

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 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

NOR : SSAZ2111528A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/222/F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 modifiée relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, notamment son article 23 ;

Vu la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 modifiée autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu le décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié 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 ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest) en date du 15 mars 2021 ;

Considérant que les hôpitaux des armées prennent en charge des patients atteints de la covid-19 dans les mêmes conditions que les établissements de santé et, à ce titre, supportent des dépenses afférentes à des prestations non incluses dans le panier de soins qui nécessitent des prises en charge supplémentaires ;

Considérant que la vaccination contre le virus du SARS-CoV-2 est essentielle pour contenir l'épidémie et que les conditions particulières de la mise en œuvre de cette vaccination, à laquelle participent les hôpitaux des armées, nécessitent, à l'instar de ce qui est prévu pour les établissements de santé, de prévoir des rémunérations spécifiques pour ces hôpitaux ;

Considérant qu'il y a lieu de mettre à jour et d'harmoniser les rémunérations proposées en fonction de l'élargissement de la liste des professionnels de santé, étudiants en santé et autres professionnels pouvant intervenir pour prescrire, administrer et/ou injecter les vaccins anti-Covid et les modalités selon lesquelles ils peuvent réaliser ces actes ;

Considérant que le déploiement des autotests, qui ne nécessite pas de présence de professionnels de santé tout en nécessitant un accompagnement, et leur mode de prélèvement moins invasif, permettront la réalisation de tests plus fréquents ; qu'il convient ainsi de fixer les conditions de distribution et d'utilisation de ces tests ; que des normes de prix de vente doivent en outre être fixées en vue de garantir l'accessibilité des tests à l'ensemble de la population et de prévoir leur mise à disposition gratuite pour certaines catégories de publics qui le nécessitent ; qu'il est nécessaire, enfin, de prévoir les conditions de leur prise en charge, pour certaines catégories de publics, par l'assurance maladie ;

Considérant qu'afin d'accompagner la dispensation de ces autotests par des conseils pharmaceutiques, il convient de limiter cette dispensation dans l'officine et d'interdire leur vente sur internet ; qu'afin d'assurer une information fiable, la publicité doit répondre à un cahier des charges défini par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et celle destinée au grand public être soumise à l'autorisation préalable de cette agence et se limiter aux officines de pharmacie ;

Considérant que la mobilisation des laboratoires de biologie médicale dans le dépistage de l'épidémie est incompatible avec la préparation des dossiers d'accréditation pour le 1^{er} mai 2021 ; qu'il y a lieu de reporter cette date au 1^{er} novembre 2021,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé est ainsi modifié :

1^o Après le IV de l'article 16, il est ajouté un V ainsi rédigé :

« V. – Pour l'application des dispositions des I, II et III du présent article, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé. Pour ces hôpitaux, la caisse mentionnée au III est la caisse nationale militaire de sécurité sociale mentionnée à l'article L. 174-15 du code de la sécurité sociale. » ;

2^o L'article 18-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa du VI, le mot : « infirmiers » est remplacé par les mots : « professionnels non médecins » et au cinquième alinéa du même VI, les mots : « d'infirmier » sont remplacés par les mots : « professionnels non médecins » ;

b) Le VI est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application du présent VI, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé. La ligne vaccinale est définie pour ces hôpitaux comme un ensemble de personnels médecins et infirmiers ou étudiants et de fonctions support, mobilisés pour assurer les vaccinations au sein d'un centre de vaccination pour une durée de quatre heures. » ;

c) Au VII, les mots : « aux médecins » sont remplacés par les mots : « aux professionnels de santé libéraux habilités à facturer un acte d'injection du vaccin contre la covid-19 » ;

3^o Le tableau annexé à l'article 18-1 est remplacé par le tableau annexé au présent arrêté ;

4^o L'article 26-2 est ainsi modifié :

a) A la deuxième phrase du premier alinéa du I, les mots : « peuvent être organisées par » sont remplacés par les mots : « ne peuvent être organisées que par » ;

b) Aux premier, deuxième et quatrième alinéas du II, après les mots : « par autotests » sont insérés les mots : « sur prélèvement nasal » ;

c) Avant le dernier alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal inscrits sur la liste mentionnée au quatrième alinéa du présent II. Ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques de plus de quinze ans pour leur seul usage personnel. » ;

d) A la deuxième phrase du dernier alinéa du II, les mots : « peuvent être organisées par » sont remplacés par les mots : « ne peuvent être organisées que par » ;

e) Il est ajouté un IV, un V, un VI, un VII et un VIII ainsi rédigés :

« IV. – Les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II sont dispensés gratuitement par les pharmaciens d'officine aux personnes relevant des catégories suivantes :

« – salariés des services à domicile suivants intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap : Service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD), Service polyvalent d'aide et de soins à domicile pour personnes âgées et/ou handicapées adultes (SPASAD), Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD), Service d'accompagnement à la vie sociale (SAVS), Service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH), Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) ;

« – salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie ;

« – accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap.

« La dispensation gratuite d'autotest est assurée sur présentation d'un justificatif du professionnel et fait l'objet d'une rémunération du pharmacien selon les modalités fixées dans le tableau annexé au présent article.

« Pour l'application du présent IV, l'achat et la dispensation des autotests par les pharmacies d'officine sont remboursés et rémunérés par l'assurance maladie selon les modalités fixées dans le tableau 1 annexé au présent article et, le cas échéant, après application d'un coefficient de majoration mentionné dans le tableau 2 de la même annexe.

« V. – Lors de la dispensation ou de la vente de ces dispositifs, les pharmaciens remettent le guide d'utilisation figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« VI. – La vente au détail et la dispensation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-Cov-2 par autotests réservée aux officines conformément au 8^o de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique ne peut faire l'objet de l'activité de commerce électronique mentionnée à l'article L. 5125-33 du même code.

« VII. – Les prix de vente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus par autotests ne peuvent excéder, par test et toutes taxes comprises, 6 euros jusqu'au 15 mai, puis au-delà 5,2 euros.

« Les prix de vente en gros destinée à la revente des produits mentionnés au précédent alinéa ne peuvent excéder, par test et toutes taxes comprises, 4,7 euros jusqu'au 15 mai, puis au-delà 3,7 euros.

« VIII. – Par dérogation aux dispositions des articles L. 5223-2 et L. 5223-3 du code de la santé publique, la publicité de l'ensemble des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal inscrits sur la liste publiée sur le site du ministère chargé de la santé est soumise aux dispositions suivantes :

« 1° La publicité à destination du grand public est soumise à l'autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue aux articles L. 5223-3 et suivants du code de la santé publique selon des conditions et modalités fixées par un cahier des charges publié sur le site de cette agence ; elle est limitée aux pharmaciens au sein de leur officine ;

« 2° La publicité à destination des professionnels de santé respecte notamment les conditions et modalités fixées dans un cahier des charges publié sur le même site. » ;

5° Après l'article 28-2, il est inséré un article 28-3 ainsi rédigé :

« Art. 28-3. – La date limite de dépôt d'une demande d'accréditation portant sur les lignes de portée d'un laboratoire de biologie médicale, fixée au 1^{er} mai 2021 par le b du 1^o du I de l'article 23 de la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, est reportée au 1^{er} novembre 2021. »

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

Fait le 10 avril 2021.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXE

À L'ARTICLE 18-1

Montants des forfaits

	Jours de semaine et samedi matin (pour 4 h)	Samedi après-midi, dimanche et jours fériés (pour 4 h)
Forfait A : -Médecins et professionnels non médecins hospitaliers, retraités ou étudiants -Fonctions support hospitalières	625 €	1 015 €
Forfait B : -Médecins hospitaliers, retraités ou étudiants -Professionnels non médecins libéraux -Fonctions support hospitalières	500 €	800 €
Forfait C : -Médecins libéraux -Professionnels non médecins hospitaliers, retraités ou étudiants -Fonctions support hospitalières	340 €	550 €
Forfait D : -Médecins libéraux -Professionnels non médecins libéraux -Fonctions support hospitalières	220 €	380 €

ANNEXE

AU IV DE L'ARTICLE 26-2

Tableau 1. – Montant de l'indemnité de dispensation versée aux pharmaciens et tarif unitaire d'un autotest remboursé à l'assurance maladie

Bénéficiaires des autotests gratuits	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité de dispensation pour le pharmacien en €	Tarif d'un autotest facturé à l'assurance maladie en € HT
- Salariés de services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD) ; -Salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie ; -Accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap.	Une pièce d'identité, et l'un des justificatifs suivants : -Le courriel ou courrier transmis par l'URSSAF (pour les salariés de particuliers employeurs et les accueillants familiaux) ; -Un bulletin de salaire (pour les salariés de services à domicile), un bulletin de salaire CESU (pour les salariés de particuliers employeurs) ou un exemplaire du relevé mensuel des contreparties financières (pour les accueillants familiaux) de moins de 3 mois.	1€ HT pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois. Indemnité majorée le cas échéant d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2	Du 12 avril au 15 mai 2021 5,2€ un autotest A partir du 16 mai 2021 4,2€ l'autotest tarif majoré d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2

Tableau 2. – Majoration applicables à l'indemnité de dispensation de l'autotest et au tarif unitaire de l'autotest remboursé à l'assurance maladie

	Guadeloupe Saint-Barthélemy Saint Martin	Martinique	Guyane	Réunion	Mayotte
Coefficient de majoration applicable à l'indemnité de dispensation et le tarif de l'autotest	1,3	1,15	1,2	1,2	1,36