

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 26 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire**

NOR : SSAZ2109865A

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° 2021/192/F ;

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

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Vu le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 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° 2020-1257 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 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

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

Considérant que la vaccination contre le virus du SARS-CoV-2 est essentielle pour contenir l'épidémie et que les conditions particulières de la mise en œuvre de cette vaccination nécessitent de prévoir des rémunérations spécifiques des professionnels de santé impliqués ;

Considérant que l'évolution de l'épidémie nécessite d'amplifier la capacité de test sur le territoire national ; que les tests et autotests sur prélèvement nasal permettent de compléter utilement le dispositif de tests dans le cadre d'opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées de plus de 15 ans ; que la simplicité du déploiement des autotests, qui ne nécessite pas de présence de professionnels de santé, et leur mode de prélèvement moins invasif, doit également permettre d'atteindre des populations qui ont aujourd'hui moins recours aux tests, qu'il convient ainsi de fixer les conditions d'utilisation de ces tests et de modifier les dispositions relatives aux médiateurs de lutte anti-covid-19,

Arrête :

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

1° Le dernier alinéa du VI de l'article 18 est supprimé ;

2° L'article 18-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du III, après le mot : « exercice » sont insérés les mots : « , ou en dehors de leur obligation de service, » ;

b) Avant le dernier alinéa du III, sont insérés des 5° à 12° ainsi rédigés :

« 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 6 de l'article 53-1 du 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, pour chaque heure d'activité : 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 ;

« 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 ; »

c) Le même III est complété par l'alinéa suivant :

« 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. » ;

d) Le III *bis* est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Pour les infirmiers diplômés d'État 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 3 du présent arrêté. » ;

e) Le IV est supprimé et le IV *bis* devient IV ;

f) Au V, les mots : « aux III et IV » sont remplacés par les mots : « au III » ; »

3° Au premier alinéa du V de l'article 25, les mots : « ou salivaire » sont remplacés par les mots : « , salivaire ou nasal » ;

4° Au 1° de l'article 25-1, après le mot : « nasopharyngés », sont ajoutés les mots : « ou nasaux » ;

5° Au IV de l'article 26-1, après les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », sont ajoutés les mots : « et des dispositions de l'article 26-2 » ;

6° Après l'article 26-1, il est inséré un article 26-2 ainsi rédigé :

« Art. 26-2. – I. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt 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 peuvent être organisées 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 25-1.

« 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 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 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 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 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 peuvent être organisées 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. »

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

Fait le 26 mars 2021.

OLIVIER VÉRAN