

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 3 décembre 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 : SSAZ2033724A

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° 2020/753/F ;

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 162-14-1 et R. 165-1 ;

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

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

Vu le décret n° 2020-1310 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 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<sup>er</sup> 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 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-11 A du code de la santé publique ;

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

Vu l'arrêté du 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 25 septembre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de prélèvement salivaire dans le cadre de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de test diagnostic rapide dans le cadre de la détection des antigènes du SARS-CoV-2) ;

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

Vu la recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission européenne du 18 novembre 2020 relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ;

Vu la recommandation du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sur les options d'utilisation des tests antigéniques pour la Covid-19 au sein de l'UE/EEE et le Royaume-Uni, en date du 19 novembre 2020 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la Haute Autorité de santé, en date du 24 octobre 2017 ;

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

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

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique relatif aux personnes à risque de formes graves de covid-19, en date du 20 avril 2020 ;

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

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de covid-19 en France, en date du 20 mai 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé, en date du 24 septembre 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire, en date du 8 octobre 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé, en date du 8 octobre 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de l'acte de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé, en date du 27 novembre 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EasyCoV), en date du 27 novembre 2020 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP sur prélèvement salivaire (hors système intégré de type EasyCoV), en date du 27 novembre 2020 ;

Considérant la nécessité de protéger les professionnels de santé et leurs patients de l'infection ; qu'il y a lieu dans ces circonstances, d'organiser l'accès aux prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire visant à minimiser la transmission d'agents pathogènes, de bactéries et de virus ; qu'il convient d'en maintenir la disponibilité et la prise en charge pour les patients qui en ont besoin ;

Considérant le risque de co-circulation du virus SARS-CoV-2 et du virus de la grippe saisonnière ; qu'il est nécessaire d'assurer un nombre suffisant de vaccins pour vacciner contre la grippe les publics prioritaires et d'organiser un circuit de distribution de ces vaccins au bénéfice de ces derniers ; qu'il y a lieu de prévoir la rémunération des professionnels intervenant dans cette distribution ;

Considérant que l'optimisation de la stratégie des tests, en particulier le développement du recours aux tests antigéniques, nécessite la réalisation de ces examens par les médecins, les infirmiers et les pharmaciens, mais également les masseurs-kinésithérapeutes, les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes ; qu'il convient de prévoir les modalités de facturation adaptées à cette extension ;

Considérant qu'il convient de compléter la liste des professionnels et lieux de réalisation des tests et les modalités de contrôle de certains tests ;

Considérant que, dans un but de protection de la santé et à titre exceptionnel, il est nécessaire d'encadrer l'utilisation des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 et des tests antigéniques de détection du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé par le recours à des dispositifs ayant un niveau optimal de performances ;

Considérant que l'évolution de l'épidémie nécessite d'amplifier la capacité de test sur le territoire national, notamment pour certains publics cibles, d'étendre la liste des professionnels qui y concourent, d'adapter les dispositions applicables aux derniers avis rendus par la Haute autorité de santé et de clarifier la portée de celles d'ores et déjà en vigueur relatives notamment aux opérations de dépistage collectif au moyen de tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 10 juillet 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° Après l'article 8, il est inséré un article 9 ainsi rédigé :

« Art. 9. – Par dérogation à l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale, les cassettes à usage unique PROVOX MICRON de la société ATOS MEDICAL SAS (ATOS) pour prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire peuvent être prises en charge selon l'indication suivante : "appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale".

« Ces cassettes sont prises en charge sur prescription médicale. La durée maximale de prescription est d'un mois, renouvelable deux fois. La dispensation peut se faire dans la limite d'une boîte de 30 unités par mois. Le tarif de responsabilité du produit cassette PROVOX MICRON B/30 est de 200 euros TTC. Son prix limite de vente est égal à ce tarif de responsabilité.

« Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels porte sur l'ordonnance la mention suivante : "prise en charge exceptionnelle au titre de la crise sanitaire". 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. Les modalités de prise en charge sont précisées en annexe du présent article. » ;

2° Après le chapitre 2, il est inséré un chapitre 2 *bis* ainsi rédigé :

« **CHAPITRE 2 BIS**

« **DISPOSITIONS CONCERNANT LES VACCINATIONS**

« *Art. 12-1. – I. –* Les vaccins achetés par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique, dont la liste est fixée dans le tableau 1 annexé au présent article, sont mis à disposition des établissements de santé et des pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-8 du code de la santé publique.

« Ces vaccins sont mis préalablement à disposition du dépositaire de distribution par l'Agence nationale de santé publique. Ils sont livrés aux pharmacies d'officine par le réseau des grossistes répartiteurs et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé soit par le dépositaire, soit par le réseau des grossistes répartiteurs.

« La distribution de chaque unité de vaccin aux établissements de santé ou aux pharmacies d'officine donne lieu au versement d'une indemnité d'un euro hors taxes versée par la Caisse nationale de l'assurance maladie à la personne dont relève l'établissement pharmaceutique de distribution en gros.

« II. – Les vaccins mentionnés au I sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine aux catégories de personnes pour lesquelles la vaccination antigrippale est recommandée dans le calendrier des vaccinations en vigueur.

« Conformément au 2° de l'article R. 4235-48 et aux articles R. 5125-33-8 et R. 5125-33-9 du code de la santé publique, le pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine mentionnée à l'article L. 5125-8 du même code peut, pour les besoins de l'administration ou de la délivrance des vaccins mentionnés au tableau 1 annexé au présent article, prélever à l'unité les vaccins conditionnés par boîtes de dix.

« Dans le cadre de la dispensation d'une unité nécessaire à la vaccination de la personne, le pharmacien est tenu de respecter les conditions prévues à l'article R. 5125-33-9 du code de la santé publique, à l'exception de la mention de la date d'administration et des autres dispositions relatives à l'acte vaccinal dans le cas où il n'effectue pas lui-même la vaccination. Il fournit, si nécessaire, l'aiguille permettant l'injection de cette unité et, le cas échéant, un conditionnement secondaire adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation.

« Dans le cas où une notice en français n'est pas fournie avec le vaccin, le pharmacien qui l'administre ou le délivre en remet une au patient.

« III. – La délivrance d'une unité de vaccin à un patient dans les conditions prévues au II est facturée 1,99 euro toutes taxes comprises à l'assurance maladie montant auquel s'ajoutent les honoraires de dispensation correspondants. Les coefficients de majoration prévus au tableau 2 annexé au présent article s'appliquent le cas échéant.

« Lorsque le pharmacien effectue lui-même la vaccination dans les conditions prévues à l'arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, sont facturés à l'assurance maladie des honoraires de vaccination d'un montant de 6,30 euros hors taxes pour la métropole et de 6,60 euros hors taxes pour les départements et collectivités d'outre-mer.

« La vaccination est prise en charge au taux de 70 % par la sécurité sociale, sauf pour les personnes atteintes d'une affection de longue durée qui bénéficient d'une prise en charge à 100 %.

« IV. – Le présent article est applicable jusqu'au 31 janvier 2021. » ;

3° L'article 18 est ainsi modifié :

a) Après le II, sont insérées un II *bis* et un II *ter* ainsi rédigés :

« 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 au 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 au 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 IV de l'article 17 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 au 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 au 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 C et en V. » ;

b) Au 1° du V, le mot : « ans » est supprimé ;

c) Le VI est modifié comme suit :

- au 1<sup>o</sup>, les mots : « défini, au sens du présent article, comme la réalisation de trois tests au minimum » sont remplacés par les mots : « en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié au covid-19 » et après les mots : « même patient », sont insérés les mots : « et avec un AMI 9,5 lorsque l’infirmier participe à la recherche de cas contacts ; » ;
- le 2<sup>o</sup> est complété par la phrase suivante : « Ces cotations sont cumulables avec une majoration de 30 euros lorsque le pharmacien participe à la recherche de cas contacts ; » ;
- au 3<sup>o</sup> du VI, la deuxième phrase est complétée par les mots suivants : « et des majorations appliquées le soir, le samedi, le dimanche, les jours fériés et en cas de déplacement. » ;
- le 4<sup>o</sup> devient le 7<sup>o</sup> et sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« 4<sup>o</sup> Pour les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ou exerçant en centre de santé : AMK 12,2 pour un examen sur le lieu d’exercice, AMK 14 pour un examen réalisé à domicile et AMK 8,9 pour un examen réalisé dans le cadre d’un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié au covid-19. Ces cotations sont cumulables avec un AMK 14 lorsque le masseur-kinésithérapeute participe à la recherche de cas contacts ;

« 5<sup>o</sup> Pour les sages-femmes libérales ou exerçant en centre de santé, dans le cadre d’une consultation : C 2 si l’examen est réalisé sur le lieu d’exercice et V 2 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 9,3 pour un examen sur le lieu d’exercice, SF 10,7 pour un examen réalisé à domicile et SF 6,8 pour un examen réalisé dans le cadre d’un dépistage collectif en établissement médico-social ou centre ambulatoire dédié au covid-19. Ces cotations sont cumulables avec un SF 10,7 lorsque la sage-femme participe à la recherche de cas contacts ;

« 6<sup>o</sup> Pour les chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant en centre de santé, dans le cadre d’une consultation : C 1,13. Cette cotation est cumulable avec la majoration MCD lorsque le chirurgien-dentiste participe à la recherche de cas contacts. » ;

4<sup>o</sup> L’article 22 est ainsi modifié :

a) Au III, après le mot : « réalisée » sont insérés les mots : « par un médecin dans un cabinet médical, un centre de santé ou une maison de santé ou » ;

b) Il est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV. – Lorsque le résultat d’un test RT LAMP intégré sur prélèvement salivaire est positif, il doit faire l’objet d’un contrôle par un test RT-PCR sur prélèvement salivaire. » ;

5<sup>o</sup> Le I de l’article 26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

6° L'article 26-1 est ainsi modifié :

a) Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 annexé au présent I.

« 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. » ;

b) Le II est ainsi modifié :

– le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Soit dans le cadre d'un diagnostic individuel réalisé par le médecin, le pharmacien d'officine, l'infirmier, le masseur-kinésithérapeute, la sage-femme ou le chirurgien-dentiste et prenant en charge l'intéressé, 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. » ;

– au premier alinéa du 2°, avant le mot « suspicion » sont insérés les mots « , cluster ou de » ;

– la première phrase du deuxième alinéa du 2° est remplacée par la phrase suivante : « Les tests sont réalisés 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. » ;

– la première phrase du troisième alinéa du 2° est remplacée par la phrase suivante : « Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien, un infirmier, un masseur-kinésithérapeute, une sage-femme ou un chirurgien-dentiste. »

**Art. 2.** – L'arrêté du 21 novembre 2020 relatif à la dispensation de certains vaccins contre la grippe saisonnière est abrogé.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 décembre 2020.

OLIVIER VÉLAN

## ANNEXES

## ANNEXE

## À L'ARTICLE 9

CODE	SPÉCIFICATIONS
	Société ATOS MEDICAL SAS (ATOS)
1184568	Prothèse respiratoire, K7 usage unique, ATOS, cassette PROVOX MICRON, B/30. Boîte de 30 cassettes à usage unique PROVOX MICRON, société ATOS MEDICAL SAS. Les cassettes sont à usage unique (24 heures). La prise en charge est assurée pour la référence 7248. La prise en charge est assurée dans la limite d'une cassette par jour. Date de fin de prise en charge : fin de l'état d'urgence sanitaire

## ANNEXE

## À L'ARTICLE 12-1

Tableau 1 : Vaccins concernés par l'article 12-1

Code CIP 13 et UCD 13	Vaccin
CIP : 3400928099877 UCD : 3400894329657	VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue pré remplie, vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté), boîte de dix doses, saison 2020/2021, présentation suédois/finlandais (SANOFI PASTEUR )
CIP : 3400928099860 UCD : 3400890007856	FLUZONE HIGH – DOSES QUADRIVALENT, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, boîte de dix doses sans aiguille, saison 2020/2021 (SANOFI PASTEUR )
CIP : 3400928099853 UCD : 3400894170907	FLUENZ TETRA, suspension pour pulvérisation nasale, vaccin grippal (vivant atténué, nasal), boîte de dix doses, saison 2020/2021 (ASTRAZENECA)
CIP : 3400928099846 UCD : 3400890007870	INFLUSPLIT TETRA, solution injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, boîte d'une dose sans aiguille, saison 2020/2021 (GLAXOSMITHKLINE)

Tableau 2 : Coefficients de majoration applicables à la facturation par le pharmacien d'officine de l'indemnité de 1,99 euros toutes taxes comprises et des honoraires de dispensation afférents lors de la délivrance d'une unité de vaccin antigrippal à l'assurance maladie dans les départements et régions d'outre-mer

DOM ou COM	Majoration applicable
Réunion	1,264
Martinique	1,323
Guadeloupe	1,323
Guyane	1,34
Mayotte	1,36

## ANNEXE

## AU I DE L'ARTICLE 26

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.