

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2030422A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n 2020/691/F ;

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

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

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

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

Vu l'arrêté du 26 février 2016 modifié relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse ;

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 la décision n° 2020.0092/DC/SA3P/SBPP de la Haute Autorité de santé portant adoption de réponses rapides COVID-19 - Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8^e et à la 9^e semaine d'aménorrhée (SA) hors milieu hospitalier en date du 9 avril 2020 ;

Considérant l'aggravation de la situation sanitaire et le rétablissement de mesures dites « de confinement » ;

Considérant la nécessité de protéger les professionnels de santé et leurs patients de l'infection ainsi que la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des professionnels de santé dans la gestion de la crise ; qu'il est indispensable, face à cette situation, pour prévenir :

– des interruptions de traitements ou de soins préjudiciables à la santé des patients, de permettre, d'une part, aux infirmiers de poursuivre les soins qu'ils dispensent aux patients atteints d'une pathologie chronique stabilisée au-delà de la date de validité de la prescription et, d'autre part, aux pharmacies, aux prestataires de services ou aux distributeurs de matériel de délivrer, dans le cadre de la prescription initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement ;

– des interruptions de traitements par contraceptif oraux préjudiciables à la santé des patientes, de permettre aux pharmacies d'officine, de délivrer, dans le cadre de la prescription initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un nombre de boîtes garantissant la poursuite du traitement ;

– des interruptions de traitements de substitution aux opiacés, préjudiciables à la santé des patients, de permettre aux pharmacies d'officine mentionnées sur la prescription, après accord du prescripteur, de délivrer, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance renouvelable est expirée, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes garantissant la poursuite du traitement ;

Considérant que les établissements de santé et les agences régionales de santé sont à nouveau pleinement mobilisés par la gestion de l'épidémie ; que leurs ressources humaines, en particulier médicales, doivent être concentrées sur l'offre de soin ; qu'ils ne sont pas en mesure de préparer et d'expertiser les demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds en cours et celles devant intervenir ; qu'il importe en conséquence de suspendre les délais applicables à ces procédures ;

Considérant que l'état d'urgence a été déclaré sur l'ensemble du territoire de la République et qu'en conséquence, l'exception prévue pour Mayotte au dispositif d'autorisation exceptionnelle d'exercice de professionnels de santé n'a plus d'objet ;

Considérant que la forte mobilisation des établissements de santé dans la gestion de la crise et la nécessité de limiter les consultations en milieu hospitalier pour tout autre motif justifie d'adapter les modalités pratiques de

réalisation de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en dehors d'un établissement de santé par les médecins et les sages-femmes ; que, par ailleurs, la télémédecine permet à la fois d'assurer une prise en charge médicale à domicile pour les femmes qui souhaitent avoir recours à l'interruption volontaire de grossesse et de protéger les professionnels de santé de l'infection ainsi que les autres patients qu'ils prennent en charge ; qu'il y a lieu, en conséquence, de prendre les dispositions nécessaires pour permettre le recours à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en télémédecine et, corrélativement, la dispensation en pharmacie d'officine des médicaments nécessaires,

Arrête :

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

1° Après l'article 4, sont insérés quatre articles ainsi rédigés :

« *Art. 5.* – Par dérogation à l'article R. 5132-30 du code de la santé publique, dans le cas d'un traitement de substitution aux opiacés d'au moins trois mois à base de méthadone sous forme de gélules, de méthadone sous forme de sirop ou de buprénorphine comprimés, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine dont l'officine est mentionnée sur la prescription peuvent, après accord du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

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

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

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

« *Art. 5-I.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique, en cas d'impossibilité pour la femme de consulter un médecin ou une sage-femme dans des délais compatibles avec la poursuite de son traitement et lorsque la durée de validité d'une ordonnance est expirée depuis plus d'un an et moins de deux ans, le pharmacien d'officine peut dispenser, à titre exceptionnel, pour une durée supplémentaire non renouvelable maximale de trois mois, les contraceptifs oraux auxquels les dispositions de l'article L. 5125-23-1 sont applicables, nécessaires à la poursuite du traitement.

« Le pharmacien en informe le médecin ou la sage-femme prescripteur. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes délivrées. Il porte sur l'original de l'ordonnance la mention : « Dispensation dérogatoire de contraceptifs oraux covid-19 » et en précise la durée.

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

« *Art. 6.* – I. – A titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance prescrivant des soins infirmiers est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, l'infirmier peut poursuivre dans les conditions prévues par la prescription initiale, les soins suivants :

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. 7.* – I. – Dans le cadre d'un traitement chronique et à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien d'officine, le prestataire de services ou le distributeur de matériel peut délivrer dans le cadre de la prescription initialement prévue, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement pour une durée d'un mois. Le cas échéant, cette délivrance peut s'effectuer au-delà de la date de validité de l'entente préalable de l'organisme de prise en charge, au sens de l'article R. 165-23 du code de la sécurité

sociale, liée à l'ordonnance afin d'assurer la continuité des prestations concernées. Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels concerné en informe le médecin.

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

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

« Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels porte sur l'ordonnance la mention : "délivrance par la procédure exceptionnelle pour une durée de ... semaines en indiquant le ou les produits ou prestations ayant fait l'objet de la délivrance". Le cas échéant, le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels appose, en outre, sur l'ordonnance le timbre de l'officine ou sa signature et la date de délivrance. »

2° L'article 15 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'ils n'ont pas expiré au 9 novembre 2020, les délais imposés aux demandeurs et aux agences régionales de santé dans le cadre des procédures d'autorisation, de renouvellement, de conversion et de regroupement des activités de soins et d'équipements matériels lourds sont, à cette date, suspendus jusqu'au terme de l'état d'urgence sanitaire, sauf lorsqu'ils résultent d'une décision de justice.

« Les délais mentionnés à l'alinéa précédent qui auraient dû commencer à courir pendant la période mentionnée au même alinéa ne commencent à courir qu'à l'achèvement de celle-ci.

« Les dispositions des deux alinéas précédents ne font pas obstacle à l'exercice, par les agences régionales de santé, de leurs compétences pour modifier ces obligations ou y mettre fin, ou, lorsque les intérêts dont elles ont la charge le justifient, pour prescrire leur application ou en ordonner de nouvelles, dans le délai qu'elle détermine. Dans tous les cas, les agences régionales de santé tiennent compte, dans la détermination des obligations ou des délais à respecter, des contraintes liées à l'état d'urgence sanitaire. » ;

3° Au dernier alinéa de l'article 16-1, les mots : « , à l'exception du département de Mayotte où elles peuvent être accordées tant que le département relève des zones de circulation active du virus mentionnées à l'article 4 du décret du 10 juillet 2010 susvisé et au plus tard le 1^{er} février 2021 » sont supprimés ;

4° Après l'article 17, il est inséré un chapitre 4 *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE 4 BIS

« MESURES CONCERNANT L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

« Art. 17-1. – 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 Ier 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. 17-2. – 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 17-1 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 17-1 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°. ».

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

Fait le 7 novembre 2020.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXES

Annexe à l'article 7

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

Titre I^{er} :

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

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

Chapitre 3 : ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATÉRIELS DE CONTENTION

Titre II, Chapitre IV :

Section 2 : CANULES TRACHÉALES

Section 5 : PROTHÈSE RESPIRATOIRE POUR TRACHÉOSTOMIE

Annexe à l'article 17-1

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/ PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
Présentation	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC
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
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						

Spécialités délivrées/ PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
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 17-2

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 jusqu'à la fin de la 7ème semaine de grossesse	96,53	122,01	129,36	127,72	127,72	131,29
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