualité de faisant fonction d'interne par décision du directeur d'établissement.

Art. 15. – A l'exception des autorisations accordées en application de l'article L. 6122-9-1 du code de la santé publique, les autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds mentionnées à l'article L. 6122-1 du même code, en cours de validité à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont prorogées pour une durée de six mois.

Art. 16 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, ainsi que les établissements mentionnés aux articles L. 314-3-1 et L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, peuvent bénéficier d'un remboursement de dépenses liées à la lutte contre l'épidémie de covid-19 dans les conditions fixées par le présent article. Ce remboursement est réalisé par les caisses d'assurance maladie mentionnées aux articles L. 174-2 et L. 174-8 du code de la sécurité sociale.

Les caisses remboursent les dépenses dans le cadre et selon des modalités prévues dans des conventions conformes aux modèles type relatifs à ces remboursements.

Le remboursement par les caisses d'assurance maladie peut porter sur les dépenses suivantes :

1° les frais des prestations exceptionnelles de transports et hôtelières au bénéfice des personnels de l'établissement ;

2° les frais de transports liés aux retours de patients covid-19 dans leur région d'origine suite à une évacuation sanitaire extrarégionale.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS CONCERNANT LA TÉLÉSANTÉ

Art. 17. – I. – Les professionnels de santé assurant la prise en charge par télésanté des patients suspectés d'infection ou reconnus covid-19 recourent à des outils numériques respectant la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé et la réglementation relative à l'hébergement des données de santé ou, pour faire face à la crise sanitaire, à tout autre outil numérique.

II. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les consultations complexes et les avis ponctuels de consultant réalisés à distance par vidéotransmission dans les conditions définies aux articles R. 6316-1 et suivants du code de la santé publique par les médecins libéraux et salariés des centres de santé sont valorisés sur la base des tarifs conventionnels fixés pour ces mêmes actes réalisés en présence du patient.

III. – Le suivi des patients dont le diagnostic d'infection au virus covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement peut être assuré par les infirmiers diplômés d'Etat libéral ou salarié d'une structure mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article L. 162-1-7 par télésoin sous la forme d'un télésuivi.

Le télésuivi infirmier participe, sur prescription médicale, à la surveillance clinique des patients suspectés d'infection ou reconnus atteints du virus covid-19.

Le télésuivi infirmier est réalisé préférentiellement par vidéotransmission avec le patient, ou par téléphone si les équipements du patient et de l'infirmier ne le permettent pas.

IV. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de télésuivi réalisés par un infirmier diplômé d'Etat, auprès de patients dont le diagnostic d'infection à covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement, dans les conditions prévues par la Haute Autorité de santé dans son avis du 16 mars 2020, sont valorisés à hauteur d'un AMI 3.2 par les infirmiers libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 et du code de la sécurité sociale, les consultations à distance des sages-femmes réalisées dans les conditions définies aux articles R. 6316-1 et suivants du code de la santé publique sont valorisées à hauteur d'une téléconsultation simple (code TCG) pour les sages-femmes libérales ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code. Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les sages-femmes libérales ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code sont autorisées à facturer à l'assurance maladie les actes réalisés à distance par téléconsultation mentionnés en annexe.

VI. – Par dérogation au cahier des charges de prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques figurant en annexe de l'arrêté du 11 octobre 2018 susvisé, les patients éligibles à un projet de télésurveillance n'ont pas à remplir une des deux conditions suivantes :

1° Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10-I500/I501/I502/I509) ;

2° Hospitalisation au moins une fois au cours des douze derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10-I500/I501/I502/I509) et actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/ml ou NT pro BNP > 1000 pg/ml).

VII. – Par dérogation au cahier des charges de prise en charge par télésurveillance des patients diabétiques figurant en annexe de l'arrêté du 11 octobre 2018 susvisé, sont également éligibles à un projet de télésurveillance les patients remplissant l'un des critères ci-dessous :

1° Diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans présentant une HbA1C inférieure à 8,5 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de six mois ;

2° Diabétiques de type 1 âgés de 18 ans ou plus présentant une HbA1c inférieure à 8 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de six mois ;

3° Diabétiques de type 2 traités par schéma insulinique complexe, diagnostiqués depuis plus de douze mois et âgés de 18 ans ou plus présentant une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de six mois ;

4° Diabétiques de type 2 diagnostiqués depuis plus de douze mois âgés de 18 ans ou plus, lors de l'initiation d'insuline, et avec une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois.

Pour ces patients, l'inclusion est réalisée sur prescription médicale pour une durée de trois mois. Le renouvellement des prescriptions, selon les modalités du présent arrêté, n'est possible que pour la durée de ces dérogations. Dans le cadre de cette prise en charge trimestrielle dérogatoire, les rémunérations applicables aux acteurs sont mentionnées en annexe et le paiement par l'assurance maladie est effectuée au terme des trois mois. Les primes de performances ne sont pas applicables.

VIII. – A l'exclusion des bilans initiaux, les actes d'orthophonie mentionnés en annexe du présent article peuvent être réalisés à distance par télésoin. Les renouvellements de bilan sont effectués sur prescription médicale. La pertinence du recours au télésoin est déterminée par l'orthophoniste. Ces actes de télésoin sont réalisés par vidéo transmission. Ils sont conditionnés à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par l'orthophoniste sauf si un bilan en présence du patient a été effectué avant la sortie d'hospitalisation avec transmission du plan de soin. Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les orthophonistes libéraux ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code sont autorisés à facturer à l'assurance maladie les actes réalisés à distance par télésoin relevant du présent VIII.

IX. – A l'exclusion des bilans initiaux et des renouvellements de bilan, les activités d'ergothérapeute et de psychomotricien peuvent être réalisées à distance par télésoin. La pertinence du recours au télésoin est déterminée par l'auxiliaire médical. Ces actes de télésoin sont réalisés par vidéo transmission. Ils sont conditionnés à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par l'ergothérapeute ou le psychomotricien. Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Les ergothérapeutes et les psychomotriciens informent, par tout moyen, les plateformes de coordination et d'orientation mentionnées à l'article R. 2135-1 du code de la santé publique de la prise en charge à distance par télésoin dans le cadre du forfait mentionné au IV de l'article R. 2135-2 du même code et du contrat type signé à cet effet mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2135-1 du même code.

X. – A l'exclusion des bilans initiaux et des renouvellements de bilan, les actes de masso-kinésithérapie mentionnés en annexe du présent article peuvent être réalisés à distance par télésoin. La pertinence du recours au télésoin est déterminée par le masseur-kinésithérapeute. Ces actes de télésoin sont réalisés par vidéo transmission. Ils sont conditionnés à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par le masseur-kinésithérapeute sauf si un bilan en présence du patient a été effectué avant la sortie d'hospitalisation avec transmission du plan de soin. Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code sont autorisés à facturer à l'assurance maladie les actes réalisés mentionnés en annexe.

XI. – A l'exclusion des bilans initiaux et des renouvellements de bilan, les actes d'orthoptie mentionnés en annexe au présent XI peuvent être réalisés à distance par télésoin. La pertinence du recours au télésoin est déterminée par l'orthoptiste. Ces actes de télésoin sont réalisés par vidéo transmission. Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les orthoptistes libéraux ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code sont autorisés à facturer à l'assurance maladie les actes réalisés à distance par télésoin sur le fondement du présent article.

XII. – Peuvent être réalisés à distance par télésoin :

1° Les activités de diagnostic de pédicurie-podologie mentionnées au 1° de l'article R. 4322-1 du code de la santé publique ;

2° Les actes de rééducation d'un pied, à l'exclusion de l'articulation tibio-tarsienne, en relation avec une intervention chirurgicale sur l'avant-pied, par séance d'une durée de 30 minutes, ainsi que les actes de rééducation des deux pieds, à l'exclusion des articulations tibio-tarsiennes, en relation avec une intervention chirurgicale sur l'avant-pied, par séance d'une durée de 30 minutes, mentionnés à l'article 3 du chapitre II du titre XII de la nomenclature générale des actes professionnels.

La pertinence du recours au télésoin est déterminée par le pédicure-podologue. Ces actes de télésoin sont réalisés par vidéotransmission. Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-9 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes mentionnés au 2° sont valorisés, comme en présence du patient, soit respectivement à hauteur d'un AMP 4, pour un pied, et d'un AMP 6, pour deux pieds, pour les pédicures-podologues libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

XIII. – Les pharmaciens d'officine peuvent réaliser à distance par télésoin des actions d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par anticoagulants oraux directs ou par antivitamines K et des patients sous antiasthmatiques par corticoïdes inhalés ainsi que des bilans partagés de médication. La pertinence du recours au télésoin est déterminée par le pharmacien. Ces actions de télésoin sont réalisées par vidéotransmission. Elles sont conditionnées à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier entretien de bilan de médication ou entretien d'accompagnement d'un patient atteint d'une pathologie chronique par le pharmacien. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

Par dérogation à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, les pharmaciens d'officine ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code sont autorisés à facturer à l'assurance maladie les honoraires correspondant aux actions réalisées mentionnées à l'alinéa précédent.

XIV. – Les activités de diététicien peuvent être réalisées à distance par télésoin.

La pertinence du recours au télésoin est déterminée par le diététicien.

Ces actes sont réalisés par vidéotransmission.

Pour les mineurs de 18 ans, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est nécessaire. Pour les patients présentant une perte d'autonomie, la présence d'un aidant est requise.

CHAPITRE 5

MESURES CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Art. 18. – I. – Les médecins mentionnés à l'article R. 4127-99 et à l'article R. 4127-100 du code de la santé publique peuvent délivrer des soins curatifs nonobstant les restrictions prévues par ces dispositions lorsqu'ils exercent dans le cadre d'une réquisition prononcée pour faire face à la crise sanitaire.

II. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, certains soins réalisés par les infirmiers libéraux, pour les patients dont le diagnostic d'infection au covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement, peuvent être facturés selon les cotations dérogatoires suivantes :

1° Cotation par analogie de l'acte de surveillance clinique de prévention pour un patient à la suite d'une hospitalisation pour épisode de décompensation d'une insuffisance cardiaque ou d'exacerbation d'une bronchopathie chronique obstructive (BPCO), assortie de la majoration MCI, cumulable à taux plein en dérogation de l'article 11B de la NGAP. Si au cours de la séance de surveillance un prélèvement nasopharyngé ou sanguin est réalisé, la cotation sera AMI 5,8 + AMI 1,5 assortie de la majoration MCI.

2° Cotation d'un AMI 4,2 ans le cadre d'un prélèvement nasopharyngé ou d'un prélèvement sanguin à domicile pour un patient « covid-19 », s'il s'agit du seul acte réalisé.

III. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes libéraux intervenant dans les centres ambulatoires dédiés au covid-19 peuvent facturer la cotation TLL pour la prestation d'accompagnement à la consultation médecin. Les infirmiers libéraux qui pratiquent en complément un prélèvement nasopharyngé ou un prélèvement sanguin peuvent coter un AMI 1,5.

IV. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement nasopharyngé réalisés par un infirmier diplômé d'Etat sur un patient suspecté d'infection covid-19 au sein d'un laboratoire de biologie médicale ou dans une autre structure dédiée à la réalisation de prélèvements de patients suspectés d'infection covid-19 sont valorisés à hauteur d'un AMI 3.1 par les infirmiers libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-5 du code de la sécurité sociale, l'acte de prélèvement nasopharyngé réalisé par un médecin sur un patient suspecté d'infection covid-19 est valorisé à hauteur d'un K 5 par les médecins libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

CHAPITRE 6

MESURES CONCERNANT LES MOYENS RELEVANT DU MINISTÈRE DES ARMÉES

Art. 19. – Afin de permettre une meilleure prise en charge des personnes atteintes par le virus covid-19 et, à cette fin, de les répartir si nécessaire entre différents établissements de santé sur l'ensemble du territoire de la

République, les moyens des armées peuvent être utilisés pour transporter tout patient. Le personnel de santé qui prendra en charge les patients lors de ces transports peut utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

Art. 20. – Peuvent être mises en œuvre sur le territoire de la République ou dans ses eaux territoriales une ou plusieurs structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense pour prendre en charge tout patient.

Le personnel de santé intervenant au sein de ces structures peut utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

Les structures médicales opérationnelles peuvent être ravitaillées en matériels, produits de santé et produits sanguins par tout moyen, notamment par toute officine de pharmacie, toute pharmacie à usage intérieur, tout établissement de transfusion sanguine ou établissement pharmaceutique.

Une ou plusieurs structures ne relevant pas du ministre de la défense et désignées par l'agence régionale de santé compétente peuvent réaliser ou contribuer à réaliser, pour les besoins de cette mission, toute activité administrative, logistique, technique ou médico-technique.

CHAPITRE 7

MESURES CONCERNANT L'HOSPITALISATION À DOMICILE

Art. 21. – I. – Eu égard à la situation sanitaire, lorsque l'urgence de la situation le justifie, le patient est admis en hospitalisation à domicile sans prescription médicale préalable. Il en est fait mention dans le dossier du patient.

II. – Eu égard à la situation sanitaire, par dérogation à l'article D. 6124-306 du code de la santé publique, en cas d'indisponibilité du médecin traitant ou lorsque l'urgence de la situation du patient le justifie :

1° L'accord du médecin traitant à la prise en charge de son patient en hospitalisation à domicile n'est pas nécessaire ;

2° Le médecin coordonnateur de l'établissement d'hospitalisation à domicile ou tout médecin intervenant dans la structure d'accueil du patient peut être désigné référent de la prise en charge.

3° Il est fait mention dans le dossier du patient du motif de l'application de cette dérogation.

4° Le médecin traitant du patient est informé de l'admission en hospitalisation à domicile de son patient et des motifs de sa prise en charge.

III. – Eu égard à la situation sanitaire, par dérogation aux articles D. 6124-311 et D. 6124-312 du même code :

1° Lorsqu'un établissement d'hospitalisation à domicile prend en charge un patient accueilli dans un établissement social et médico-social avec hébergement mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou relevant de l'article L. 162-31 du code de la sécurité sociale, la prise en charge de chaque patient est organisée dans le cadre d'un protocole personnalisé de soins qui précise notamment la répartition des actes entre l'établissement d'hospitalisation à domicile et la structure qui accueille le patient ;

2° Un établissement d'hospitalisation à domicile peut apporter, à un établissement social et médico-social avec hébergement mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou relevant de l'article L. 162-31 du code de la sécurité sociale, des conseils et une expertise hospitalière concernant la prise en charge, le suivi et l'organisation des soins des résidents ainsi que pour la mise en œuvre des procédures covid-19 ; cet appui est réalisé en collaboration avec le médecin coordonnateur de l'établissement social et médico-social lorsque celui-ci en dispose ;

3° Un établissement d'hospitalisation à domicile et un service de soins infirmiers à domicile ou un service polyvalent d'aide et de soins à domicile peuvent prendre conjointement un patient. Cette intervention conjointe répond aux seules conditions suivantes :

a) La prise en charge de chaque patient est organisée dans le cadre d'un protocole personnalisé de soins qui précise notamment la répartition des actes entre l'établissement d'hospitalisation à domicile et le service ;

b) Les soins infirmiers sont coordonnés par l'établissement d'hospitalisation à domicile et mis en œuvre dans les conditions suivantes :

- les soins relevant de la compétence des aides-soignants sont réalisés par le personnel salarié du service de soins infirmiers à domicile ou du service polyvalent d'aide et de soins à domicile ;
- les soins réalisés par les infirmiers sont organisés par l'établissement d'hospitalisation à domicile ;

c) Le suivi médical et les autres soins paramédicaux sont organisés et coordonnés par l'établissement d'hospitalisation à domicile.

CHAPITRE 8

MESURES CONCERNANT LES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Art. 22. – I. – Le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser que le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » soit réalisé dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé. Ces prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant en annexe du présent article.

II. – Par dérogation à l'article L. 6211-16 du code de la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des autres dispositions de ce code, à autoriser que le prélèvement d'un échantillon biologique de détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR soit effectué à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen.

Art. 23. – Lorsque des examens de biologie médicale de détection du génome du SARS-CoV-2 ou de détection d'anticorps dirigés contre ce virus doivent être réalisés pour l'ensemble des occupants d'un même site ou pour l'ensemble des personnes identifiées par les autorités sanitaires comme susceptibles d'avoir été infectées au cours des mêmes circonstances, ces examens peuvent être prescrits et pris en charge sur le fondement d'une unique prescription, établie par tout médecin de l'agence régionale de santé compétente ou désigné par elle.

Art. 24. – Par dérogation à l'article L. 6211-10 du code de la santé publique et à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale, les professionnels de santé ou leurs employés, les personnels d'un établissement de santé, d'un établissement social ou d'un établissement médico-social peuvent bénéficier, à leur demande et sans prescription médicale, sur présentation d'un justificatif attestant de l'une de ces qualités, dans le laboratoire de biologie médicale de son choix, d'examens de détection du génome du SARS-CoV-2, d'examens de recherche des anticorps dirigés contre ce virus ou de ces deux examens, intégralement pris en charge par l'assurance maladie.

Art. 25. – I. – Lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, notamment celles régissant l'exercice des professions de biologiste médical et de technicien de laboratoire médical, à autoriser, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du même code, les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de biologie moléculaire relevant de l'une des catégories suivantes à réaliser la phase analytique de cet examen :

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 laboratoires accrédités suivant la norme ISO/ CEI 17025 ;

3° Les laboratoires de recherche affiliés à un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, à un établissement public à caractère scientifique et technologique, à un groupement d'intérêt public ou à une fondation de coopération scientifique, dont la liste est mise en ligne sur le site internet du ministère chargé de la santé ;

4° Les cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques accrédités ou en démarche d'accréditation selon la norme NF-EN-ISO 15189.

II. – Les examens mentionnés au I sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale, dans le cadre d'une convention passée avec lui et donnant lieu à des comptes-rendus d'examen validés par le biologiste médical, mentionnant, dans chaque cas, le nom et l'adresse du laboratoire autorisé en application du présent article.

III. – Lorsque des difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* empêchent les laboratoires et cabinets mentionnés aux I et II de procéder aux examens de biologie médicale en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, ceux-ci peuvent utiliser des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne disposant pas d'un marquage CE par dérogation aux articles R. 5211-19 et R. 5221-14 du code de la santé publique lorsque les conditions suivantes sont remplies de façon cumulative :

1° Les laboratoires mentionnés au I se livrant à la fabrication de tels dispositifs se déclarent auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire de déclaration en ligne sur son site internet. La notice du produit doit être jointe à la déclaration ;

2° Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* répond à des standards harmonisés au niveau de l'Union européenne ou à des spécifications techniques européennes et respecte la procédure de validation du Centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe ;

3° La validation du dispositif médical de diagnostic *in vitro* réalisée par le centre mentionné au 2° est un préalable à sa mise en service ;

4° Après déclaration mentionnée au 1° et sur la base des évaluations scientifiques réalisées par le centre mentionné au 2°, les dispositifs conformes sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé. Ils sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du code de la santé publique ;

5° Le responsable du laboratoire informe le centre mentionné au 2° préalablement à la première utilisation de ces dispositifs. Il met à disposition de ce centre une documentation technique.

Les dispositions du présent III s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article L. 5221-1 du code de la santé publique et par dérogation aux réactifs mentionnés au 1° de l'article R. 202-35 du code rural et de la pêche maritime, lorsqu'ils sont utilisés pour la phase analytique de l'examen de biologie médicale mentionné au I.

Toute entreprise, définie au 2° de l'article R. 202-35 du code rural et de la pêche maritime, qui souhaite, à titre dérogatoire, se livrer à la fabrication, en vue de la mise sur le marché pour une utilisation en biologie humaine, de tels dispositifs est soumise à la procédure visée au présent III.

IV. – Lorsque les laboratoires de biologie médicale ou les laboratoires mentionnés aux 1° à 4° du I ne disposent pas du nombre de techniciens de laboratoire médical nécessaire à la réalisation de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR », le représentant de l'Etat dans le département est habilité, dans le

respect des dispositions du code de la santé publique, notamment de ses articles L. 4352-1 et L. 6211-7, à autoriser des personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine à participer à la réalisation de cet examen au sein de ces laboratoires.

Par dérogation à l'article L. 6211-13 du code de la santé publique, outre les catégories de professionnels de santé autres que les biologistes médicaux, mentionnés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, sont autorisés à réaliser le prélèvement d'échantillon biologique pour l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale les étudiants en médecine et en soins infirmiers, sous réserve de remplir les conditions suivantes :

- avoir validé la première année d'études de leur cursus de formation ;
- être présent dans un établissement de santé ou un hôpital des armées soit au titre du stage prévu dans leur cursus de formation soit en tant que collaborateur occasionnel du service public ;
- avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de l'examen dispensée par un médecin ou un infirmier diplômé d'Etat exerçant au sein de cet établissement de santé.

V. – Par dérogation à l'article R. 4352-13 du code de la santé publique et à l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, lorsque les laboratoires de biologie médicale ne disposent pas du nombre de personnels nécessaire à la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR », le prélèvement naso-pharyngé peut être réalisé, sous la responsabilité du biologiste médical, par un technicien de laboratoire médical, à condition qu'il y ait été spécifiquement formé par un biologiste médical du laboratoire. Cette formation porte sur les conditions de réalisation du prélèvement naso-pharyngé, afin d'assurer la protection individuelle des techniciens mobilisés et la qualité du prélèvement.

VI. – En cas de non-respect de la procédure prévue au III du présent article, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé peut prendre toutes mesures relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* concernés conformément aux articles L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-2 du code de la santé publique.

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne figurant pas sur la liste mentionnée au 4^o du III du présent article engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique.

Art. 26. – I. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des procédures prévues aux articles L. 5221-2 et L. 5221-3 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique conformément aux recommandations en vigueur, font l'objet d'une procédure d'évaluation des performances spécifique.

Toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation de tels dispositifs en fait la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet.

Cette déclaration comporte, lorsque le dispositif médical de diagnostic *in vitro* est marqué CE, la déclaration de conformité CE et la notice du produit. Lorsque le dispositif médical de diagnostic *in vitro* n'est pas marqué CE, seule la notice du produit est jointe à la déclaration.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont évalués par le centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, conformément au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé et sur la base des éléments transmis par le fabricant ou son mandataire relatifs notamment à la composition et à la performance du dispositif.

Après vérification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des documents mentionnés au troisième alinéa du présent I et sur la base des évaluations scientifiques réalisées par le centre mentionné au quatrième alinéa, les dispositifs conformes aux standards fixés par la Haute Autorité de santé sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

II. – L'achat, la fourniture, et l'utilisation par les laboratoires de biologie médicale, mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique sont limités aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste mentionnée au dernier alinéa du I du présent article.

III. – En cas de non-respect de la procédure prévue au présent article, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé peut prendre toutes mesures relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* concernés conformément aux articles L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-2 du code de la santé publique.

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne figurant pas sur la liste prévue au dernier alinéa du I du présent article engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique.

IV. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 et de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé, les médecins ou sous leur responsabilité un autre professionnel de santé d'une part et, les pharmaciens d'officine d'autre part, peuvent réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 selon les recommandations de la Haute Autorité de santé.

L'utilisation par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 est limitée aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste mentionnée au dernier alinéa du I du présent article.

Les dispositions du premier alinéa du III sont applicables.

Art. 27. – Sans préjudice des prérogatives de police sanitaire confiées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la mise à disposition sur le marché et la vente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 sont interdites.

Art. 28. – Par dérogation à l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, la présentation des documents de réservation pour un vol au départ du territoire métropolitain et à destination des autres territoires de la République emporte prescription pour la réalisation et le remboursement d'un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale dans les 72 heures précédant le départ, puis d'un second examen le septième jour suivant l'arrivée.

CHAPITRE 9

MESURES CONCERNANT LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX

Art. 29 EUS. – Dans les territoires où l'état d'urgence sanitaire est en vigueur, par dérogation aux dispositions de l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé, l'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux est soumis aux dispositions suivantes :

1° La durée entre la production effective des déchets et leur évacuation du lieu de production n'excède pas :

a) 5 jours lorsque la quantité de ces déchets produite sur un même site est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

b) 10 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kilogrammes par mois ;

c) 1 mois, quelles que soient les quantités produites, pour les déchets issus des équipements de protection individuels utilisés par le personnel soignant ;

2° La durée entre l'évacuation des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection n'excède pas 20 jours lorsque la quantité de déchets regroupée en un même lieu est supérieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. En cas d'impossibilité de procéder à l'incinération ou au prétraitement dans ce délai, les déchets peuvent faire l'objet d'un entreposage pour une durée n'excédant pas 3 mois.

CHAPITRE 10

MESURES CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DU SYSTÈME DE SANTÉ

Art. 30. – I. – Aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus covid-19, le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et la Caisse nationale de l'assurance maladie sont autorisés à recevoir les catégories de données à caractère personnel suivantes :

- les données issues du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 du même code ainsi que, dans le respect de son référentiel de sécurité ;
- des données de pharmacie ;
- des données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémedecine ;
- des résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville ;
- des données relatives aux urgences collectées par l'Agence nationale de santé publique dans le cadre du réseau de surveillance coordonnée des urgences ;
- des données relatives aux appels recueillis au niveau des services d'aide médicale urgente et des services concourant à l'aide médicale urgente ;
- des données relatives à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico-sociaux, notamment dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ;
- des enquêtes réalisées auprès des personnes pour évaluer leur vécu ;
- des données non directement identifiantes issues du système d'identification unique des victimes mentionné à l'article L. 3131-9-1 du code de la santé publique ;
- des données cliniques telles que d'imagerie, de pharmacie, de biologie, de virologie, de comptes rendus médicaux de cohortes de patients pris en charge dans des centres de santé en vue de leur agrégation.

II. – Le groupement d'intérêt public et la Caisse nationale de l'assurance maladie ne peuvent collecter que les données nécessaires à la poursuite d'une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de covid-19. Ils sont responsables du stockage et de la mise à disposition des données. Ils sont autorisés à croiser les données mentionnées au I.

La Caisse nationale de l'assurance maladie est responsable des opérations de pseudonymisation dans le cadre du croisement des données et peut traiter le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques à cette fin.

Seuls des responsables de traitement autorisés dans les conditions prévues aux articles 66 et 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Etat mettant en œuvre des traitements mentionnés au 6° de l'article 65 de cette même loi, la Caisse nationale de l'assurance maladie mettant en œuvre des traitements mentionnés au 3° de l'article 65 de cette même loi, ou les organismes et les services chargés d'une mission de service public mentionnés à l'article 67 de cette même loi, peuvent traiter les données ainsi rassemblées par le groupement d'intérêt public.

III. – Les données ne peuvent être traitées que pour des projets poursuivant une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de covid-19 et jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions prises en application de l'article 41 de la loi du 24 juillet 2019 susvisée et au plus tard le 30 octobre 2020.

Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme technologique du groupement d'intérêt public et sur la plateforme de la Caisse nationale de l'assurance maladie, et ne peuvent pas en être extraites. Au sein de ces plateformes, les données ci-dessus mentionnées ne peuvent contenir ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse.

Le groupement d'intérêt public établit et met à disposition sur son site internet un répertoire public qui recense la liste et les caractéristiques de tous les projets portant sur ces données.

CHAPITRE 11

DISPOSITIONS RELATIVES AUX SOINS FUNÉRAIRES

Art. 31. – Eu égard au risque sanitaire que présente le corps de défunts atteints ou probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès :

1° Les soins de conservation définis à l'article L. 2223-19-1 du code général des collectivités territoriales sont interdits sur le corps des défunts probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès ;

2° Les défunts atteints ou probablement atteints du covid-19 au moment de leur décès font l'objet d'une mise en bière immédiate. La pratique de la toilette mortuaire est interdite pour ces défunts, à l'exclusion des soins réalisés post-mortem par des professionnels de santé ou des thanatopracteurs.

Les soins et la toilette qui ne sont pas interdits par le présent article sont pratiqués dans des conditions sanitaires appropriées.

CHAPITRE 12

DISPOSITIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS

Art. 32. – I. – Par dérogation à l'article R. 5121-82 du code de la santé publique, les spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable peuvent être dispensées dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché, par les pharmacies à usage intérieur autorisées à délivrer des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 du même code, sur présentation d'une ordonnance émanant de tout médecin portant la mention « Prescription dans le cadre du covid-19 », pour permettre la prise en charge de la fièvre et de la douleur des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le virus SARS-CoV-2 et dont l'état clinique le justifie.

Le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur appose sur l'ordonnance le timbre de la pharmacie et la date de délivrance ainsi que le nombre d'unités communes de dispensation délivrées et procède à la facturation à l'assurance maladie de la spécialité au prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé.

Lorsqu'elle est ainsi dispensée, la spécialité est prise en charge sur la base de ce prix par l'assurance maladie avec suppression de la participation de l'assuré prévue à l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Lorsqu'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes dispose d'une pharmacie à usage intérieur, celle-ci peut se procurer la spécialité auprès de l'établissement pharmaceutique qui en assure l'exploitation ou auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

II. – Par dérogation à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, la spécialité pharmaceutique Rivotril ® sous forme injectable peut faire l'objet d'une dispensation, par les pharmacies d'officine en vue de la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le virus SARS-CoV-2 dont l'état clinique le justifie sur présentation d'une ordonnance médicale portant la mention « Prescription Hors AMM dans le cadre du covid-19 ».

Lorsqu'il prescrit la spécialité pharmaceutique mentionnée au premier alinéa en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché, le médecin se conforme aux protocoles exceptionnels et transitoires relatifs, d'une part, à la prise en charge de la dyspnée et, d'autre part, à la prise en charge palliative de la détresse respiratoire, établis par la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs et mis en ligne sur son site.

La spécialité mentionnée au premier alinéa est prise en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun avec suppression de la participation de l'assuré prévue à l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Art. 33. – Le ministre chargé de la santé peut faire acquérir par l'Agence nationale de santé publique dans les conditions prévues à l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ou par certains établissements de santé, les principes actifs entrant dans la composition de médicaments ainsi que de tout matériel ou composant nécessaire à leur fabrication.

Art. 34. – I. – En cas de difficultés d’approvisionnement en médicaments disposant d’une autorisation de mise sur le marché, les médicaments faisant l’objet d’une autorisation d’importation mentionnée à l’article R. 5121-108 du code de la santé publique figurant sur une liste établie par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet peuvent être importés par l’Agence nationale de santé publique dans les conditions prévues à l’article L. 1413-4 du même code sans mettre en œuvre le contrôle mentionné à son article R. 5124-52 du même code.

II. – L’Agence nationale de santé publique est autorisée, dans le respect des dispositions du code de la santé publique et notamment de celles de l’article L. 1413-4 et du 14° de l’article R. 5124-2, à assurer l’approvisionnement des médicaments mentionnés au I :

- 1° Des établissements de santé ;
- 2° Des hôpitaux des armées ;
- 3° De l’Institution nationale des Invalides ;
- 4° Des services départementaux d’incendie et de secours mentionnés à l’article L. 1424-1 du code général des collectivités territoriales ;
- 5° Du bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l’article R. 2513-5 du même code ;
- 6° De la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionnée à l’article R. 1321-19 du code de la défense ;
- 7° De l’établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionné au 13° de l’article R. 5124-2 du code de la santé publique lorsqu’il approvisionne les moyens de transport et les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l’état d’urgence sanitaire.

III. – Pour les médicaments figurant sur la liste mentionnée au I, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- 1° Etablit un document d’information relatif à leur utilisation à l’attention des professionnels de santé et des patients ;
- 2° Désigne un centre régional de pharmacovigilance en vue du recueil des données de sécurité ;
- 3° Met en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.

IV. – Le recueil d’informations concernant les effets indésirables de ces médicaments et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient. Le centre régional de pharmacovigilance transmet ces informations à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

CHAPITRE 13

MISE EN QUARANTAINE ET PLACEMENT À L’ISOLEMENT

Art. 35. – Les personnes affectées ou susceptibles d’être affectées par le virus peuvent faire l’objet de mesures individuelles ayant pour objet leur mise en quarantaine, leur placement et leur maintien en isolement. Ces mesures sont prononcées dans les conditions prévues au titre 3 du décret du 10 juillet 2020 susvisé.

Art. 36. – 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 est abrogé.

Art. 37. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juillet 2020.

OLIVIER VÉРАН

ANNEXES

ANNEXE I À L'ARTICLE 2

SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ÉTHANOL
FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V <u>OU</u>	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Ethanol à 95 pour cent V/V <u>OU</u>	842,1 mL		ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 110/2008
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ETIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom de la pharmacie ou de l'unité de formation et de recherche de pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

CONSERVATION

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

ANNEXE II À L'ARTICLE 2

SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ISOPROPANOL
FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99,8 pour cent V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(3) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'isopropanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'isopropanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ETIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom de la pharmacie ou de l'unité de formation et de recherche de pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

CONSERVATION

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBERATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

ANNEXE À L'ARTICLE 3

Montant des indemnités versées aux pharmaciens pour la distribution des masques de protection issus du stock national

Bénéficiaire des masques de protection	Indemnité	Indemnité pour la traçabilité
Professionnels de santé et autres professionnels listés à l'article 2	1 € HT pour 1 semaine de délivrance	0.01 € HT par masque délivré (en fonction du DGS urgent) pour les masques chirurgicaux 0.02 € HT par masque délivré (en fonction du DGS urgent) pour les masques FFP2
Patients à très haut risque médical de développer une forme grave de covid-19	1 € HT pour 1 semaine de délivrance (10 masques) puis 2 € HT pour une délivrance d'un mois (40 masques)	0.01 € HT par masque délivré soit 0.1 € HT pour une délivrance hebdomadaire de 10 masques puis 0.4 € HT pour une délivrance mensuelle de 40 masques
Personnes atteintes de COVID-19	2 € HT pour une délivrance de 28 masques couvrant 14 jours	0.01 € HT par masque délivré soit 0.28 € HT pour une délivrance de 28 masques
Personne identifiées comme cas contact dans la base de la Caisse nationale de l'assurance maladie	2 € HT pour une délivrance de 28 masques couvrant 14 jours	0.01 € HT par masque délivré soit 0.28 € HT pour une délivrance de 28 masques

ANNEXE À L'ARTICLE 7 EUS

Les produits et les prestations mentionnés à l'article 7 EUS sont ceux inscrits aux chapitres 1^{er}, 2 et 3 du titre I^{er} et chapitre 4, section 2 et 5 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale listés ci-dessous :

Titre I^{er} :

Chapitre 1^{er} : DM, MATÉRIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPÉCIFIQUES

Chapitre 2 : DM DE MAINTIEN À DOMICILE ET D'AIDE À LA VIE POUR MALADES ET HANDICAPÉS

Chapitre 3 : ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATÉRIELS DE CONTENTION

Titre II, Chapitre IV :

Section 2 : CANULES TRACHÉALES

Section 5 : PROTHÈSE RESPIRATOIRE POUR TRACHÉOTOMIE

ANNEXE AU V DE L'ARTICLE 17

Les actes des sages-femmes mentionnés à la section 2 du chapitre II du titre XI de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) facturables à l'assurance maladie dans le cadre d'une réalisation à distance par téléconsultation sont les suivants :

1° Première séance de préparation à la naissance et à la parentalité : SF 15 ;

2° Séances suivantes de préparation à la naissance et à la parentalité :

- séances dispensées à 1 seule femme ou couple, la séance par patiente ou couple : SF12 ;
- séances dispensées à 2 ou 3 femmes ou couples simultanément, la séance par patiente ou couple : SF11, 6 ;
- séances suivantes dispensées à 4 femmes ou couples et plus simultanément et jusqu'à un maximum de six personnes ou couples, la séance par patiente ou couple : SF6 ;

3° Bilan valorisant les missions de prévention des sages-femmes dans le cadre du parcours de soins, réalisé à partir de la déclaration de grossesse et si possible avant la 24^{ème} semaine d'aménorrhée : SF 12,6.

ANNEXE AU VII DE L'ARTICLE 17

Rémunérations applicables aux acteurs

	Médecins effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de solution de télésurveillance et des prestations associées
	Rémunération forfaitaire trimestrielle en €		
a-Diabète de type 1 & 2 avec schémas insuliniques complexes	55,00 €	31,00 €	188,00 €
b-Diabète de type 2 avec mono injection d'insuline	55,00 €	31,00 €	150,00 €

ANNEXE AU VIII DE L'ARTICLE 17

Actes d'orthophonie facturables à l'assurance maladie dans le cadre d'une réalisation à distance par télésoin :

Bilan de la déglutition et des fonctions vélo-tubo-tympaniques	18,2	AMO
Bilan de la phonation	23,8	AMO
Bilan des fonctions oro-myo-faciales et de l'oralité	23,8	AMO
Bilan de la communication et du langage oral et/ ou bilan d'aptitudes à l'acquisition de la communication et du langage écrit	23,8	AMO
Bilan de la communication et du langage écrit	23,8	AMO
Bilan de la cognition mathématique (troubles du calcul, troubles du raisonnement logico-mathématique ...)	23,8	AMO
Bilan des troubles d'origine neurologique	28	AMO
Bilan des bégaiements et des autres troubles de la fluence	28	AMO
Bilan de la communication et du langage dans le cadre des handicaps moteur, sensoriel et/ ou déficiences intellectuelles, des paralysies cérébrales, des troubles du spectre de l'autisme, des maladies génétiques et de la surdité	28	AMO

Rééducation des dysphagies, par séance	11	AMO	AP
Rééducation des anomalies des fonctions oro-myo-faciales et de l'oralité, par séance	13,5	AMO	AP
Education à l'acquisition et à l'utilisation de la voix oro-oesophagienne et/ ou trachéo-oesophagienne, avec ou sans prothèse phonatoire, par séance	11,2	AMO	AP
Rééducation des troubles de la communication et du langage écrit, par séance	10,1	AMO	AP
Rééducation des troubles de la voix d'origine organique ou fonctionnelle, et les dyskinésies laryngées par séance	11,4	AMO	AP
Rééducation des troubles de la cognition mathématique (dyscalculie, troubles du raisonnement logico-mathématique ...), par séance	10,2	AMO	AP
Rééducation des troubles du graphisme et de l'écriture, par séance	10	AMO	AP
Rééducation des retards de parole, des troubles de la communication et du langage oral, par séance :	12,1	AMO	AP
-Pour un patient de 3 à 6 ans inclus	12,6	AMO	
Rééducation des bégaiements et des autres troubles de la fluence, par séance	12,2	AMO	AP
Réadaptation à la communication dans les surdités acquises appareillées et/ ou éducation à la pratique de la lecture labiale, par séance	12	AMO	AP
Education ou rééducation de la communication et du langage dans les handicaps moteur, sensoriel et/ ou les déficiences intellectuelles (inclus paralysie cérébrale, troubles du spectre de l'autisme et maladies génétiques), par séance	13,8	AMO	AP
Rééducation et/ ou maintien et/ ou adaptation des fonctions de communication, du langage, des troubles cognitivo-linguistiques et des fonctions oro-myo-faciales chez les patients atteints de pathologies neurologiques d'origine vasculaire, tumorale ou post traumatique	15,7	AMO	AP
Rééducation et/ ou maintien et/ ou adaptation des fonctions de communication, du langage, des troubles cognitivo-linguistiques et des fonctions oro-myo-faciales chez les patients atteints de pathologies neuro-dégénératives	15,6	AMO	AP
Rééducation des dysphasies, par séance d'une durée minimale de 30 minutes	14	AMO	AP
Démütisation, rééducation ou conservation de la communication, du langage et de la parole dans les surdités appareillées ou non, y compris en cas d'implantation cochléaire, par séance	15,4	AMO	AP

ANNEXE AU X DE L'ARTICLE 17

Actes de kinésithérapie facturables à l'assurance maladie dans le cadre d'une réalisation à distance par télésoin

-Rééducation d'un membre et de sa racine, quelles que soient la nature et la localisation de la pathologie traitée (la cotation est la même, que la rééducation porte sur l'ensemble du membre ou un segment de membre)	7,5	AMS
-Rééducation de tout ou partie de plusieurs membres, ou du tronc et d'un ou plusieurs membres	9,5	AMS
-Rééducation du rachis et/ ou des ceintures quelles que soient la nature et la localisation de la pathologie traitée (la cotation est la même quand la pathologie rachidienne s'accompagne d'une radiculalgie n'entraînant pas de déficit moteur)	7,5	AMS
-Rééducation de l'enfant ou de l'adolescent pour déviation latérale ou sagittale du rachis	7,5	AMS
Rééducation des malades atteints de rhumatisme inflammatoire (pelvispondylite, polyarthrite rhumatoïde ...) : -Atteinte localisée à un membre ou le tronc ;	7,6 9	AMK ou AMC AMK ou AMC

-Atteinte de plusieurs membres, ou du tronc et d'un ou plusieurs membres.		
-Rééducation abdominale pré-opératoire ou post-opératoire	7,6	AMK ou AMC
-Rééducation abdominale du post-partum	7,6	AMK ou AMC
-Rééducation maxillo-faciale en dehors de la paralysie faciale	7,6	AMK ou AMC
-Rééducation pour insuffisance veineuse des membres inférieurs avec retentissement articulaire et/ ou troubles trophiques	7,6	AMK ou AMC
-Rééducation pour artériopathie des membres inférieurs (claudication, troubles trophiques)	7,6	AMK ou AMC
-Rééducation de l'hémiplégie	9	AMK ou AMC
-Rééducation des affections neurologiques stables ou évolutives pouvant regrouper des déficiences diverses (commande musculaire, tonus, sensibilité, équilibre, coordination ...) en dehors de l'hémiplégie et de la paraplégie -localisation des déficiences à un membre et sa racine -localisation des déficiences à 2 membres ou plus, ou d'un membre et à tout ou partie du tronc et de la face	8,3 10	AMK ou AMC
-Rééducation des maladies respiratoires, obstructives, restrictives ou mixtes (en dehors des situations d'urgence)	8,3	AMK ou AMC

ANNEXE AU XI DE L'ARTICLE 17

Actes d'orthoptie facturables à l'assurance maladie dans le cadre d'une réalisation à distance par télésoin

-Rééducation d'une déficience visuelle d'origine organique ou fonctionnelle. Cette rééducation est destinée : -aux patients ayant une pathologie oculaire ou des lésions d'origine traumatique, tumorale, neurologique et/ ou vasculaire entraînant une déficience visuelle ; -aux patients ayant des troubles des apprentissages et/ ou des troubles neuro visuels objectivés dans le cadre d'un bilan pluridisciplinaire (médical et paramédical). -pour les patients de plus de 16 ans -pour les 0 à 16 ans	18 12	AMY
-Traitement de l'amblyopie	5,8	AMY
-Traitement du strabisme	6,5	AMY
-Traitement des hétérophories et des déséquilibres binoculaires	4	AMY

ANNEXE À L'ARTICLE 22

CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT

Références :

Fiche de la Société française de microbiologie relative à la gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de covid-19, version 5-6 avril 2020. Fiche disponible sur le site du ministère des solidarités et de la santé : recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR. Le site de prélèvement doit permettre une circulation fluide des patients sur le principe de "la marche en avant". Le prélèvement est réalisé par des personnels formés et équipés. Le préleveur habilité doit notamment porter un masque protecteur type FFP2, une sur-blouse, des lunettes de protection ainsi qu'une protection complète de la chevelure. Un système d'identification obligatoire du patient et du prélèvement associé, en amont du prélèvement, doit avoir été mis en place. Le prélèvement doit être conditionné dans un triple emballage souple. S'il n'est pas acheminé directement au laboratoire, un stockage à + 4 degrés doit être mis en place pour assurer la conservation des échantillons. L'élimination des déchets doit être maîtrisée. Le site doit pouvoir être désinfecté. Le biologiste responsable de l'examen veille à la bonne application des procédures en vigueur en termes de qualité et sécurité des prélèvements, ainsi que de sécurité des patients et des personnels.