

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAZ2116944A

Le ministre des solidarités et de la santé,

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 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° 2021/320/F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 312-1 ;

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

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

Vu le code général de la propriété des personnes publiques, notamment ses articles L. 2222-7 et L. 3211-18 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R. 160-8 ;

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

Vu la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 modifiée de financement de la sécurité sociale pour 2007, notamment le V de son article 83 ;

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

Vu le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié 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° 2020-1262 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 le décret n° 2020-1017 du 7 août 2020 portant application du IV et du V de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 et relatif à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par les titulaires de diplômes obtenus hors de l'Union européenne et de l'Espace économique européen ;

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 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 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'arrêté du 12 décembre 2020 modifié portant modification des conditions de remboursement de l'acte de détection du génome du SARS-CoV-2 par amplification génique ;

Vu l'avis du Haut Conseil de santé publique relatif à la prise en charge du corps d'une personne décédée et infectée par le SARS-CoV-2 en date du 30 novembre 2020 ;

Vu l'avis du Conseil national des opérations funéraires en date du 31 décembre 2020 ;

Vu la recommandation de la Haute Autorité de santé relative à l'élargissement des compétences vaccinales dans le cadre de la campagne de vaccination de masse contre le SARS-COV-2 en date du 25 mars 2021 ;

Considérant la nécessité de maintenir, pendant la période de sortie de crise sanitaire et pour les mêmes motifs que ceux exposés lors de leur édicition, les mesures reprises dans le présent arrêté qui figuraient jusqu'au 1^{er} juin 2021 dans 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 ;

Considérant en outre la nécessité de compléter ces dispositions, d'une part, par celles relatives aux médicaments et aux soins funéraires qui figuraient jusqu'au 1^{er} juin 2021 dans les décrets des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire et, d'autre part, par des mesures nouvelles dont les motifs sont dans l'un et l'autre cas exposés ci-après ;

Considérant que la vaccination est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de covid-19 ; que l'organisation de la campagne de vaccination, dont il y a lieu de faciliter le déploiement, doit prendre en compte les calendriers de livraison des vaccins et la nécessité d'adapter l'offre en fonction des publics ; qu'à cette fin, il importe que des structures puissent être désignées comme centres de vaccination contre la covid-19 sur l'ensemble du territoire ; qu'il convient de prévoir et d'encadrer les modalités d'approvisionnement des structures autorisées à délivrer le vaccin aux personnels civils et militaires ; qu'il y a également lieu de fixer la liste et de préciser les modalités de formation requises pour les professionnels de santé, étudiants en santé et autres professionnels susceptibles d'intervenir en vue de prescrire et/ou d'injecter les vaccins ainsi que les modalités selon lesquelles ils peuvent réaliser ces actes ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant que la durée de contagiosité par le SARS-CoV-2 commence 48 à 72 heures avant l'apparition des symptômes et persiste jusqu'à une dizaine de jours après le début de ceux-ci, cette durée étant particulièrement mal connue pour les personnes peu ou pas symptomatiques ; que l'existence de formes asymptomatiques ou paucisymptomatiques est avérée ; que les coronavirus peuvent persister sur les surfaces entre deux heures et six jours, ce qui rend possible la transmission manuportée à partir de l'environnement ou du patient ; que la manipulation d'un corps d'un défunt atteint ou probablement atteint du SARS-CoV-2 peut exposer le personnel le manipulant, obligeant au respect de précautions sanitaires pour sa prise en charge ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant que pour garantir aux personnes atteintes de la covid-19 un accès aux spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable, 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 en vue de permettre la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le SARS-CoV-2 dont l'état clinique le justifie conformément aux protocoles exceptionnels et transitoires établis par la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs relatifs à la prise en charge, d'une part, de la dyspnée et, d'autre part, de la détresse respiratoire ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant qu'il convient de garantir la disponibilité de certains médicaments ou principes actifs nécessaires à la prise en charge des personnes infectées par la covid-19 en procédant à leur achat et à leur distribution aux structures qui prennent en charge ces personnes ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

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 à procéder au suivi de ces mesures ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant que l'évolution de l'épidémie nécessite de diversifier les prises en charge thérapeutiques, en complément de la vaccination et des anticorps monoclonaux ; que des solutions innovantes d'anticorps polyclonaux destinées notamment aux patients non vaccinés ou présentant une faible réponse immunitaire face aux différents variants sont en cours de développement ; qu'il y a lieu d'apporter un soutien à ce développement, y compris en réservant un volume de doses et de permettre une acquisition à court terme des spécialités associées ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant la nécessité de prendre les mesures d'urgence pour une prise en charge adaptée et l'accès aux tests diagnostic des laboratoires de biologie médicale pour les populations concernées ; qu'il convient à cet égard de reprendre, dans le présent arrêté, les dispositions figurant jusqu'ici dans le décret des 16 et 29 octobre 2020

prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant que l'implication des agences régionales de santé dans la gestion de la crise sanitaire rend impossible la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des mandats des membres des comités de protection des personnes ; qu'il convient en conséquence de proroger ces mandats ;

Considérant que l'Etat n'a pas vocation à conserver les matériels qu'il a acquis à titre exceptionnel pour permettre aux établissements publics de santé de faire face à l'épidémie de covid-19 ; qu'il y a lieu de permettre que ces matériels puissent, selon les besoins, faire l'objet d'une mise à disposition ou d'une cession à ces établissements publics de santé à titre gratuit ;

Considérant que les critères d'éligibilité au dispositif de régularisation des praticiens à diplôme hors Union européenne ont été élargis aux professionnels exerçant leurs fonctions dans tout type d'établissement et que la date limite de dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice initialement prévue jusqu'au 29 juin 2021 n'apparaît pas suffisamment étendue, notamment parce que la mobilisation dont ces praticiens font preuve pendant la crise sanitaire est incompatible avec la préparation des dossiers de candidature et que leur présence est toujours nécessaire en cette période ; qu'il y a lieu en conséquence de reporter cette date,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}

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

Art. 1^{er}. – I. – Les pharmacies d'officine délivrent gratuitement, sur présentation des justificatifs mentionnés dans le tableau 1 annexé au présent article, des masques de protection, qui ne relèvent pas du stock national, aux catégories de personnes suivantes :

- les personnes malades de la covid-19 ;
- les personnes considérées comme vulnérables et présentant un risque de développer une forme grave de covid-19 conformément à l'article 2 du décret n° 2020-1098 du 29 août 2020 pris pour l'application de l'article 20 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020 ou aux avis du Haut Conseil de la santé publique en date des 19 juin et 23 juillet 2020 ;
- les personnes ayant été identifiées comme un « cas contact » dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé « Contact covid » ;
- les accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles et les salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie.

II. – Pour l'application du présent article, l'achat et la délivrance des masques de protection 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, le cas échéant après application d'un coefficient de majoration mentionné dans le tableau 2 de la même annexe.

III. – Seuls les masques conformes à la norme EN 14683 peuvent être délivrés et pris en charge au titre du présent article. A titre dérogatoire et jusqu'au 1^{er} mars 2021, les masques de protection mentionnés au b du 1^o de l'article 30-0 E de l'annexe IV du code général des impôts peuvent être délivrés et pris en charge au titre du présent article.

IV. – Une rémunération forfaitaire de 600 € HT est versée par la Caisse nationale de l'assurance maladie pour chaque pharmacie d'officine pour assurer la prestation d'achat et de délivrance de masques de protection dans les conditions énoncées au présent article.

Art. 2. – I. – 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^o Des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient ;
- 2^o 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^o 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^o Une bouteille d'oxygène gazeux, dans l'hypothèse où le concentrateur est en panne, et en tant que source de secours ;
- 5^o 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.

III. – Afin d'assurer la continuité des soins des patients nécessitant une oxygénothérapie à court terme dans un contexte de pathologie à SARS-CoV-2, par dérogation à la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, il est créé un forfait hebdomadaire « 1185131 Oxygénothérapie à court terme,

COVID, OCT 3.01 », dont les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à court terme pour les patients atteints de la covid-19 sont fixées en annexe.

Art. 3. – Par dérogation à l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale, la mise à disposition des oxymètres de pouls peut être prise en charge dans les conditions prévues en annexe du présent article.

Art. 4. – 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 2

DISPOSITIONS CONCERNANT LES VACCINATIONS

Art. 5. – I. – Une campagne de vaccination contre la covid-19 est organisée dans les conditions prévues au présent article.

Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont ceux dont la liste figure en annexe 1 du présent article. Par dérogation à la procédure prévue à l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, ils sont classés sur la liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique.

Les vaccins sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Leur mise à disposition est assurée dans les conditions prévues au présent article, à titre gratuit.

II. – Les vaccins sont mis à la disposition des dépositaires de l'Agence nationale de santé publique.

Les dépositaires peuvent livrer les vaccins aux grossistes répartiteurs, aux pharmacies d'officine, aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'Institution nationale des invalides, des groupements de coopération sanitaire, des groupements de coopération sociale et médico-sociale, des établissements sociaux et médico-sociaux, des services départementaux d'incendie et de secours, du bataillon de marins-pompiers de Marseille et de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris, ainsi qu'aux centres mentionnés au VIII *ter* du présent article.

Les grossistes répartiteurs peuvent également livrer les vaccins aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent.

Les pharmacies d'officine et, par dérogation aux dispositions du I de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en vaccins tous établissements de santé, groupements, établissements sociaux et médico-sociaux, les services départementaux d'incendie et de secours, le bataillon de marins-pompiers de Marseille et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris, ainsi que les centres et équipes mobiles mentionnés au VIII *ter* du présent article.

III. – Par dérogation au II de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, l'exercice par une pharmacie à usage intérieur d'une nouvelle mission ou la modification des locaux affectés à ses activités pour les besoins de la campagne de vaccination fait l'objet d'une déclaration préalable dans les conditions prévues au I du même article.

Par dérogation au II de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique, les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale gérant une pharmacie à usage intérieur peuvent conclure, avec le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur et le représentant légal de l'établissement de santé dont relève la pharmacie, une convention relative à la fourniture de vaccins.

IV. – Par dérogation à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les vaccins peuvent être utilisés par les collectivités publiques mentionnées à cet article.

V. – Par dérogation à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, le pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine peut délivrer aux établissements mentionnés au II des flacons de vaccins et des solutés destinés à plusieurs patients. Il peut, à cette fin, prélever dans le conditionnement secondaire reçu le nombre de flacons de vaccins et de solutés nécessaires et, le cas échéant, les reconditionner dans un autre conditionnement secondaire.

Il fournit, le cas échéant, en quantité adaptée aux nombres de flacons à délivrer, la notice en français, le soluté de dissolution, les seringues et aiguilles et un conditionnement secondaire adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation.

Par dérogation au 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, les grossistes répartiteurs peuvent, pour les livraisons mentionnées au II, prélever dans le conditionnement secondaire reçu le nombre de flacons de vaccins nécessaires et les placer dans un emballage étiqueté et adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation, en garantissant le suivi des lots.

V bis. – Par dérogation aux articles L. 5125-2, R. 5126-2 à R. 5126-5 du code de la santé publique, les personnes exerçant la profession de pharmacien conformément aux dispositions des articles L. 4221-1 et suivants du code de la santé publique, quel que soit le tableau auquel ils sont inscrits, y compris les retraités, à l'exception des pharmaciens titulaires d'officine, peuvent exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement mentionné au 1° de l'article R. 5126-1, pour les besoins de la campagne de vaccination prévue au présent article.

VI. – Tout professionnel de santé, exerçant ses fonctions à titre libéral ou non, y compris s'il exerce des missions de prévention, de contrôle ou d'expertise, tout professionnel de santé retraité ou tout étudiant en santé, peut

participer à la campagne vaccinale sans limite d'âge et dans la limite de ses compétences en matière de vaccination telles qu'elles résultent des dispositions des quatrième, cinquième et sixième parties du code de la santé publique et des dispositions du présent article.

VII. – Le médecin coordonnateur de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes peut prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels de l'établissement dans lequel il exerce. Les médecins traitants des résidents concernés sont informés des prescriptions réalisées.

VII *bis*. – Par dérogation à l'article L. 4151-2 du code de la santé publique, les sages-femmes peuvent prescrire et administrer les vaccins, dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1, à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

VII *ter*. – Les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes et de secours minières mentionnés au 2° du II de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique peuvent :

1° Prescrire les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des femmes enceintes, des personnes présentant un trouble de l'hémostase et des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection ;

2° Administrer les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

Le présent VII *ter* est également applicable, lorsqu'ils relèvent des centres mentionnés au VIII *ter* et à la condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, dans un laboratoire de biologie médicale, dans un service d'incendie et de secours mentionné à l'article R. 1424-1 du code général des collectivités territoriales, dans le bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code ou dans la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionnée à l'article R. 1321-19 du code de la défense et aux pharmaciens relevant du service de santé des armées.

VIII. – Par dérogation au 1° de l'article R. 4311-7 du code de la santé publique, les infirmiers peuvent :

1° Prescrire les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des femmes enceintes, des personnes présentant un trouble de l'hémostase et des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection ;

2° Administrer les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

VIII *bis*. – Par dérogation à l'article L. 4141-1 du code de la santé publique, les chirurgiens-dentistes, à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, peuvent :

1° Prescrire les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des femmes enceintes, des personnes présentant un trouble de l'hémostase et des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection ;

2° Administrer les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

VIII *ter*. – La vaccination peut être assurée dans des centres et par des équipes mobiles désignés à cet effet par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé. Elle peut également être assurée, avec la participation de moyens militaires, dans les centres de vaccination.

VIII *quater*. – Les étudiants de troisième cycle en médecine et en pharmacie, sous réserve, pour ces derniers, d'avoir suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, peuvent administrer, dans les centres mentionnés au VIII *ter* ainsi que dans les lieux agréés et auprès des praticiens agréés-maîtres de stage des universités dans lesquels ou auprès desquels ils réalisent leurs stages de troisième cycle, les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

VIII *quinquiès*. – Les professionnels et les étudiants en santé mentionnés à l'annexe 2 du présent article peuvent, dans les centres mentionnés au VIII *ter* et, pour les étudiants de troisième cycle court de pharmacie, y compris dans les pharmacies d'officine, injecter les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection, selon des modalités précisées dans la même annexe 2.

IX. – Le service de santé des armées peut conduire, sur l'ensemble du territoire de la République, des opérations spécifiques de vaccination à destination des militaires, des personnels civils du ministère de la défense, ainsi que

des autres personnes ayant droit aux soins du service de santé des armées mentionnées à l'article L. 4123-2 du code de la défense. Il est approvisionné à cette fin par les dépositaires, grossistes répartiteurs, pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur mentionnés au II. Les professionnels et les étudiants en santé mentionnés à l'annexe 2 du présent article peuvent, dans le cadre de ces opérations, injecter les vaccins, dont la liste figure aux I et II de l'annexe 1, aux militaires et personnels civils du ministère de la défense à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection, selon des modalités précisées dans la même annexe 2. Le VII *ter* est applicable aux pharmaciens relevant du service de santé des armées participant à ces opérations à la condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins. Le VIII *quater* est applicable aux étudiants de troisième cycle en médecine et en pharmacie participant à ces opérations.

Art. 6. – I. – Pour les besoins de leur participation à la campagne de vaccination contre le SARS-CoV-2 peuvent être mis à la disposition d'un centre de vaccination par leur établissement employeur :

1° Par dérogation à l'article R. 6152-404 du code de la santé publique, des praticiens en situation de cumul de pension avec des rémunérations d'activité prévue à l'article L. 161-22 du code de la sécurité sociale et des médecins remplaçants relevant de l'article R. 4127-65 du code de santé publique dans le cadre d'un contrat de travail conclu en application de l'article R. 6152-402 du même code ;

2° Par dérogation à l'article 31-1 du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, lorsqu'ils sont recrutés en application du 1° du III de l'article 9-1 de cette loi :

a) Des infirmiers diplômés d'Etat, des sages-femmes, des techniciens de laboratoire, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des vétérinaires, y compris lorsqu'ils sont en situation de cumul de pension avec des rémunérations d'activité prévue à l'article L. 84 du code des pensions civiles et militaires de retraite ou à l'article L. 161-22 du code de la sécurité sociale ;

b) Des étudiants de troisième cycle des études de médecine, d'odontologie et de pharmacie, des étudiants de deuxième cycle des études de médecine, de maïeutique, d'odontologie et de pharmacie, des étudiants de deuxième et troisième années du premier cycle des études de médecine, des étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation.

Le contrat de travail peut être établi par dérogation à l'article 25 *septies* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

Les modalités de cette mise à disposition sont prévues par le contrat de travail signé entre le directeur de l'établissement employeur et les professionnels mentionnés aux 1° et 2° du présent I. Une copie du contrat est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

La mise à la disposition d'un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ne donne lieu à aucun remboursement par ce centre à l'établissement employeur.

II. – Les professionnels et les étudiants affectés dans un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ou mis à la disposition d'un tel centre dans les conditions du I sont rémunérés selon les modalités suivantes :

1° Par dérogation à l'annexe XIX de l'arrêté du 15 juin 2016 relatif aux émoluments, rémunérations ou indemnités des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques exerçant leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel dans les établissements publics de santé, les émoluments des praticiens affectés dans un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ou mis à la disposition d'un tel centre en application du I sont fixés comme suit :

a) Pour les médecins en situation de cumul de pension avec des rémunérations d'activité, conformément au 9° du III de l'article 15 ;

b) Pour les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens en situation de cumul de pension avec des rémunérations d'activité, conformément au 11° du III de l'article 15 ;

c) Pour les médecins remplaçants, conformément au 2° du III de l'article 15 ;

2° Par dérogation à l'article 1-2 du décret du 6 février 1991 susmentionné, le montant de la rémunération attribuée aux agents affectés dans un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ou mis à la disposition d'un tel centre en application du 2° du I, est fixé comme suit :

a) Pour les sages-femmes, conformément au 11° du III de l'article 15 ;

b) Pour les infirmiers diplômés d'Etat, conformément au 10° du III de l'article 15 ;

c) Pour les étudiants de troisième cycle des études de médecine, d'odontologie et de pharmacie et conformément au 9° du III de l'article 15 ;

d) Pour les étudiants de deuxième cycle des études de médecine, de maïeutique, d'odontologie et de pharmacie, conformément au 8° du III de l'article 15 ;

e) Pour les étudiants de deuxième et troisième années du premier cycle des études de médecine et les étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation conformément au 7° du III de l'article 15 ;

f) Pour les techniciens de laboratoire et les manipulateurs en électroradiologie médicale, conformément au 12° du III de l'article 15 ;

g) Pour les vétérinaires, en application du 6° du III de l'article 15.

III. – Par dérogation à l'article D. 6152-417 du code de la santé publique, les praticiens affectés dans un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ou mis à la disposition d'un tel centre dans les conditions du I du présent article ne sont éligibles à aucune autre prime et indemnité que la rémunération prévue au II du présent article.

Par dérogation aux dispositions du décret n° 67-624 du 23 juillet 1967 fixant les modalités d'attribution et les taux des indemnités pour travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants, du décret n° 90-693 du 1^{er} août 1990 relatif à l'attribution d'une indemnité de sujétion spéciale aux personnels de la fonction publique hospitalière, du décret n° 92-7 du 2 janvier 1992 instituant une indemnité forfaitaire pour travail des dimanches et jours fériés et du décret n° 2002-598 du 25 avril 2002 relatif aux indemnités horaires pour travaux supplémentaires, les agents affectés dans un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 ou mis à la disposition d'un tel centre en application du 2° du I ne sont éligibles à aucune autre prime et indemnité que les rémunérations prévues au II du présent article.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS CONCERNANT LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Art. 7. – I. – L'assurance maladie prend en charge pour les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, ainsi que pour les établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles :

- 1° Les frais des prestations exceptionnelles de transports et hôtelières pour les personnels soignants ;
- 2° Les frais de transport inter-établissement correspondant aux transports retour des patients transférés en réanimation dans des établissements extrarégionaux ;
- 3° Le reste à charge lié à l'hébergement temporaire en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes à la suite d'une sortie d'hospitalisation d'une personne atteinte de la covid-19.

II. – L'assurance maladie prend en charge en outre pour les mêmes établissements :

- 1° Les frais de transport inter-établissement correspondant aux transports aller des patients transférés en réanimation dans des établissements extrarégionaux ;
- 2° Les frais des prestations exceptionnelles de transports et hôtelières des accompagnants des patients évacués dans un établissement de santé situé dans un département autre que celui dans lequel il a été initialement pris en charge.

III. – Pour demander la prise en charge des frais mentionnés au I et au II du présent article auprès des caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article L. 211-1 du code de la sécurité sociale, les établissements précités concluent une convention dont le modèle type est publié sur le site internet de la Caisse nationale de l'assurance maladie.

IV. – Par dérogation au *b* du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, le ministre chargé de la santé ordonne la prise en charge par les caisses d'assurance maladie des dépenses mentionnées au I et au II du présent article.

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.

Art. 8. – Lorsque le délai mentionné à l'article R. 1434-43 du code de la santé publique expire avant le 31 décembre 2021, l'arrêté mentionné au même article peut intervenir dans un délai de trois mois suivant cette date.

Art. 9. – Les mandats des membres des comités de protection des personnes expirant avant le 15 novembre 2021 sont prorogés jusqu'à cette date. Les fonctions de président et de vice-président sont prorogées dans les mêmes conditions.

Art. 10. – Par dérogation aux dispositions des articles L. 2222-7 et L. 3211-18 du code général de la propriété des personnes publiques, les matériels acquis à titre exceptionnel par l'État pour répondre aux besoins des établissements publics de santé dans la lutte contre la crise sanitaire peuvent être mis à disposition ou cédés à ces derniers à titre gratuit.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS CONCERNANT LA TÉLÉSANTÉ

Art. 11. – I. – 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 vidéoconférence 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.

II. – 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'État 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.

III. – 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 la 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.

IV. – 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.

V. – A l'exclusion des bilans initiaux, les actes d'orthophonie 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 vidéotransmission. Ils sont conditionnés à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin par l'orthophoniste dans les douze mois précédant la réalisation d'un acte en télésoin 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 avec le code « TMO », dont la valeur est identique à celle de la lettre clef « AMO ».

VI. – 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 vidéotransmission. 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.

VII. – 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 vidéotransmission. 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.

VIII. – 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 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 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.

IX. – 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.

X. – 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 vidéo-transmission. 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.

XI. – 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 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.

CHAPITRE 5

MESURES CONCERNANT L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

Art. 12. – I. – Par dérogation au second alinéa de l'article R. 2212-17 du code de la santé publique, la première prise des médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse peut être effectuée dans le cadre d'une téléconsultation avec le médecin ou la sage-femme, sous réserve du consentement libre et éclairé de la femme et, au vu de l'état de santé de celle-ci, de l'accord du professionnel de santé.

II. – Après avoir transmis à la femme les informations et documents et recueilli son consentement dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique, le médecin ou la sage-femme peut lui prescrire, par dérogation au premier alinéa de l'article R. 2212-17 du même code, si son état de santé le permet et sous réserve de son accord, les médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse. La prescription mentionne le nom de la pharmacie d'officine désignée par l'intéressée.

Le médecin ou la sage-femme transmet une copie de la prescription à cette pharmacie en recourant 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 à tout autre outil numérique.

III. – Par dérogation à l'article R. 2212-16, au premier alinéa de l'article R. 2212-17 et à l'article R. 5121-80 du code de la santé publique, les spécialités pharmaceutiques indiquées dans l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, mentionnées à l'article 4 de l'arrêté du 26 février 2016 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse, peuvent être délivrées directement à la femme concernée par la pharmacie d'officine préalablement désignée par cette dernière, dans un conditionnement adapté à une prise individuelle figurant dans les tableaux de l'annexe du présent article, sur la base de la prescription médicale mentionnée au II.

Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de la pharmacie d'officine, la date de délivrance, les numéros d'enregistrement et la mention « délivrance exceptionnelle ». Le pharmacien informe le prescripteur de la délivrance qui s'effectue sans frais et anonymement.

IV. – Par dérogation au d de l'article 4 de l'arrêté du 26 février 2016 susmentionné, le montant du forfait lié à la délivrance de médicaments à facturer par le médecin ou la sage-femme réalisant l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse se compose uniquement du sous-forfait consultation.

V. – Le pharmacien facture aux organismes d'assurance maladie les spécialités pharmaceutiques délivrées en application du III, sur la base du montant du sous-forfait médicaments mentionné au d de l'article 4 de l'arrêté du 26 février 2016 susmentionné et précisé en annexe du présent article, auquel s'ajoute un montant fixe de 4 euros d'honoraire pour cette dispensation particulière applicable en métropole et dans les départements et régions d'outre-mer, en transmettant la prescription et la facture d'achat des médicaments.

Art. 13. – I. – Par dérogation à l'article R. 2212-10 du code de la santé publique, les interruptions volontaires de grossesse pratiquées par voie médicamenteuse par un médecin ou une sage-femme dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 du même code peuvent être réalisées jusqu'à la fin de la septième semaine de grossesse, dans le respect du protocole établi par la Haute Autorité de santé publié sur son site internet.

II. – Lorsque l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse est pratiquée à partir de la sixième semaine de grossesse et jusqu'à la fin de la septième semaine :

1° Les dispositions de l'article 12 sont applicables à l'exception du renvoi de son III à l'annexe de cet article sur le conditionnement adapté à une prise individuelle et du V ;

2° Les spécialités pharmaceutiques à base de mifépristone et celles à base de misoprostol peuvent être prescrites, par dérogation à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché, notamment quant au nombre de jours d'aménorrhée, à la posologie et à la voie d'administration ;

3° Le pharmacien délivre les spécialités pharmaceutiques indiquées dans l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse dans un conditionnement adapté à une prise individuelle figurant dans les tableaux annexés au présent article ;

4° Le pharmacien facture aux organismes d'assurance maladie les spécialités pharmaceutiques délivrées en application du III de l'article 12 sur la base du montant du sous-forfait médicament précisé à l'annexe du même article auquel s'ajoute un montant fixe de 4 euros d'honoraire lié à cette dispensation particulière applicable en métropole et dans les départements et régions d'outre-mer ;

5° Par dérogation au d de l'article 4 de l'arrêté du 26 février 2016 susmentionné, lorsque les médicaments nécessaires à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse sont délivrés à la femme par le médecin ou la sage-femme, le montant du sous-forfait lié à la délivrance de médicaments à facturer par ce professionnel correspond à celui mentionné au 4°.

CHAPITRE 6

MESURES CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Art. 14. – 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 à la covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement, peuvent être facturés selon les cotations dérogatoires suivantes :

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 salivaire, oropharyngé ou sanguin est réalisé, la cotation sera AMI 5,8 + AMI 1,5 assortie de la majoration MCI.

II *bis*. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, pour les patients dont le diagnostic d'infection à la covid-19 a été posé biologiquement et lors d'une prise en charge à domicile, les infirmiers libéraux peuvent facturer, durant une période de 10 jours suivant le résultat du test de diagnostic d'infection à la covid-19, les cotations dérogatoires suivantes :

1° Cotation d'une majoration de coefficient de 1,65 en métropole ou 1,58 dans les départements et régions d'outre-mer si l'acte réalisé est un acte technique coté en AMI ou en AMX ;

2° Cotation d'un acte AMX 1,65 en métropole ou 1,58 dans les départements et régions d'outre-mer si aucun acte n'est coté au cours du ou des passages journaliers réalisés dans le cadre du bilan de soins infirmiers ;

3° Cotation d'une majoration de coefficient de 1,96 en métropole ou 1,93 dans les départements et régions d'outre-mer si l'acte réalisé est un acte de soin infirmier coté en AIS.

Si plusieurs actes sont associés au cours d'un même passage, ce complément de cotation ne s'applique qu'à un seul acte facturé à taux plein.

Les cotations mentionnées au présent II *bis* ne sont pas applicables aux actes mentionnés aux II, III, IV et V du présent article, au III de l'article 11 du présent arrêté et aux cotations TLD et TLS.

II *ter*. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, pour les patients dont le diagnostic d'infection à la covid-19 a été posé biologiquement et lors d'une prise en charge à domicile, les sages-femmes libérales peuvent facturer durant une période de dix jours suivant le résultat du test de diagnostic d'infection à la covid-19 les cotations dérogatoires suivantes :

1° Cotation d'une majoration de coefficient de 1,8 si l'acte réalisé est coté en SF ;

2° Cotation d'une majoration de coefficient de 0,22 pour les actes en V.

II *quater*. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, pour les personnes dont le diagnostic d'infection à la covid-19 a été posé biologiquement ainsi que pour les personnes ayant été identifiées comme cas contact par l'assurance maladie et qui présentent un risque de développer une forme grave de covid-19, les infirmiers libéraux peuvent facturer de manière dérogatoire un acte de surveillance sanitaire à domicile, coté AMI 5,6 et assorti de la majoration MCI.

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 à la 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, salivaire, oropharyngé ou sanguin peuvent coter un AMI 1,5 et les masseurs-kinésithérapeutes libéraux qui pratiquent en complément un prélèvement nasopharyngé, salivaire ou oropharyngé peuvent coter un AMK 2,2.

IV. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement réalisés pour un examen de détection du virus du SARS-CoV-2, au sein d'un laboratoire de biologie médicale, d'un centre ambulatoire dédié ou d'un cabinet, sont valorisés comme suit :

1° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : AMI 3,1 pour un prélèvement nasopharyngé et AMI 1,9 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

2° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : K 5 pour un prélèvement nasopharyngé et K3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

3° Pour les sages-femmes libérales ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : SF 3,5 pour un prélèvement nasopharyngé et SF 2,15 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

4° Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 : C 0,42 pour un prélèvement nasopharyngé et C 0,25 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

5° Pour les pharmaciens libéraux : 9,60 € pour un prélèvement nasopharyngé et 5,76 € pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

6° Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : AMK 4,54 pour un prélèvement nasopharyngé ou AMK 2,75 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

7° Pour les techniciens de laboratoire, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : TB 3,8 pour un prélèvement nasopharyngé et TB 2,3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

8° Pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les préparateurs de pharmacie, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers et les étudiants ayant validés leur première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique ou soins infirmiers et les personnes mentionnées au 3° du V du même article 25, dans les conditions fixées au même V : KB 5 pour un prélèvement nasopharyngé ou KB 3 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

9° Les actes des prélèvements salivaires mentionnés au présent IV ne sont pas facturables dans le cadre d'un diagnostic itératif ciblé à large échelle sur population fermée.

V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement réalisés seuls à domicile pour un examen de détection du virus du SARS-CoV-2, sont valorisés comme suit :

1° Pour les infirmiers diplômés d'Etat : AMI 4,2 pour un prélèvement nasopharyngé ou sanguin ou AMI 2,6 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé ;

2° Pour les masseurs-kinésithérapeutes, dans les conditions fixées au V de l'article 25 du présent arrêté : AMK 6,15 pour un prélèvement nasopharyngé ou AMK 3,8 pour un prélèvement salivaire ou oropharyngé.

VI. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-14 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, le prélèvement et l'analyse réalisés dans le cadre d'un examen de détection des antigènes du SARS-CoV-2 par un dispositif médical de diagnostic *in vitro* mis à disposition dans les conditions prévues au VII du présent article, sont valorisés forfaitairement comme suit :

1° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant en centre de santé : AMI 6,2 pour un examen sur le lieu d'exercice, AMI 7,3 pour un examen réalisé à domicile et AMI 4,9 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié à la covid-19. Ces cotations sont cumulables à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient et avec un AMI 9,6 lorsque l'infirmier participe à la recherche de cas contacts ;

2° Pour les pharmaciens libéraux : 22,20 euros, à compter du 1^{er} mai 2021, puis 19 euros, à compter du 1^{er} juillet 2021, ou, par dérogation, 12,60 euros, à compter du 1^{er} mai 2021, puis 9,40 euros, à compter du 1^{er} juillet 2021, si le prélèvement est réalisé par un autre professionnel libéral autorisé, le cas échéant majorés d'un coefficient 1,05 pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 3. Ces cotations sont cumulables avec une majoration de 30 euros lorsque le pharmacien participe à la recherche de cas contacts ;

3° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans un centre de santé, dans le cadre d'une consultation : C 1,7 si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice et V 1,7 s'il est réalisé à domicile. Ces cotations ne sont pas cumulables avec une autre majoration, à l'exception de la majoration MIS lorsque le médecin participe à la recherche de cas contacts et des majorations appliquées le soir, le samedi, le dimanche, les jours fériés et en cas de déplacement. Ces cotations sont facturées aux tarifs opposables ;

4° Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ou exerçant en centre de santé : AMK 8,8 pour un examen sur le lieu d'exercice, AMK 10,9 pour un examen réalisé à domicile et AMK 7,1 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié à la covid-19. Ces cotations sont cumulables avec un AMK 14,1 lorsque le masseur-kinésithérapeute participe à la recherche de cas contacts ;

5° Pour les sages-femmes libérales ou exerçant en centre de santé, dans le cadre d'une consultation : C 1,7 si l'examen est réalisé sur le lieu d'exercice et V 1,7 s'il est réalisé à domicile. Ces cotations sont cumulables avec un C ou V 1,3 lorsque la sage-femme participe à la recherche de cas contacts ;

Pour les sages-femmes libérales ou exerçant en centre de santé, en association avec la cotation d'un acte technique en SF : SF 6,9 pour un examen sur le lieu d'exercice, SF 8,2 pour un examen réalisé à domicile et SF 5,5 pour un examen réalisé dans le cadre d'un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié à la covid-19. Ces cotations sont cumulables avec un SF 10,8 lorsque la sage-femme participe à la recherche de cas contacts ;

6° Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant en centre de santé, dans le cadre d'une consultation : C 0,83. Cette cotation est cumulable avec la majoration MCD lorsque le chirurgien-dentiste participe à la recherche de cas contacts.

7° Les examens mentionnés au présent VI sont réalisés dans les conditions et selon les indications mentionnées au II de l'article 28 du présent arrêté et ne peuvent être présentés au remboursement par le professionnel que

lorsque le résultat et l'ensemble des autres informations demandées dans le système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP », ont été enregistrés le jour de la réalisation de l'examen.

VI *bis*. – A l'issue d'un test antigénique positif, les pharmaciens libéraux peuvent effectuer en officine un prélèvement, facturé selon les rémunérations définies au IV, pour la réalisation d'un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique en laboratoire de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article 32 du présent arrêté. Les prélèvements sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale dans le cadre d'une convention passée avec le pharmacien d'officine.

VII. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique aux professionnels de santé mentionnés au VI à l'exception de ceux mentionnés à son 2°, sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel.

Dans ce cadre, ou lorsque le pharmacien réalise lui-même l'examen, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont facturés par le pharmacien à l'assurance maladie au prix maximum de 6,79 euros, à compter du 1^{er} mai 2021, puis 6,01 euros, à compter du 1^{er} juillet 2021, toutes taxes comprises, le cas échéant majorés dans les conditions prévues au tableau 2 de l'annexe à l'article 3.

VIII. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 4311-1 du code de la santé publique, les actes de prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire réalisés par un infirmier diplômé d'Etat sur un patient suspecté d'infection au virus covid-19 peuvent être réalisés et pris en charge par l'assurance maladie obligatoire sans prescription médicale.

Une rémunération forfaitaire de 300 euros hors taxes est versée par la Caisse nationale de l'assurance maladie pour chaque pharmacie d'officine afin d'assurer la prestation de réalisation de tests antigéniques dans les conditions énoncées au présent article, dès lors qu'au moins vingt-cinq tests ont été réalisés avant le 31 décembre 2020.

Art. 15. – I. – Les professionnels de santé libéraux et des centres de santé, habilités, bénéficient d'une rémunération de 5,40 euros pour le renseignement des données pertinentes dans le système d'information, créé par le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19, lors de la réalisation ou de la supervision de l'injection du vaccin contre la covid-19 à un patient. Cette rémunération forfaitaire est plafonnée à 270 euros par jour dans la limite de 3 000 euros par mois et elle est versée mensuellement par l'assurance maladie. Le plafonnement journalier entre en application le 1^{er} juillet 2021 pour la rémunération des saisies réalisées au titre des vaccinations ayant eu lieu à compter de cette date.

La consultation ou l'injection liées à la vaccination contre la covid-19 pour lesquelles les données ne seraient pas renseignées dans le système d'information mentionné au précédent alinéa ne peuvent pas être facturées à l'assurance maladie.

II. – Lorsque les pharmaciens libéraux approvisionnent en vaccins les établissements et groupements dont leur officine est référente et qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas rattachés à un établissement de santé, ils bénéficient pour chaque livraison, d'une rémunération forfaitaire de 70 euros.

Cette rémunération couvre notamment les éléments suivants :

- la réception des colis comprenant les vaccins et les kits d'équipement ;
- le stockage des colis ;
- la livraison de l'établissement ;
- la participation à l'élaboration des consignes sur le circuit du vaccin au sein de l'établissement ainsi que l'actualisation de la procédure de rappel de lot pour l'officine et l'établissement ;
- la vérification du respect de la chaîne du froid ;
- le retour des boîtes contenant les vaccins et les eutectiques vers l'officine pour retour au dépositaire ;
- la saisie des informations dans le système d'information dédié.

Le versement de la rémunération forfaitaire est soumis au renseignement, par le pharmacien, du système d'information créé par le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19.

III. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, la participation à la campagne vaccinale contre le SARS-CoV-2 effectuée dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice, ou en dehors de leur obligation de service, peut être valorisée forfaitairement comme suit :

1° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant en centre de santé : 220 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 240 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 55 euros par heure ou 60 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

2° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans un centre de santé : 420 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 460 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 105 euros par heure ou 115 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

3° Pour les sages-femmes diplômées d'Etat libérales ou exerçant en centre de santé : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi

après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

4° Pour les pharmaciens libéraux : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés.

5° Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant dans un centre de santé : 280 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 300 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 70 euros par heure ou 75 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

6° Pour les vétérinaires, dans les conditions prévues au VIII *quater* et à l'annexe 2 de l'article 5 du présent arrêté : 160 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 180 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 40 euros par heure ou 45 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

6° *bis* Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ou exerçant en centre de santé : 160 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 180 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait est égal à 40 euros par heure ou 45 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

7° Pour les étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation et les étudiants de premier cycle de la formation de médecine à partir de la deuxième année participant à la campagne vaccinale, pour chaque heure d'activité : 12 euros entre 8 heures et 20 heures, 18 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 24 euros entre 23 heures et 6 heures, ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

8° Pour les étudiants en deuxième cycle des études de médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, pour chaque heure d'activité : 24 euros entre 8 heures et 20 heures, 36 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 48 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

9° Pour les étudiants en troisième cycle des études de médecine, odontologie, et pharmacie et les médecins retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 50 euros entre 8 heures et 20 heures, 75 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 100 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

10° Pour les infirmiers retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 24 euros entre 8 heures et 20 heures, 36 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 48 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

11° Pour les sages-femmes, pharmaciens, et les chirurgiens-dentistes retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 32 euros entre 8 heures et 20 heures, 48 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 64 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

11° *bis* Pour les masseurs-kinésithérapeutes retraités, salariés ou agents publics, pour chaque heure d'activité : 20 euros entre 8 heures et 20 heures, 32 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 40 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

11° *ter* Pour les aides-soignants diplômés d'Etat, les auxiliaires de puériculture diplômés d'Etat et les détenteurs de la formation « premiers secours en équipe de niveau 2 » (PSE2), pour chaque heure d'activité : 17 euros entre 8 heures et 20 heures, 27 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 34 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

12° Pour les autres professionnels autorisés à vacciner contre le SARS-CoV-2, retraités ou en exercice, pour chaque heure d'activité : 20 euros entre 8 heures et 20 heures, 32 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 40 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

Les forfaits mentionnés au présent III ne peuvent être cumulés avec une facturation à l'acte. Seuls les forfaits mentionnés au présent III et la rémunération mentionnée au premier alinéa du I peuvent être facturés par les professionnels libéraux ou exerçant dans un centre de santé lorsqu'ils interviennent dans un centre désigné par une décision du représentant de l'Etat dans le département pour assurer la vaccination.

Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, les maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du même code et les communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 du même code, signataires de l'accord conventionnel interprofessionnel, qui assurent le fonctionnement d'un centre de vaccination contre le SARS-CoV-2 et qui ont recours pour cette campagne à la participation de professionnels mentionnés au présent III peuvent bénéficier d'une compensation forfaitaire versée par l'assurance maladie à hauteur des montants mentionnés par le présent article lorsqu'ils assurent eux-mêmes la rémunération de ces professionnels.

III *bis*. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les professionnels de santé suivants peuvent facturer un acte d'injection du vaccin contre la covid-19 qui est valorisé comme suit :

1° Pour les sages-femmes libérales ou exerçant dans une des structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale : 25 euros si l'injection est réalisée au cours d'une consultation, 9,60 euros si l'injection est réalisée en dehors d'une consultation ;

2° Pour les pharmaciens libéraux : 7,90 euros pour la prestation d'injection du vaccin contre la covid-19 réalisée en officine et 6,30 euros pour une prestation effectuée dans un cadre collectif et en dehors des conditions

habituelles d'exercice. Ces tarifs sont majorés de 30 centimes d'euros pour les régions et départements mentionnés dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 1 du présent arrêté. L'honoraire de la prestation réalisée en officine couvre la vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination selon les priorisations du déroulement de la campagne vaccinale, des contre-indications à la vaccination et l'injection du vaccin ;

3° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux : 7,80 euros pour la prescription et la prestation d'injection du vaccin contre le SARS-CoV-2. Cette cotation est cumulable à taux plein avec la cotation d'un autre acte dans la limite de deux actes au plus pour un même patient. Dans le cadre d'une injection à domicile, la cotation est portée à 9,15 euros s'il s'agit du seul acte réalisé pour une personne ne nécessitant pas de soins infirmiers par ailleurs. Ces tarifs sont majorés de 30 centimes d'euros pour les régions et départements mentionnés dans le tableau 2 de l'annexe à l'article 1 du présent arrêté.

IV. – Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique et adhérant à l'accord mentionné à l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale ainsi que les maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique et adhérant à un accord mentionné au II de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale peuvent opter pour une rémunération forfaitaire lorsque les consultations et les injections au titre de la vaccination contre la covid-19 sont effectuées par une équipe de professionnels de santé. Ce forfait est valorisé 195 euros par tranche de dix injections.

Ce forfait ne peut être cumulé avec une facturation à l'acte ou avec les forfaits mentionnés aux III et IV ainsi qu'avec tout autre financement de structure accordé dans le cadre de la campagne de vaccination contre la covid-19.

V. – Par dérogation aux articles L. 4041-2 et L. 4042-1 du code de la santé publique, les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent encaisser sur le compte de la société tout ou partie des rémunérations mentionnées au III du présent article de leurs associés ou de tout autre professionnel concourant à la mise en œuvre de la campagne de vaccination et reverser ces rémunérations à chacun d'eux.

VI. – Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale sont rémunérés, pour les consultations et injections effectuées au titre de la vaccination contre le SARS-CoV-2 réalisées dans des centres de vaccination dont ils assurent le fonctionnement, par une dotation de l'assurance maladie perçue en sus de la garantie de financement des établissements de santé pour faire face à l'épidémie de covid-19.

Le montant de cette dotation dépend des lignes vaccinales mises en place par les établissements susmentionnés pour assurer la vaccination au sein des centres de vaccination dont ils assurent le fonctionnement. Une ligne vaccinale est définie comme un ensemble de personnels médecins et professionnels non médecins hospitaliers ou libéraux, retraités ou étudiants et de fonctions support hospitalières, mobilisés pour assurer les vaccinations au sein d'un centre de vaccination pour une durée de quatre heures. A chaque ligne vaccinale mobilisée pour une durée de quatre heures est associée une rémunération forfaitaire dont le montant dépend :

- des catégories de personnels composant ladite ligne vaccinale ;
- du jour de réalisation de la prestation.

Chaque ligne vaccinale doit comporter un temps de médecin et un temps de professionnels non médecins permettant la réalisation d'un minimum de quarante injections par période de quatre heures.

Le montant de la dotation perçue est calculé sur la base des données transmises à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) via FICHSUP par les établissements de santé susmentionnés.

Les montants de ces forfaits sont fixés en annexe.

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 professionnels non médecins ou étudiants et de fonctions support, mobilisés pour assurer les vaccinations au sein d'un centre de vaccination pour une durée de quatre heures.

VII. – Lorsque les pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique assurent la délivrance de vaccins contre la covid-19 ainsi que des matériels d'injection aux professionnels de santé libéraux et des centres de santé habilités à facturer un acte d'injection du vaccin contre la covid-19, elles facturent à l'assurance maladie, pour chaque délivrance, un honoraire de 3,45 euros HT auquel s'ajoute une majoration de 10 centimes d'euro HT par flacon supplémentaire délivré au-delà de un.

Art. 16. – I. – Les patients âgés de trois à dix-sept ans inclus présentant des signes de souffrance psychique légère à modérée peuvent bénéficier, sur prescription médicale, de séances avec un psychologue volontaire remplissant les critères figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé. La liste de ces praticiens est publiée sur ce même site.

Ces séances sont financées par l'assurance maladie sans avance de frais, dans la limite de dix séances par patient. Leur tarif est fixé à trente-deux euros pour la première séance et à vingt-deux euros pour les séances suivantes. Elles ne peuvent donner lieu à des dépassements d'honoraires.

II. – Par dérogation au chapitre I^{er} du titre IV du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, toute maison de santé mentionnée à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique constituée en société interprofessionnelle de soins ambulatoires peut, sous réserve de l'accord de l'ensemble de ses associés, sans modification préalable de ses statuts ni du projet de santé et jusqu'au 1^{er} septembre 2021 :

1° Employer des psychologues salariés ;

2° Encaisser sur le compte de la société tout ou partie des rémunérations de psychologues concourant à ses activités et reverser des rémunérations à chacun d'eux.

Art. 17. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre, présents dans un établissement de santé, un établissement social ou un établissement médico-social entre le 1^{er} octobre 2018 et le 30 juin 2019 et ayant exercé des fonctions rémunérées, en tant que professionnel de santé, pendant au moins deux ans en équivalent temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015 se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'une demande d'autorisation d'exercice avant le 30 octobre 2021.

CHAPITRE 7

MESURES CONCERNANT LES MOYENS RELEVANT DU MINISTÈRE DES ARMÉES

Art. 18. – 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. 19. – 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 8

DISPOSITIONS CONCERNANT LES TRANSPORTS SANITAIRES

Art. 20. – L'échéance prévue au premier alinéa du I et au II de l'article 9 de l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est reportée de 6 mois.

CHAPITRE 9

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 10

MESURES CONCERNANT LES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Art. 22. – I. – Après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, le prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 ou de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 peut être 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. Les prélèvements d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 doivent en outre respecter les conditions de prélèvement prévues par les recommandations de la Société française de Microbiologie et de la Haute Autorité de santé.

Après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 peut être effectuée dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour répondre aux exigences de l'annexe à l'article 28 du présent arrêté. Les prélèvements sont assurés dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des conditions de prélèvement figurant dans les recommandations de la Société française de Microbiologie et de la Haute Autorité de santé.

II. – Par dérogation à l'article L. 6211-16 du code de la santé publique, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, le prélèvement d'un échantillon biologique de détection du SARS-Cov-2 peut être effectué à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen, dans le respect des autres dispositions du même code.

III. – Par dérogation à l'article L. 6211-18 du code de la santé publique et à l'article 5 de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, après déclaration au représentant de l'Etat dans le département, la phase analytique d'un examen de biologie médicale destiné à la détection du SARS-Cov-2 ou à la détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 peut être réalisée par un médecin dans un cabinet médical, un centre de santé ou une maison de santé ou par un laboratoire dans un local présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, dans le respect des autres dispositions du même code.

Art. 23. – Lorsque des examens de biologie médicale de détection d'anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 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. – I. – 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, tout assuré peut bénéficier à sa demande et sans prescription médicale, d'un test de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pris en charge intégralement par l'assurance-maladie obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux.

II. – 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 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 leur choix, d'examens de recherche des anticorps dirigés contre ce virus 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 » ou l'examen de détection du génome des virus influenza A et B par RT PCR inscrits 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 ces examens :

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 », sont autorisées, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, et notamment de son article L. 6211-7, à participer à la réalisation de la phase analytique de cet examen au sein de ces laboratoires sous la responsabilité du biologiste médical et après avoir suivi une formation dispensée par un biologiste médical du laboratoire :

- les 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 ;
- les personnes possédant l'un des diplômes mentionnés en annexe du présent arrêté, encadrées par un technicien de laboratoire médical.

V. – Par dérogation aux articles L. 6211-7 et L. 6211-13 du code de la santé publique et à l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques, par :

1° Un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier ;

2° Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1°, un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de laboratoire médical, un préparateur en pharmacie, un aide-soignant, un auxiliaire de puériculture, un ambulancier ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ;

3° Pour une zone et une période définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1° :

a) Un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences « Agir en qualité d'équipier prompt-secours » défini dans les référentiels nationaux d'activités et de compétences et les référentiels nationaux d'évaluation de l'emploi opérationnel d'équipier prévus à l'article 4 de l'arrêté du 22 août 2019 relatif aux formations des sapeurs-pompiers professionnels et volontaires et publiés sur le site internet du ministère de l'intérieur ;

b) Un sapeur-pompier de Paris titulaire de la formation élémentaire en filière « sapeur-pompier de Paris » (SPP) ou filière « secours à victimes » (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière « spécialiste » (SPE) ;

c) Un marin-pompier de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou le brevet élémentaire de pompier volontaire (BE MAPOV) ou le brevet élémentaire de sécurité et logistique (BE SELOG) ;

d) Un secouriste d'une association agréée de sécurité civile, titulaire de l'unité d'enseignement « premier secours en équipe de niveau 1 » à jour de sa formation continue.

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° du III du présent article engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique.

VII. – Par dérogation à l'article L. 5221-5 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour la réalisation d'un criblage de variant du SARS-CoV-2 par une technique de RT-PCR spécifique, répondant aux exigences techniques figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé, peuvent être fabriqués par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés au précédent alinéa sont fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un laboratoire de biologie médicale pour son propre usage.

Par dérogation au second alinéa de l'article R. 5221-21 du code de la santé publique, les laboratoires de biologie médicale mentionnés au premier alinéa du présent VII doivent respecter le cahier des charges publié sur les sites internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du ministère chargé de la santé. Ils communiquent à l'agence les informations prévues par ce cahier des charges.

Ces laboratoires de biologie médicale sont soumis aux obligations de réactovigilance prévues aux articles R. 5222-16 à R. 5222-18 du code de la santé publique pour la fabrication et l'utilisation de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Art. 26. – Des médiateurs de lutte anti-covid-19 concourent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1° du V de l'article 25 et sous réserve d'avoir validé une formation préalable, aux actions de prévention et de limitation des conséquences de l'épidémie de covid-19, notamment le risque infectieux lié à la transmission du virus, suivantes :

1° Le prélèvement, l'analyse et la communication du résultat des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés ou nasaux pour la détection du SARS-Cov 2 ainsi que, par dérogation aux articles L. 6211-7 et L. 6211-13 du code de la santé publique et à l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé ou salivaire dans le cadre d'un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR ;

2° La délivrance de messages de sensibilisation individuelle portant sur les mesures de prévention et la promotion des gestes barrières, la conduite à tenir en fonction des résultats du test, l'information sur l'accompagnement sanitaire et social dont les personnes sont susceptibles de bénéficier et les méthodes d'identification des contacts des personnes infectées ;

3° La collecte des informations relatives aux contacts des personnes infectées, l'enregistrement des données permettant l'identification des personnes infectées et des personnes présentant un risque d'infection et la contribution aux enquêtes sanitaires ;

Par dérogation à l'article 3 de l'arrêté du 31 juillet 2009 relatif aux autorisations des instituts de formation préparant aux diplômes d'infirmier, infirmier de bloc opératoire, infirmier anesthésiste, puéricultrice, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, manipulateur d'électroradiologie médicale, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, technicien de laboratoire d'analyses biomédicales, cadre de santé et aux agréments de leur directeur, les instituts de formation préparant au diplôme d'Etat d'infirmier sont autorisés à participer à la formation à ces missions.

4° L'appui à l'investigation de situations épidémiques complexes, l'identification et la caractérisation de ces situations, l'identification des acteurs associés à cette investigation, le rôle du médiateur au sein d'une équipe d'investigation.

Art. 27. – 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 font l'objet, à compter du 4 décembre 2020, d'une procédure d'évaluation des performances par le fabricant selon le protocole établi par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe), mis en ligne sur le site internet

de ce centre, conformément au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé, et sont conformes aux exigences du présent arrêté.

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 déclare son activité auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet et joint la déclaration de conformité CE du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, la notice en français du produit et la fiche de synthèse des résultats de l'évaluation des performances réalisée par le fabricant conformément au protocole mentionné au précédent alinéa.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ayant fait l'objet d'une évaluation de performance par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires entre le 21 mai et le 3 décembre 2020, et publiés sur le site du ministère chargé de la santé, sont réputés répondre aux exigences d'évaluation de performances énoncées aux deux premiers alinéas du présent I. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ayant fait l'objet d'une évaluation de performance par le même centre entre le 21 mai et le 3 décembre 2020 dont les résultats n'ont pas permis une publication sur le site du ministère chargé de la santé ne peuvent faire l'objet de la procédure d'évaluation des performances par le fabricant définie au présent arrêté, à l'exception de ceux ayant fait l'objet d'une modification de conception substantielle.

Au regard des documents mentionnés au deuxième alinéa du présent I, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe le ministère chargé de la santé des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* marqués CE conformes aux exigences du présent I en vue de leur inscription sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé. Cette liste comporte, en outre, les dispositifs évalués avant le 4 décembre 2020 par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe), conformément au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé. Les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

Les rapports d'études correspondants sont tenus à disposition des autorités compétentes.

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. 28. – I. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé utilisés par les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique et par les professionnels de santé mentionnés au II du présent article doivent disposer d'un marquage CE et satisfaire aux critères édictés par la Haute Autorité de santé. A cette fin, à 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, ils font l'objet d'une procédure d'évaluation des performances par le fabricant selon le protocole publié sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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 déclare son activité auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet et joint la déclaration de conformité CE du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, la notice en français du produit et la fiche de synthèse des résultats de l'évaluation des performances réalisée par le fabricant conformément au protocole mentionné à l'alinéa précédent.

Au regard des documents mentionnés au deuxième alinéa du présent I, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe le ministère chargé de la santé des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* marqués CE et conformes aux exigences du présent arrêté en vue de leur inscription sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé. Les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

La personne physique ou morale se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation des dispositifs mentionnés à l'alinéa précédent à la date du 3 décembre 2020 souhaitant conserver le bénéfice des dispositions du présent article au-delà du 4 janvier 2021, transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les éléments mentionnés au présent I au plus tard le 20 décembre 2020.

Les rapports d'études correspondants établis par le fabricant sont tenus à disposition des autorités compétentes.

II. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2 peuvent être réalisés dans le cadre de l'un ou l'autre des régimes suivants :

1° Soit dans le cadre d'un diagnostic individuel réalisé par un médecin, un pharmacien d'officine, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, un sage-femme ou un chirurgien-dentiste dans son lieu d'exercice habituel.

Les diagnostics individuels réalisés au sein de services de santé au travail ou de médecine de prévention peuvent l'être, sous la responsabilité d'un professionnel de santé exerçant l'une des professions mentionnées au 1° du V de l'article 25, par un médiateur de lutte anti-covid-19 mentionné à l'article 26.

Les diagnostics mentionnés au présent 1° sont réalisés dans le respect des conditions suivantes :

a) Le test est prioritairement destiné :

- aux personnes symptomatiques pour lesquelles il doit être utilisé dans un délai inférieur ou égal à quatre jours après l'apparition des symptômes ;
- aux personnes asymptomatiques lorsqu'elles sont personnes contacts détectées isolément ou au sein d'un cluster ;

b) Le test peut être utilisé subsidiairement, lorsque les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa du présent 1° l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic pour les autres personnes asymptomatiques.

2° Soit, en période de circulation active du virus, dans le cadre d'opérations de dépistage collectif organisées au sein de populations ciblées, de cluster ou de suspicion de cluster, ou de tests à large échelle à visée épidémiologique sur un territoire déterminé.

Ces opérations peuvent être organisées notamment par un employeur public ou privé, par un établissement d'enseignement ou par une collectivité territoriale. Elles font l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département.

Les opérations réalisées à l'initiative des préfetures, des agences régionales de santé ou effectuées, en leur sein, par des établissements de santé ou des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés au I et au II de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles, sont dispensées de la déclaration mentionnée à l'alinéa précédent.

Les tests réalisés dans le cadre du présent 2° sont effectués par un médecin, un infirmier, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste ou, sous la responsabilité de l'un de ces professionnels, par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ou par un médiateur de lutte anti-covid-19 mentionné à l'article 26.

La réalisation matérielle des tests antigéniques est soumise aux obligations précisées en annexe. L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

Les opérations collectives de dépistage autorisées en application du V de l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé dans sa version en vigueur au 16 octobre 2020 restent soumises aux protocoles prévus en annexe du même article.

II bis. – En cas de résultat négatif du test antigénique, les professionnels de santé mentionnés aux 1° et 2° du II informent les personnes symptomatiques âgées de 65 ans ou plus et les personnes qui présentent au moins un facteur de risque, tel que défini par le Haut Conseil de la santé publique, qu'il leur est recommandé de consulter un médecin et de confirmer ce résultat par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR.

III. – L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* hors indications fixées par la Haute Autorité de santé engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique, et des professionnels de santé mentionnés au II du présent article.

IV. – Sans préjudice des prérogatives de police sanitaire confiées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des dispositions de l'article 29, la mise à disposition sur le marché et la vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sont interdites.

Art. 29. – I. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, des tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques sur prélèvement nasal pour la détection du SARS-CoV-2 peuvent être réalisés en période de circulation active du virus, dans le cadre d'opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 15 ans. Ces opérations ne peuvent être organisées que par un établissement d'enseignement ou une agence régionale de santé. Elles font l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département.

Les tests réalisés sont effectués par un médecin, un infirmier, un pharmacien, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste ou, sous la responsabilité de l'un de ces professionnels, par l'une des personnes mentionnées aux IV et V de l'article 25 ou par un médiateur de lutte anti-covid-19 mentionné à l'article 26.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection utilisés doivent satisfaire aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

En vue de leur inscription sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe ce ministère des dispositifs médicaux de

diagnostic *in vitro* marqués CE et dont elle a constaté la conformité aux exigences du présent arrêté. Les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis aux dispositions de l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP » institué par le décret du 12 mai 2020 susvisé.

II. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus par autotests sur prélèvement nasal doivent être marqués CE et satisfaire aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

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* de détection antigénique du virus par autotests sur prélèvement nasal qui n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE, peuvent être mis sur le marché à titre dérogatoire dans les conditions prévues à l'article 9 (12) de la directive 98/79/CE susvisée, dès lors qu'ils satisfont aux critères édictés par la Haute Autorité de santé.

Les fabricants des dispositifs mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent II respectent le cahier des charges publié 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 communiquent à l'agence, selon les modalités précisées sur son site internet, les informations prévues par ce cahier des charges.

En vue de leur inscription sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe ce ministère des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus par autotests sur prélèvement nasal dont elle a constaté la conformité aux exigences du présent arrêté. Les dispositifs inscrits sur cette liste sont soumis aux dispositions de l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

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.

Les autotests ne peuvent être mis à disposition que dans le cadre d'opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 15 ans. Ces opérations ne peuvent être organisées que par un établissement d'enseignement ou par une agence régionale de santé. Elles font l'objet d'une déclaration préalable au représentant de l'Etat dans le département.

III. – En cas de résultat positif d'un test antigénique mentionné aux I et II du présent article, ce résultat doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR.

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° 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.

Art. 30. – 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. 31. – 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 SARS-CoV-2 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.

Art. 32. – Selon les règles et sous les garanties prévues à l'article L. 6221-8 du code de la santé publique, l'autorisation de poursuite d'activité mentionnée à cet article peut être prolongée au-delà de la durée maximale qu'il fixe, sans que cette durée supplémentaire puisse excéder un total de six mois.

Art. 33. – I. – Par dérogation à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique qui, au vu d'un résultat positif à un examen de détection du SARS-CoV-2 par amplification génique, réalisent sur le même prélèvement un criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique répondant aux exigences techniques figurant sur le site internet du ministère chargé de la santé, peuvent facturer un acte de détection du SARS-Cov-2 coté 5271 à la nomenclature des actes de biologie médicale.

A l'issue d'un test antigénique positif, les laboratoires de biologie médicale peuvent facturer, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, un acte de criblage de variant par une technique de RT-PCR spécifique sur un nouveau prélèvement réalisé à cet effet. Si le laboratoire de biologie médicale réalise un nouveau prélèvement, il peut facturer en sus un acte de prélèvement coté 9058 à la nomenclature des actes de biologie médicale.

Les conditions de réalisation de cette recherche sont celles mentionnées à l'acte 5271 à l'exception de celles relatives au dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisables à cet effet font l'objet d'une autorisation spécifique par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la liste de ces dispositifs est publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Le laboratoire ne peut obtenir le paiement des sommes dues par l'assurance maladie que sous réserve que le résultat du criblage ait été saisi dans le système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP ». Le criblage du variant ne peut donner lieu à la présentation au remboursement d'un autre acte 9006 que celui correspondant à l'examen de détection initial.

II. – Par dérogation à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique qui réalisent un acte de séquençage du gène S complet par technologie Sanger ou un acte de séquençage du génome complet par technologie NGS (Séquençage de nouvelle génération) sur les prélèvements réalisés sur des personnes de retour de l'étranger n'ayant pas pu faire l'objet d'un deuxième test RT-PCR réalisé avec un kit criblant les variants, et répondant au cahier des charges du Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe), peuvent bénéficier d'une rémunération égale à B741 par séquençage facturé à l'assurance maladie avec le code acte 9007.

Le laboratoire qui réalise le séquençage ne peut obtenir le paiement des sommes dues par l'assurance maladie que sous réserve que les données issues des séquençages mentionnés au précédent alinéa soient renvoyées au laboratoire prescripteur, qui saisit sans délai le résultat du séquençage dans SI-DEP et procède au dépôt des fichiers représentant les séquences nucléotidiques virales dans la base de données désignée par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires.

Les laboratoires de biologie médicale réalisant les séquençages se déclarent auprès de l'agence régionale de santé dont ils relèvent. Les laboratoires de biologie médicale réalisant la phase analytique de l'acte de séquençage complet doivent être préalablement accrédités ou en cours de procédure d'accréditation pour une technique de séquençage à haut débit par technologie Sanger ou NGS.

Art. 34. – 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.

CHAPITRE 11

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

Art. 35. – 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 12

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

Art. 36. – 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'examen 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 ;
- des données issues du traitement dénommé « Vaccin Covid » autorisé par le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19.

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.

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.

Aucun transfert de données à caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne.

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 13

DISPOSITIONS RELATIVES AUX SOINS FUNÉRAIRES

Art. 37. – I. – En cas de suspicion d'un cas de covid-19 au moment du décès, le médecin constatant le décès peut, aux fins d'adapter la prise en charge du défunt, réaliser un test antigénique permettant la détection du SARS-CoV-2.

II. – Eu égard au risque sanitaire qu'ils représentent, les défunts atteints ou probablement atteints de la covid-19 dont le décès survient moins de dix jours après la date des premiers signes cliniques ou la date de test ou examen positif sont pris en charge dans les conditions suivantes :

1° Seuls les professionnels de santé ou les thanatopracteurs peuvent leur prodiguer une toilette mortuaire, dans des conditions sanitaires appropriées ;

2° La présentation du défunt à la famille et aux proches est rendue possible au sein du lieu où le décès est survenu, dans des conditions de nature à permettre le respect des gestes barrières et des règles de distanciation sociale ;

3° Le corps du défunt est mis en bière et le cercueil est définitivement fermé avant la sortie du lieu où le décès est survenu, en présence de la personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles ou de la personne qu'elle aura expressément désignée ;

4° Les soins de conservation définis à l'article L. 2223-19-1 du code général des collectivités territoriales sont interdits sur le corps de ces défunts.

III. – Le fait pour le médecin constatant le décès, de cocher la case « obstacle aux soins de conservation » sur le certificat de décès, en application du 4° du II du présent article, conduit les opérateurs funéraires à prendre en charge le défunt selon les dispositions du 1° au 3° du II du présent article.

CHAPITRE 14

DISPOSITIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS

Art. 38. – 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. 39. – 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. 40. – 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. » ;

Art. 41. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, autoriser l'Agence nationale de santé publique à financer, en vue de leur acquisition, des spécialités médicales associées à des anticorps polyclonaux, faisant l'objet de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique pour la prise en charge du SARS-CoV-2.

Art. 42. – La date d'entrée en vigueur des dispositions du 10° et du 12° de l'article 29 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, telle que prévue au III de l'article 148 de cette même loi, est reportée au 30 septembre 2021.

CHAPITRE 15

DISPOSITIONS RELATIVES AUX BÉNÉFICIAIRES DE LA COMPLÉMENTAIRE SANTÉ SOLIDAIRE ET DE L'AIDE AU PAIEMENT D'UNE COMPLÉMENTAIRE SANTÉ ET AUX BÉNÉFICIAIRES DE L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT

Art. 43. – Pour faire face à la menace sanitaire grave liée à l'épidémie de covid-19, et dans l'intérêt de la santé publique, l'Etat assure la distribution gratuite de masques de protection sanitaire aux bénéficiaires, au 28 avril 2021, de la complémentaire santé solidaire, de l'aide au paiement d'une complémentaire santé et de l'aide médicale de l'Etat mentionnés aux trois premiers alinéas de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles, nés jusqu'en 2015.

Pour assurer cette distribution, l'Etat met en œuvre un traitement de données à caractère personnel dont le ministère chargé de la santé (direction générale de la santé) est responsable, les organismes en charge de la gestion de l'assurance maladie obligatoire et le groupe La Poste agissant pour son compte.

Sont traitées les données suivantes relatives aux bénéficiaires des aides mentionnées au premier alinéa : nom, prénom, nombre de personnes composant le foyer pour chaque taille de masque, adresse postale. Les organismes en charge de la gestion de l'assurance maladie obligatoire sont autorisés à transmettre ces données au groupe La Poste pour les finalités mentionnées au présent article.

Cette transmission est opérée de façon sécurisée. Les fichiers transmis font l'objet d'une destruction immédiate après utilisation. Un procès-verbal de destruction est envoyé au service compétent des organismes émetteurs. Le ministère chargé de la santé met en ligne sur son site internet les informations relatives au traitement de données et aux droits des personnes.

En application de l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, le droit d'opposition prévu à l'article 21 du règlement du 27 avril 2016 susvisé ne s'applique pas au présent traitement. Les droits d'accès, de rectification et à la limitation du traitement s'exercent auprès de la direction générale de la santé, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du même règlement.

CHAPITRE 16

DISPOSITIONS FINALES

Art. 44. – Les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 12 décembre 2020 susvisé dans leur rédaction en vigueur à la date du présent arrêté restent applicables jusqu'au terme prévu au I de l'article 1^{er} de la loi du 31 mai 2021 susvisée.

Art. 45. – 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 est abrogé.

Art. 46. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} juin 2021.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXES

ANNEXE À L'ARTICLE 1^{er}

Tableau 1. – Montant des rémunérations versées aux pharmaciens pour la délivrance des masques de protection hors stock national achetés auprès de fournisseurs et justificatifs à présenter pour cette délivrance

Bénéficiaires des masques de protection	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité délivrance	Tarif unitaire du masque
Personnes atteintes de la covid-19	E-mail de l'assurance Maladie, cet e-mail valant prescription Ou : sms de l'Assurance Maladie, ce sms valant prescription Ou : présentation du résultat positif du test	2 € HT pour une délivrance de 30 masques	0,10 € HT le masque
Personnes considérées comme vulnérables et présentant un risque de développer une forme grave de covid-19	Prescription médicale	2 € HT pour une délivrance de 50 masques pour cinq semaines	
Personnes identifiées comme cas contact dans la base de la Caisse nationale de l'assurance maladie	Identification comme un cas contact dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé Contact covid, cette identification valant prescription médicale	2 € HT pour une délivrance de 30 masques	
Accueillants familiaux et salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie	Attestation transmise par l'URSSAF	2 € HT pour une délivrance de 50 masques pour cinq semaines	0,10 € HT le masque

Tableau 2. – Coefficients de majoration applicables à l'indemnité de délivrance et au tarif unitaire du masque

	Guadeloupe Saint-Barthélemy Saint Martin	Martinique	Guyane	Réunion	Mayotte
Coefficient de majoration applicable à l'indemnité de délivrance et au tarif unitaire du masque	1,3	1,15	1,2	1,2	1,36

ANNEXE À L'ARTICLE 2

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À COURT TERME POUR LES PATIENTS SARS-COV-2

1. Conditions générales de prise en charge

a) Durée de prise en charge

Administration d'oxygène, pendant une période maximale de 3 mois.

b) Indications

L'objectif de l'oxygénothérapie est de maintenir une SpO₂ > 92 %.

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans l'insuffisance respiratoire transitoire des patients atteints du SARS-CoV-2, répondant au profil suivant :

- patient sortant d'hospitalisation sous oxygénothérapie, autonome, en cours de sevrage de l'oxygénothérapie et requérant une oxygénothérapie < 4 l/ mn, pour maintenir une SpO₂ > 92 % au repos, sans critères d'exclusion (1 critère majeur ou au moins 2 critères mineurs définis ci-après)
- patient non hospitalisé, avec une SpO₂ < 92 % et > 90 % au repos et sans autre signe de gravité de covid-19, sans critères d'exclusion (1 critère majeur ou au moins 2 critères mineurs définis ci-après)

c) Critères d'exclusion pour l'oxygénothérapie au domicile

Critères majeurs (1 seul critère présent est suffisant) :

- refus du patient ou de son entourage ;
- pas de présence d'un tiers 24 heures sur 24, et 7 jours sur 7 ;
- lieu d'habitation incompatible (pas de possibilité d'isolement en chambre seul, accès téléphonique non fiable, salubrité...)

- dépendance à un respirateur en raison de la covid-19 ;
- dépendance à de l'oxygénothérapie à haut débit ;
- dépendance à de l'oxygénothérapie \geq à 4 L/ min ;
- pathologies chroniques déstabilisées telles que :
 - pathologie cardiovasculaire aiguë ;
 - diabète déséquilibré ou présentant des complications ;
 - pathologie respiratoire chronique décompensée ;
 - insuffisance rénale chronique justifiant une dialyse ou patient greffé ;
 - cancer sous chimiothérapie ;
 - immunodépression congénitale ou acquise avec infection active non covid-19, infection à VIH non contrôlée ou avec des CD4 < 200/ mm³, traitement immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie à dose immunosuppressive. Splénectomie ou drépanocytose homozygote ;
 - greffe d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, liée à une hémopathie maligne en cours de traitement ;
 - cirrhose décompensée ;
 - maladie neurologique ou neuro-vasculaire pouvant altérer la fonction respiratoire ;
 - obésité morbide (indice de masse corporelle-IMC \geq 40 kg/m²) ;
 - suspicion d'embolie pulmonaire ou embolie pulmonaire non exclue (arguments cliniques et D-Dimères positifs) ;
 - grossesse confirmée quel que soit le terme.

Critères mineurs (au moins 2 critères présents) :

- âge > 70 ans ;
- pathologies cardiovasculaires sévères : hypertension artérielle avec polythérapie, ATCD d'accident vasculaire cérébral ou de coronaropathie, de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque ;
- diabète équilibré ;
- pathologie respiratoire chronique ;
- cancer contrôlé sous traitement dont radiothérapie < 6 mois ;
- cirrhose non décompensée ;
- obésité modérée à sévère (indice de masse corporelle-IMC \geq 30 et < 40 kg/m²).

Ces critères tiennent compte des facteurs de risque de forme grave de covid-19 identifiés par le Haut conseil de la santé publique. Ils limitent la prise en charge à domicile de façon à privilégier l'hospitalisation pour les malades qui présentent les risques les plus élevés de formes sévères. Dans le cadre d'une décision partagée médecin-patient, une oxygénothérapie à domicile peut être envisagée quel que soit l'âge.

d) Contexte de prise en charge :

La prise en charge en oxygénothérapie à domicile des patients covid-19 est effectuée par une équipe pluriprofessionnelle dans le cadre d'un parcours de soins coordonné.

Elle doit avoir lieu en conformité avec les recommandations de prise en charge émise par la Haute Autorité de santé dans la fiche « Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19-Prise en charge à domicile des patients atteints de la Covid-19 et requérant une oxygénothérapie » publiée le 9 novembre 2020 sur son site internet.

2. Qualité du prescripteur

La prescription de l'oxygénothérapie à court terme dans cette indication est possible par tout médecin traitant en lien avec une équipe hospitalière de référence.

Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une prescription.

3. Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée d'une semaine, renouvelable trois fois.

Un avis spécialisé doit être sollicité dans les 15 jours pour évaluer la possibilité d'un sevrage ou la nécessité d'une adaptation de l'oxygénothérapie avec, si l'état du patient le nécessite, le passage à une oxygénothérapie à long terme dont la prise en charge sera assurée après accord préalable (dans les conditions prévues à la rubrique I-1.1.3 de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

4. Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source d'oxygène déterminée selon les modalités décrites au 5 ;
- la nécessité éventuelle de fournir des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant) ;
- le débit d'oxygène en L/min ;
- la durée d'administration quotidienne ;
- l'interface d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque ;

– les accessoires : oxymètre de pouls et/ou tensiomètre.

5. Description de la prestation de l'oxygénothérapie à court terme

La prestation de mise à disposition de matériel dans le cadre d'une prise en charge d'oxygénothérapie à court terme est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Elle comprend :

a. La fourniture du matériel

b. La source d'oxygène :

1° Soit un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs) ;

2° Soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec manodétendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient ;

3° Soit 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 en cas de pénurie avérée et justifiable en concentrateurs.

La fourniture, si nécessaire, à la demande du prescripteur, d'une bouteille d'oxygène gazeux en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur).

Et, selon la prescription, de petites bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

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 la source d'oxygène peut être remplacée par :

1° Des bouteilles d'oxygène gazeux avec manodétendeur 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 en cas de pénurie avérée et justifiable en concentrateurs ;

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.

Ce remplacement est subordonné 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.

c. Les consommables

Tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement par oxygénothérapie à court terme.

Interface d'administration de l'oxygène :

– lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans) ;

– masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans) ;

– masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans) ;

– masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois ;

– masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique ; son usage est exceptionnel.

d. Les accessoires

– humidificateur conforme à la norme NF EN ISO 8185 (juillet 2009), selon la prescription ;

– débitmètre pédiatrique, selon la prescription ;

– oxymètre de pouls possédant un marquage CE et conforme à la norme ISO 80601-2-61 ;

– autotensiomètre conforme à la norme électronique disposant du marquage de conformité CE, conforme à la norme HTA-ESH/ AAMI/ ISO 81060-2 : 2013.

6. Prestations techniques

Elles comprennent :

– la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile ;

– la reprise du matériel au domicile ;

– la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation ;

- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ;
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ;
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, le saturomètre et le tensiomètre conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité ;
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique) ;
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile ;
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/ jour et 7 jours/ semaine ;
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur ;
- la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement, pour les patients disposant de bouteilles d'oxygène gazeux.

La prise en charge est assurée pour le forfait hebdomadaire suivant :

Code	Nomenclature	Tarif/ PLV en euros TTC
1185131	Oxygénothérapie à court terme, COVID, OCT 3.01 Forfait hebdomadaire 3.01 pour système pour oxygénothérapie à court terme à domicile-patients SARS-CoV-2 La prise en charge est assurée pour l'oxygénothérapie à court terme à domicile, chez les patients répondants aux conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie de court terme définies ci-dessus. Date de fin de prise en charge : le 30 septembre 2021	99,56

ANNEXE À L'ARTICLE 3

1. Conditions de mise à disposition et de prise en charge d'un oxymètre de pouls

1.1. Conditions de prise en charge

a) Durée de prise en charge

Location pour une période maximale de deux semaines consécutives par patient.

b) Indications

Les indications de la Haute Autorité de santé concernant une surveillance renforcée avec un oxymètre de pouls s'adressent aux patients présentant au moins l'une des conditions suivantes :

- présenter des signes respiratoires ;
- ou/et présenter des facteurs de risque de forme grave de covid-19 ;
- ou/et être âgé de 65 ans ou plus.

Le patient doit avoir une autonomie suffisante pour lui permettre la réalisation de cette surveillance, ou bénéficier d'un entourage qui puisse l'assurer. A défaut, un infirmier doit être mobilisé.

c) Contexte de prise en charge

La prise en charge des patients qui ont un diagnostic positif de covid-19 est effectuée par une équipe pluriprofessionnelle dans le cadre d'un parcours de soins coordonné.

Les patients qui ont eu un diagnostic positif de covid-19 (test antigénique ou RT-PCR réalisé en laboratoire d'analyse médicale, officine, barnum, etc.) sont orientés rapidement par le professionnel remettant le résultat au patient vers un médecin généraliste (préférentiellement en présentiel, sinon en téléconsultation) pour la prise en charge initiale et la mise en place de la surveillance.

La prise en charge doit être en conformité avec les recommandations émises par la Haute Autorité de santé dans la fiche Réponses rapides dans le cadre de la covid-19-Suivi des patients covid-19 en ambulatoire-Place de l'oxymètre de pouls publiée le 13 avril 2021 sur son site internet.

Les modalités de suivi consistent en une consultation médicale de contrôle avec le patient entre J6 et J12 après le début des symptômes.

La surveillance de la SpO2 sera levée à J14 en cas d'évolution favorable.

1.2. Qualité du prescripteur

La prise en charge de l'oxymètre de pouls est permise sur prescription médicale.

1.3. Durée de la prescription

Prescription pour une durée d'une semaine, renouvelable une fois.

1.4. Spécifications techniques de l'oxymètre de pouls pris en charge

Les caractéristiques techniques minimales permettant la prise en charge sont les suivantes :

- oxymètre de pouls au doigt possédant un marquage CE et conforme à la norme ISO 80601-2-61 dont le capteur intègre l'affichage de la saturation en O₂ (capteur intégré au moniteur) ;
- l'oxymètre d'un smartphone ou d'une montre connectée n'ouvrent pas droit à une prise en charge par l'assurance maladie.

1.5. Modalités de distribution

La délivrance se fait par un pharmacien d'officine ou un prestataire de services et distributeur de matériel.

Elle comprend :

- la mise à disposition de l'oxymètre de pouls ;
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un carnet de suivi ;
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel et à la tenue du carnet de suivi (valeurs de saturation lors des prises et symptômes, exemple tableau de suivi figurant au 2) ;
- le nettoyage et la désinfection du matériel dans le respect des exigences d'entretien du constructeur.

La prise en charge est assurée pour le forfait hebdomadaire suivant :

Code	Nomenclature	Tarif/ PLV en euros TTC
1131891	Oxymètre de pouls, COVID, mise à disposition Forfait de mise à disposition d'un oxymètre de pouls La prise en charge est assurée pour la mise à disposition de l'oxymètre de pouls comprenant le nettoyage et la désinfection, l'information et la formation technique du matériel et à la tenue du carnet de suivi. Prise en charge dans la limite d'un forfait par patient.	5,00
1149282	Oxymètre de pouls, COVID, forfait hebdomadaire location Forfait hebdomadaire pour la location et la mise à disposition d'un oxymètre de pouls. La prise en charge est assurée pour la location d'un oxymètre de pouls dans les conditions précisées ci-dessus. Prise en charge dans la limite de deux forfaits hebdomadaires par patient.	3,30

2. Exemple de tableau de suivi

Jour	SpO2 matin	SpO2 midi	SpO2 Soir	Autre mesure de la SpO2	Symptôme(s)

ANNEXES À L'ARTICLE 5

Annexe 1

Les vaccins mentionnés à l'article 5 sont les suivants :

I. – Vaccins à acide ribonucléique (ARN) messager :

- le vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) des laboratoires Pfizer/ BioNTech ;
- le vaccin Moderna Covid-19 mRNA.

II. – Vaccins à vecteur viral :

- le vaccin Covid vaccine AstraZeneca ;
- le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen.

Annexe 2

Les professionnels et les étudiants en santé mentionnés au VIII quinquès de l'article 5 sont :

I. – Les professionnels de santé suivants, sous la responsabilité d'un médecin pouvant intervenir à tout moment et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins :

1° Les techniciens de laboratoire titulaires du certificat de capacité mentionné à l'article R. 4352-13 du code de la santé publique ;

- 2° Les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- 3° Les masseurs kinésithérapeutes diplômés d'Etat ;
- 4° Les aides-soignants diplômés d'Etat ;
- 5° Les auxiliaires de puériculture diplômés d'Etat ;
- 6° Les ambulanciers diplômés d'Etat.

II. – Les professionnels et les détenteurs de formation suivants, sous la responsabilité d'un médecin pouvant intervenir à tout moment et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins :

1° Les personnes en activité ou retraitées, habilitées à exercer ou ayant exercé la profession de vétérinaire dans les conditions mentionnées à l'article L. 241-1 du code rural et de la pêche maritime, sous réserve des dispositions de l'article L. 242-1 du même code ;

1° *bis* Les inspecteurs de santé publique vétérinaire, en activité ou retraités, détenteurs d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice en France des activités de vétérinaire ;

2° Les sapeurs-pompiers professionnels et volontaires titulaires de la formation d'équipier dans le domaine d'activité du secours d'urgence aux personnes ;

3° Les sapeurs-pompiers de Paris titulaires de leur formation élémentaire en filière « sapeur-pompier de Paris » (SPP) ou filière « secours à victimes » (SAV) ou titulaires de leur formation élémentaire en filière « spécialiste » (SPE) ;

4° Les marins-pompiers de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou le brevet élémentaire de pompier volontaire (BE MAPOV) ou le brevet élémentaire de sécurité et logistique (BE SELOG) ;

5° Les sapeurs-sauveteurs des formations militaires de la sécurité civile de la DGSCGC titulaire de la formation élémentaire de la filière « force protection secours » ;

6° Les auxiliaires sanitaires relevant de l'autorité technique du service de santé des armées ;

7° Les pompiers de l'air titulaires de la qualification de premier secours en équipe de niveau 2 (PSE 2) et à jour de formation continue ;

8° Les matelots pompiers détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou les marins pompiers détenant le brevet d'aptitude technique de marins pompier (BAT MARPO) ou le brevet supérieur de marin pompier (BS MARPO) ;

9° Les détenteurs de la formation « premiers secours en équipe de niveau 2 » (PSE2).

III. – Les étudiants en santé suivants :

1° Les étudiants en santé suivants ayant suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, en présence d'un médecin ou d'un infirmier :

a) Etudiants de deuxième cycle des formations en médecine, en pharmacie et en maïeutique ;

b) Etudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation ;

2° Les étudiants de deuxième et troisième cycles en odontologie, en présence d'un médecin ou d'un infirmier et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins ;

3° Les étudiants de premier cycle de la formation en médecine et en maïeutique à partir de la deuxième année ayant effectué leur stage infirmier, en présence d'un médecin, d'une sage-femme ou d'un infirmier et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins.

ANNEXE AU IV DE L'ARTICLE 11

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 24ème semaine d'aménorrhée : SF 12,6.

ANNEXE AU VII DE L'ARTICLE 11

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 ; -Atteinte de plusieurs membres, ou du tronc et d'un ou plusieurs membres.	7,6 9	AMK ou AMC AMK ou AMC
-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 VIII DE L'ARTICLE 11

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 12

Tableau des prix (€) des médicaments délivrés pour une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse pratiquée avant la sixième semaine de grossesse et du montant du sous-forfait médicament facturé par le pharmacien ainsi que, le cas échéant, des honoraires de dispensation associés.

Spécialités délivrées/ PPTTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
Présentation	PPTTC	PPTTC	PPTTC	PPTTC	PPTTC	PPTTC
Mifépristone						
MIFEGYNE 200 mg, comprimé 3 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 365 134 7 1	70,61	89,25	94,62	93,42	93,42	96,03

Spécialités délivrées/ PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
MIFEGYNE 600 mg, comprimé 1 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 300 421 6 8						
MIFFEE 200 mg, comprimé 1 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 267 678 2 2						
Misoprostol						
GYMISO 200 microgrammes, comprimé 1 plaquette de 2 comprimés Code CIP : 34009 362 499 4 3						
MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable 1 plaquette thermoformée polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 comprimé (s) Code CIP : 34009 274 266 8 1	12,96	16,38	17,37	17,15	17,15	17,63
Géméprost						
CERVAGEME 1 mg, ovule 1 plaquette de 1 ovule Code CIP : 34009 327 304 6 9	12,96	16,38	17,37	17,15	17,15	17,63
Total (€) du montant du sous forfait médicament à facturer par le pharmacien dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse pratiquée avant le début de la 6ème semaine de grossesse	83,57	105,63	111,98	110,56	110,56	113,66
Montant fixe de l'honoraire de dispensation à facturer en plus du sous forfait	4	4	4	4	4	4
Total : sous forfait + honoraire	87,57	109,63	115,98	114,56	114,56	117,66

ANNEXE À L'ARTICLE 13

Tableau des prix (€) des médicaments délivrés pour une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse pratiquée à partir de la sixième semaine de grossesse et jusqu'à la fin de la septième semaine de grossesse et du montant du sous-forfait médicament facturé par le médecin, la sage-femme ou le pharmacien ainsi que, le cas échéant, des honoraires de dispensation associés.

Spécialités délivrées/ PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
Présentation/ conditionnement	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC
Mifépristone						
MIFEGYNE 200 mg, comprimé 3 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 365 134 7 1						
MIFEGYNE 600 mg, comprimé 1 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 300 421 6 8	70,61	89,25	94,62	93,42	93,42	96,03
MIFFEE 200 mg, comprimé 1 plaquette de 1 comprimé Code CIP : 34009 267 678 2 2						
Misoprostol						
GYMISO 200 microgrammes, comprimé 1 plaquette de 2 comprimés Code CIP : 34009 362 499 4 3						
MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable 1 plaquette thermoformée polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 comprimé (s) Code CIP : 34009 274 266 8 1	12,96	16,38	17,37	17,15	17,15	17,63
Total (€) du montant du sous forfait médicament à facturer par le pharmacien, le médecin ou la sage-femme dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse pratiquée à partir du début de la 6ème et	96,53	122,01	129,36	127,72	127,72	131,29

Spécialités délivrées/ PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
jusqu'à la fin de la 7ème semaine de grossesse						
Montant fixe de l'honoraire de dispensation à facturer en plus du sous forfait par le pharmacien	4	4	4	4	4	4
Total : sous forfait + honoraire	100,53	126,01	133,36	131,72	131,72	135,29

ANNEXE À L'ARTICLE 15

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 25

Liste des diplômes mentionnés au IV de l'article 25 :

Brevet de technicien supérieur :

- chimie ;
- métiers de l'eau ;
- qualité industries alimentaires et bio-industrie ;
- biophysique de laboratoire.

Diplôme Universitaire de Technologie :

- génie biologique, option agro alimentaire ;
- génie de l'environnement.

Licences professionnelles :

- bioanalytique et expérimentale ;
- bioindustries et technologie.

Licences :

- sciences de la vie ;
- sciences de la vie et de la terre ;
- sciences pour la santé ;
- biologie et santé ;
- en sciences de la vie biologique ;
- génomique, physiologie et santé.

Masters :

- de biologie et santé ;
- en biologie de l'environnement.

ANNEXE AU I DE L'ARTICLE 27

Eléments de validation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique, en application du cahier des charges de la Haute Autorité de santé du 16 avril 2020.

Pour les tests automatisés :

- dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des IgG à partir de J14 estimée à 90 % ou plus et une spécificité estimée à 98 % ou plus ;

- dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des Ig totales à partir de J14 estimée à 90 % ou plus et une spécificité estimée à 98 % ou plus ;
- dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé des IgM à partir de J7 estimée à 90 % ou plus et une spécificité estimée à 98 % ou plus.

Pour les tests rapides mesurant les IgM et les IgG de manière combinée :

- dispositifs qui font apparaître une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90 % ou plus et une spécificité estimée à 98 % ou plus.

Pour les tests rapides mesurant les IgM et les IgG séparément :

- dispositifs qui font apparaître, sur les IgM, une sensibilité en cumulé à partir de J7 estimée à 90 % ou plus et une spécificité estimée à 98 % ou plus et, sur les IgG, une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90 % ou plus et d'une spécificité estimée à 98 % ou plus ;
- validation pour une utilisation restreinte à la détection des IgG les dispositifs qui font apparaître, sur les IgG, une sensibilité en cumulé à partir de J14 estimée à 90 % ou plus et d'une spécificité estimée à 98 % ou plus.

ANNEXE À L'ARTICLE 28

Les obligations relatives à la réalisation des tests par les professionnels sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test ;
- recueillir son consentement libre et éclairé.
- lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.

2. Locaux et matériel :

- locaux adaptés pour assurer la réalisation du test doivent comprendre notamment un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable ;
- équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test ;
- existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- matériel nécessaire pour la réalisation du test. Le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
- équipements de protection individuels (masques adaptés à l'usage, blouses, gants, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière) requis ;
- matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476 ;
- circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

3. Procédure d'assurance qualité :

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de 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.

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

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

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

4. Formation :

Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.

Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

ANNEXE AU IV DE L'ARTICLE 29

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
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>Une pièce d'identité, et l'un des justificatifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>1€ HT pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois.</p> <p>Indemnité majorée le cas échéant d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>	<p>4,2€ l'autotest tarif majoré d'un coefficient pour les départements et régions mentionnées dans le tableau 2</p>

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