

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 mai 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 : SSAZ2011564A

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° 2020/307/F ;

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 le code de l'éducation ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article R. 202-35 ;

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 la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, notamment son article 1^{er} ;

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 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 l'arrêté du 7 mars 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 la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

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'arrêté du 12 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 (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament relatif aux conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène, publié sur son site internet, en date du 10 avril 2020 ;

Vu les lignes directrices de la Commission européenne relatives aux tests de diagnostic *in vitro* du SARS-CoV-2 et à leurs performances en date du 15 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 qu'il est nécessaire de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19 ; que l'étiquetage imposé pour les produits hydro-alcooliques fabriqués sous dérogation doit mentionner la concentration finale en substance active qui est un élément essentiel pour juger de la qualité et de l'efficacité du produit ;

Considérant qu'il est nécessaire d'étendre la distribution de masques de protection aux professionnels les plus exposés aux cas possibles ou confirmés de covid-19 ; qu'il y a lieu également de l'étendre à certains professionnels et à certaines personnes à risque ;

Considérant que la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des médecins dans la gestion de la crise pourraient causer des interruptions de traitement chronique préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux pharmacies de délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue et

lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance ou un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement ;

Considérant que les tensions d'approvisionnement liées à l'épidémie de covid-19 et la nécessité de maintenir la disponibilité de l'oxygène pour les patients qui en ont besoin impliquent de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la disponibilité de l'oxygène pour les patients ; qu'il y a lieu 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 dans les circonstances exceptionnelles liées à l'épidémie de covid-19 ;

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 permettre le développement de la télésanté ;

Considérant la nécessité d'adapter les rémunérations prévues dans la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale pour des prises en charge liées à la gestion de l'épidémie ;

Considérant que, dans certaines zones, les laboratoires de biologie médicale ne sont pas seuls 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 ; qu'il y a lieu, en conséquence, de permettre au représentant de l'Etat dans le département d'autoriser, dans ce cas de figure, d'autres catégories de laboratoires à y procéder sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et dans le respect des conditions de fiabilité, de sécurité et d'exercice professionnel nécessaires ;

Considérant les tensions prévisionnelles d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, voire les risques de rupture de certains composants au regard du nombre de tests à réaliser ; que, compte tenu notamment de l'évolution rapide de la pandémie, la Commission européenne recommande de procéder à une validation supplémentaire des performances cliniques des tests, réalisée par les autorités compétentes et les laboratoires de référence dans les Etats membres,

Arrête :

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

1° Les articles 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. 2. – Les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement :

« 1° Par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-1 du code de la santé publique ;

« 2° Par les unités de formation et de recherche de pharmacie ou les composantes d'université assurant cette formation, sous la responsabilité du directeur de l'unité de formation et de recherche ou de la composante concernée et du président de l'université.

« Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, précisées en annexes I et II du présent arrêté.

« Art. 3. – I. – Des boîtes de masques de protection issues du stock national peuvent être distribuées gratuitement par les pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique aux professionnels relevant des catégories suivantes, en fonction des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire et des stocks disponibles :

- « – médecins généralistes et médecins d'autres spécialités ;
- « – étudiants en médecine en stage ambulatoire ;
- « – biologistes médicaux ;
- « – techniciens de laboratoire de biologie médicale ;
- « – manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- « – infirmiers ;
- « – pharmaciens ;
- « – étudiants en pharmacie en stage en officine ;
- « – préparateurs en pharmacie ;
- « – chirurgiens-dentistes ;
- « – sages-femmes ;
- « – masseurs-kinésithérapeutes ;
- « – physiciens médicaux ;
- « – psychomotriciens ;
- « – ergothérapeutes ;
- « – pédicures-podologues ;
- « – prothésistes ;
- « – orthésistes ;
- « – épithésistes ;

- « – ocularistes ;
- « – orthoptistes ;
- « – opticiens–lunetiers ;
- « – audioprothésistes ;
- « – orthophonistes ;
- « – diététiciens ;
- « – psychologues ;
- « – ostéopathes ;
- « – chiropracteurs ;
- « – prestataires de services et distributeurs de matériel mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique ;
- « – accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 1441-1 du code de la santé publique ;
- « – agents des services d'accompagnement social, éducatif et médico-social intervenant à domicile en faveur des personnes âgées, enfants et adultes handicapés prévus aux 2°, 6° et 7° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et aides à domicile employées directement par les bénéficiaires.

« La distribution est assurée sur présentation d'un justificatif de l'une de ces qualités.

« Les boîtes sont mises à disposition du dépositaire de distribution par l'Agence nationale de santé publique. Elles sont livrées par le réseau des grossistes répartiteurs à chaque pharmacie d'officine qui, à réception, appose un étiquetage spécifique destiné à permettre leur distribution aux seuls professionnels concernés. La distribution de chaque boîte donne lieu au versement d'une indemnité de 0,60 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. – Peuvent également bénéficier de la distribution gratuite de boîtes de masques de protection mentionnée au I :

« 1° Les personnes atteintes du virus covid-19 sur prescription médicale accompagnée d'un document attestant d'un résultat positif à un test virologique de la maladie ;

« 2° Les personnes ayant été identifiées comme un "cas contact" dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé "Contact covid" ;

« 3° Les personnes à très haut risque médical de développer une forme grave de covid-19 du fait de leur état de santé, sur prescription médicale. » ;

2° L'article 4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa des I et IV, après les mots : « Eu égard à la situation sanitaire », sont insérés les mots : « et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin » ;

b) Au premier alinéa des II et III, après les mots : « Eu égard à la situation sanitaire », sont insérés les mots : « , et lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin » ;

c) Aux I, II et IV, la date : « 31 mai » est remplacée par la date : « 11 juin » ;

d) Le quatrième alinéa du I est supprimé ;

e) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur pour se procurer un médicament dispensé en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, il prend l'attache de la pharmacie d'officine de son choix proche de son domicile. Cette dernière transmet par voie dématérialisée une copie de l'ordonnance à la pharmacie à usage intérieur qui a procédé au dernier renouvellement du médicament. La pharmacie à usage intérieur procède à la dispensation et à la facturation à l'assurance maladie du médicament. Elle prépare le traitement du patient dans un emballage qui garantit la confidentialité du traitement, la bonne conservation du médicament et la sécurité du transport, avant de le confier à un grossiste répartiteur en mesure d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison du médicament à la pharmacie d'officine désignée. Le pharmacien d'officine délivre le médicament sur présentation de l'ordonnance. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance. Une copie de l'ordonnance timbrée et datée est adressée en retour à la pharmacie à usage intérieur.

« Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent I *bis* 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 deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou qu'ils bénéficient d'une prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 du même code. Le cas échéant, la suppression de la participation de l'assuré prévue au R. 160-8 du même code reste applicable. » ;

f) Au III, les mots : « jusqu'au 31 mai 2020 » sont supprimés ;

g) Au troisième alinéa du IV, après le mot : « assuré », le mot : « que » est inséré ;

3° A l'article 5, la date : « 23 mai 2020 » est remplacée par la date : « 11 juin 2020 » ;

4° A l'article 5-2, les mots : « , jusqu'au 31 mai 2020 » sont supprimés ;

5° Après l'article 5-2, sont insérés deux articles ainsi rédigés :

« Art. 5-3. – 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° Des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur 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 ;

« 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.

« II. – Cette substitution 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.

« Art. 5-4. – Eu égard à la situation sanitaire, 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. » ;

6° L'article 8 est ainsi modifié :

a) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – 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 vidéotransmission 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. » ;

b) Après le V, il est inséré un V *bis* ainsi rédigé :

« V *bis*. I. – Par dérogation au cahier des charges de prise en charge par télésurveillance des patients diabétiques figurant en annexe de l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018, sont également éligibles à un projet de télésurveillance les patients remplissant l'un des critères ci-dessous :

« 1° Diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans présentant une HbA1c inférieure à 8,5 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;

« 2° Diabétiques de type 1 âgés de 18 ans ou plus présentant une HbA1c inférieure à 8 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;

« 3° Diabétiques de type 2 traités par schéma insulinique complexe, diagnostiqués depuis plus de 12 mois et âgés de 18 ans ou plus présentant une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;

« 4° Diabétiques de type 2 diagnostiqués depuis plus de 12 mois âgés de 18 ans ou plus, lors de l'initiation d'insuline, et avec une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois.

« II. – Pour ces patients, l'inclusion est réalisée sur prescription médicale pour une durée de 3 mois. Le renouvellement des prescriptions, selon les modalités du présent arrêté, n'est possible que pour la durée de ces dérogations. Dans le cadre de cette prise en charge trimestrielle dérogatoire, les rémunérations applicables aux acteurs sont mentionnées en annexe et le paiement à l'assurance maladie est effectuée au terme des 3 mois. Les primes de performances ne sont pas applicables. » ;

c) Le premier alinéa du VI est ainsi modifié :

– à la première phrase, les mots : « et des renouvellements de bilan » sont supprimés ;

– après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les renouvellements de bilan sont effectués sur prescription médicale. » ;

– après les mots : « d'un premier soin par l'orthophoniste » sont ajoutés les mots : « sauf si un bilan en présence du patient a été effectué avant la sortie d'hospitalisation avec transmission du plan de soin » ;

d) Au VIII, après les mots : « d'un premier soin par le masseur-kinésithérapeute » sont insérés les mots : « sauf si un bilan en présence du patient a été effectué avant la sortie d'hospitalisation avec transmission du plan de soin » ;

e) L'article 8 est complété par les dispositions suivantes :

« IX. – A l'exclusion des bilans initiaux et des renouvellements de bilan, les actes d'orthoptie mentionnés en annexe au présent IX 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 moins 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.

« X. – 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 moins 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.

« XI. – 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 vidéotransmission. 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. » ;

7° L'article 8-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 8-1. – 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, les soins réalisés par les chirurgiens-dentistes sont valorisés sur la base des tarifs conventionnels fixés dans le cadre des consultations d'urgence. Le chirurgien-dentiste réalisant les soins bénéficie de la majoration spécifique "MCD" des actes réalisés dans le cadre d'une permanence des soins dentaires. Une rémunération de 75 euros par demi-journée d'astreinte est également versée au chirurgien-dentiste réalisant les soins, au chirurgien-dentiste qui, le cas échéant, l'assiste et au chirurgien-dentiste d'astreinte chargé de répartir les urgences.

« III. – 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 au covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement, peuvent être facturés selon les cotations dérogatoires suivantes :

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

« 2° Cotation d'un AMI 4,2 ans le cadre d'un prélèvement nasopharyngé ou d'un prélèvement sanguin à domicile pour un patient covid-19, s'il s'agit du seul acte réalisé.

« IV. – 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 au 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 ou un prélèvement sanguin peuvent coter un AMI 1,5.

« V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les actes de prélèvement nasopharyngé réalisés par un infirmier diplômé d'Etat sur un patient suspecté d'infection covid-19 au sein d'un laboratoire de biologie médicale ou dans une autre structure dédiée à la réalisation de prélèvements de patients suspectés d'infection covid-19 sont valorisés à hauteur d'un AMI 3.1 par les infirmiers libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

« VI. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-5 du code de la sécurité sociale, l'acte de prélèvement nasopharyngé réalisé par un médecin sur un patient suspecté d'infection covid-19 est valorisé à hauteur d'un K 5 par les médecins libéraux ou les structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code. » ;

8° L'article 10-3 est ainsi modifié :

a) Après le 3° du I, il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques accrédités ou en démarche d'accréditation selon la norme NF-EN-ISO 15189. » ;

b) Le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

c) Au IV, les références : « , 2° et 3° » sont remplacées par la référence : « à 4° » ;

d) Après le IV, il est inséré un V ainsi rédigé :

« V. – 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. » ;

9° Dans la rubrique étiquetage de l'annexe I de l'article 2, après les mots : « La composition : "Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol" », il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « – La concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 » ;

10° Dans la rubrique étiquetage de l'annexe II de l'article 2, après les mots : « La composition : "Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol" », il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « – La concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 » ;

11° Les annexes de l'article 5-4 et des V *bis*, VI, VIII et IX de l'article 8 figurent en annexe du présent arrêté.

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

Fait le 18 mai 2020.

OLIVIER VÉРАН

ANNEXES

ANNEXE

À L'ARTICLE 5-4 DE L'ARRÊTÉ DU 23 MARS 2020

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 prorogé par l'article 1 ^{er} de la loi du 11 mai 2020 susvisée

ANNEXE

AU V BIS DE L'ARTICLE 8 DE L'ARRÊTÉ DU 23 MARS 2020

Rémunérations applicables aux acteurs

	Médecins effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de solution de télésurveillance et des prestations associées
	Rémunération forfaitaire trimestrielle en €		
a-Diabète de type 1 & 2 avec schémas insuliniques complexes	55,00 €	31,00 €	188,00 €
b-Diabète de type 2 avec mono injection d'insuline	55,00 €	31,00 €	150,00 €

ANNEXE

AU VI DE L'ARTICLE 8 DE L'ARRÊTÉ DU 23 MARS 2020

Actes d'orthophonie facturables à l'assurance maladie dans le cadre d'une réalisation à distance par télésoin

Bilan de la déglutition et des fonctions vélo-tubo-tympaniques	18,2	AMO
Bilan de la phonation	23,8	AMO
Bilan des fonctions oro-myo-faciales et de l'oralité	23,8	AMO
Bilan de la communication et du langage oral et/ou bilan d'aptitudes à l'acquisition de la communication et du langage écrit	23,8	AMO
Bilan de la communication et du langage écrit	23,8	AMO
Bilan de la cognition mathématique (troubles du calcul, troubles du raisonnement logico-mathématique...)	23,8	AMO
Bilan des troubles d'origine neurologique	28	AMO
Bilan des bégaiements et des autres troubles de la fluence	28	AMO
Bilan de la communication et du langage dans le cadre des handicaps moteur, sensoriel et/ou déficiences intellectuelles, des paralysies cérébrales, des troubles du spectre de l'autisme, des maladies génétiques et de la surdité	28	AMO

Rééducation des dysphagies, par séance	11	AMO	AP
Rééducation des anomalies des fonctions oro-myo-faciales et de l'oralité, par séance	13,5	AMO	AP
Education à l'acquisition et à l'utilisation de la voix oro-oesophagienne et/ou trachéo-oesophagienne, avec ou sans prothèse phonatoire, par séance	11,2	AMO	AP
Rééducation des troubles de la voix d'origine organique ou fonctionnelle, et les dyskinésies laryngées par séance	11,4	AMO	AP
Rééducation des troubles de la cognition mathématique (dyscalculie, troubles du raisonnement logico-mathématique...), par séance	10,2	AMO	AP
Rééducation des troubles du graphisme et de l'écriture, par séance	10	AMO	AP
Rééducation des retards de parole, des troubles de la communication et du langage oral, par séance :	12,1	AMO	AP

-Pour un patient de 3 à 6 ans inclus	12,6	AMO	
Rééducation des bégaiements et des autres troubles de la fluence, par séance	12,2	AMO	AP
Réadaptation à la communication dans les surdités acquises appareillées et/ou éducation à la pratique de la lecture labiale, par séance	12	AMO	AP
Education ou rééducation de la communication et du langage dans les handicaps moteur, sensoriel et/ou les déficiences intellectuelles (inclus paralysie cérébrale, troubles du spectre de l'autisme et maladies génétiques), par séance	13,8	AMO	AP
Rééducation et/ou maintien et/ou adaptation des fonctions de communication, du langage, des troubles cognitivo-linguistiques et des fonctions oro-myo-faciales chez les patients atteints de pathologies neurologiques d'origine vasculaire, tumorale ou post traumatique	15,7	AMO	AP
Rééducation et/ou maintien et/ou adaptation des fonctions de communication, du langage, des troubles cognitivo-linguistiques et des fonctions oro-myo-faciales chez les patients atteints de pathologies neuro-dégénératives	15,6	AMO	AP
Rééducation des dysphasies, par séance d'une durée minimale de 30 minutes	14	AMO	AP
Démütisation, rééducation ou conservation de la communication, du langage et de la parole dans les surdités appareillées ou non, y compris en cas d'implantation cochléaire, par séance	15,4	AMO	AP

ANNEXE

AU VIII DE L'ARTICLE 8 DE L'ARRÊTÉ DU 23 MARS 2020

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 IX DE L'ARTICLE 8 DE L'ARRÊTÉ DU 23 MARS 2020

**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