

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2009592A

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° 2020/209/F ;

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

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 202-1 et L. 202-6 ;

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

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 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 26 février 2016 modifié relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse ;

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 9 avril 2020 ;

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

Considérant que la télésanté permet à la fois d'assurer une prise en charge médicale et soignante à domicile pour les patients présentant les symptômes de l'infection ou reconnus atteints du covid-19 et de protéger les professionnels de santé de l'infection ainsi que les patients qu'ils prennent en charge ; qu'il y a lieu de prendre les dispositions nécessaires pour l'étendre aux activités d'ergothérapeute et de psychomotricien ;

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

Considérant que 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 télémedecine 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 de prendre les dispositions nécessaires pour permettre le recours à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en télémedecine et, corrélativement, la dispensation en pharmacie d'officine des médicaments concernés,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 23 mars 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Le VII de l'article 8 devient le VIII et il est rétabli un VII ainsi rédigé :

« VII. – 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 et du contrat type signé à cet effet mentionné au troisième alinéa de l'article L. 2135-1 du même code. »

2° L'article 10-2 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Lorsque des difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* empêchent les laboratoires mentionnés aux I et II de procéder aux examens 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 lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* répond à des standards harmonisés ou spécifications techniques de l'Union européenne, il se conforme à la procédure de validation du centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, et est validé par ce centre avant sa mise en service ;

« 2° Le responsable du laboratoire informe le centre national de référence préalablement à la première utilisation de ces dispositifs et tient à sa disposition la documentation technique qui s'y rapporte. Il ne peut les commercialiser. »

3° Après l'article 10-2, il est inséré un chapitre 8 ainsi rédigé :

« CHAPITRE 8

« MESURES CONCERNANT L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

« Art. 10-3. – I. – Eu égard à la situation sanitaire, 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 cette 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 susvisé, 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 susvisé, 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 même d de l'article 4 de l'arrêté du 26 février 2016 susvisé 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. 10-4. – I. – Eu égard à la situation sanitaire et 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 10-3 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 10-3 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 susvisé, 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 14 avril 2020.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXE

À L'ARTICLE 10-3

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
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	12,96	16,38	17,37	17,15	17,15	17,63
MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable 1 plaquette thermoformée polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) Code CIP : 34009 274 266 8 1						
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 gros-	83,57	105,63	111,98	110,56	110,56	113,66

Spécialités délivrées/PPTC	Métropole	La Réunion	Guyane	Martinique	Guadeloupe	Mayotte
Présentation	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC	PPTC
Interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse pratiquée avant le début de la 6 ^{ème} semaine de grossesse						
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 10-4

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	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						
GYMISO 200 microgrammes, comprimé 1 plaquette de 2 comprimés Code CIP : 34009 362 499 4 3	12,96	16,38	17,37	17,15	17,15	17,63
MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable 1 plaquette thermoformée polyamide aluminium PVC-Aluminium de 1 comprimé(s) Code CIP : 34009 274 266 8 1						
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 6 ^{ème} et jusqu'à la fin de la 7 ^{ème} 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