

COVID-19 EN PHARMACIE

MODALITES DE PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT EN VILLE ET ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

SYNTHESE DES MISES A JOUR NOUVELLES

Les modalités nouvelles sont à retrouver dans la note en couleur bleu

Cette note synthétise les informations pratiques transmises régulièrement aux officines sous forme de newsletters Info Flash Covid et disponibles sur le site URPS : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

→ Prolongation de la période transitoire du 2 juin au 31 juillet 2022

LOI n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044315202>

Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2022-03-09>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Les recommandations de cette note sont basées sur les connaissances actuellement disponibles et sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, de l'évolution de l'épidémie actuelle COVID-19 et des stocks de protections disponibles en France

Les rubriques du sommaire sont cliquables

Sommaire

VACCINATION ANTI-COVID 19	5
1. DISPOSITIONS CONCERNANT LES VACCINS COVID-19 :	5
1.1. Approvisionnement	5
1.1.1. Approvisionnement des acteurs de santé	5
1.1.2. Plateforme de commande de vaccins	5
1.2. Les acteurs de la vaccination	5
1.2.1. Les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes et de secours minières peuvent : ..	5
1.2.2. Les préparateurs en pharmacies.....	6
1.2.3. Les étudiants en pharmacie du 2 ^{ème} cycle (4 ^{ème} et 5 ^{ème} année) et du 3 ^{ème} cycle (6 ^{ème} année officine cycle court + internat)	6
1.2.4. Remarque : Vaccination et remplacement par un étudiant de 6 ^{ème} année validée :	6
1.2.5. Remarques diverses :	7
1.3. Autorisation d'ouverture des officines le dimanche prolongée	7
2. FORMATION REQUISE POUR LA VACCINATION COVID :	7
3. ÉLIGIBILITE EN OFFICINE	7
4. MODALITES DE VACCINATION	8
4.1. Schéma vaccinal de primovaccination : Délai entre l'administration des 2 doses	8
4.2. Modalités du rappel de vaccination Covid	8
4.2.1. Modalités – éligibilité	8
4.2.2. Traçabilité du rappel dans « Vaccin Covid »	9
4.3. Rappel des caractéristiques des vaccins Covid	9
5. PASS VACCINAL	9

5.1.	Les contre-indications à la vaccination Covid-19 (maj)	10
5.2.	Procédure applicable à la délivrance des certificats de contre-indications à la vaccination	10
6.	OBLIGATION VACCINALE POUR CERTAINES PROFESSIONS	11
7.	LES SITUATIONS PARTICULIERES	11
7.1.	Cas des personnes immunodéprimées :	11
7.2.	Vaccination des 12-17 ans en ville	12
7.2.1.	Primovaccination	12
7.2.2.	Vaccination de rappel	13
7.3.	Vaccination des 5-11 ans en ville	13
7.3.1.	Ouverture de la vaccination des 5-11 ans à de nouveaux effecteurs	13
7.3.2.	Consentement d'un seul parent obligatoire	14
7.3.3.	Accompagnement de l'enfant	14
7.3.4.	Modalités de vaccination des enfants de 5 à 11 ans en officine	14
7.4.	Vaccination des personnes atteintes de Covid prolongé	16
7.5.	Vaccination des femmes enceintes	17
7.6.	Recommandation de schéma vaccinal avec un vaccin effectué à l'étranger	17
7.6.1.	4 catégories de vaccins :	17
7.6.2.	Remarques :	18
8.	L'ACTE VACCINAL	18
8.1.	Généralités	18
8.1.1.	Les contre-indications à la vaccination Covid : Cf. page 9	18
8.1.2.	Élimination des déchets	18
8.1.3.	Surveillance post-vaccinale :	19
8.1.4.	Les modalités d'injection et spécificités de préparation de chaque vaccin	19
8.2.	Les TROD sérologiques avant vaccination	19
8.2.1.	Indication des TROD sérologiques et acteurs	19
8.2.2.	En pratique :	20
8.2.3.	La facturation des TROD sérologiques	20
8.3.	Documents à remettre au patient après vaccination	21
8.4.	Facturation de l'injection à l'assurance maladie	21
8.4.1.	La rémunération à l'acte de l'injection comprend :	21
8.4.2.	Rémunération des pharmaciens	21
8.4.3.	Rémunération des étudiants et professionnels retraités	22
8.5.	Enregistrement dans le système VACCIN COVID et rémunération	22
8.6.	Référencement sante.fr	23
9.	Co ADMINISTRATION DES VACCINS ET COVID	23
10.	MODALITES D'APPROVISIONNEMENT ET DE FACTURATION POUR LA DELIVRANCE DES VACCINS ANTOI-COVID AUX PROFESSIONNELS DE SANTE	23
10.1.	La rémunération de la délivrance des flacons de vaccin Covid	23
10.2.	Modalités de délivrance et facturation	24
10.3.	Reconstitution et préparation des vaccins en seringues individuelles par le pharmacien	24
10.3.1.	La préparation	24
10.3.2.	La facturation	24
	TRAITEMENT DE LA COVID-19 PAR ANTICORPS MONOCLONAUX	25
	DISPENSATION ET PRATIQUE OFFICINALE	26
1.	DISPENSATION DE RIVOTRIL® (CLONAZEPAM)	26
2.	MEDICAMENTS NECESSAIRES A LA REALISATION D'UNE IVG PAR VOIE MEDICAMENTEUSE	26
3.	LES OXYMETRES DE POULS : PRISE EN CHARGE	27
4.	STRATEGIE DE PRISE EN CHARGE A DOMICILE DES PATIENTS ATTEINTS DE LA COVID-19 ET REQUERANT UNE OXYGENOTHERAPIE A COURT TERME.	28
4.1.	Conditions générales de prise en charge	28
4.2.	Qualité du prescripteur :	29
4.3.	Durée de la prescription :	29

4.4.	Contenu de la prescription médicale : le prescripteur doit préciser :	29
4.5.	Description de la prestation de l'oxygénothérapie à court terme :	29
4.6.	Prestations techniques.....	30
5.	REALISATION DE TROD ANGINE A L'OFFICINE (ANNEXE 13)	31
5.1.	Locaux et matériel adaptés :	31
5.2.	Formation :	31
5.3.	Assurance qualité : Modèle de procédure d'assurance qualité à mettre en œuvre en officine	31
5.3.1.	Équipement	32
5.3.2.	Organisation du processus	32
5.4.	Modalités de l'ordonnance conditionnelle	33
5.5.	Tarifcation	33
6.	L'HOSPITALISATION A DOMICILE (HAD).....	34
7.	MESURES CONCERNANT LES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX	34
7.1.	L'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux est soumis aux dispositions suivantes :	34
7.2.	Gestion des déchets dans le cadre des tests antigéniques et de la vaccination (Recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique) (Annexe 14).....	34
8.	RECOMMANDATIONS A ADOPTER FACE A DES SIGNALEMENTS DE VIOLENCES INTRAFAMILIALES	35
	PRECONISATIONS DE GESTION DE L'ESPACE ET DU TRAVAIL EN OFFICINE	35
	LES EPI (ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE).....	36
1.	MASQUES CHIRURGICAUX : BAISSÉ DE L'INDEMNITÉ DE DELIVRANCE	36
2.	MASQUES FFP2 : NOUVELLE PRISE EN CHARGE	37
2.1.	Conditions cumulatives de prescription	37
2.2.	Prise en charge par l'Assurance maladie :	37
3.	DISPOSITIONS RELATIVES A LA COMMERCIALISATION DE MASQUES CHIRURGICAUX	38
4.	MASQUES GRAND PUBLIC NON SANITAIRES.....	39
	TESTS SEROLOGIQUES	40
	TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES SUR PRELEVEMENT NASAL POUR LA DETECTION DU SARS-COV-2 (AUTOTESTS).....	40
1.	INDICATIONS ET ACTEURS.....	40
1.1.	Les effecteurs	40
1.2.	Les indications.....	40
2.	LES AUTOTESTS EN PRATIQUE EN PHARMACIE :	41
2.1.	Les différentes étapes du prélèvement nasal à la lecture du résultat (conseils) :	41
2.2.	Dispensation et rémunération	42
2.3.	Conseil pharmaceutique : Petit guide de l'autotest nasal.....	43
3.	LES AUTOTESTS SUPERVISES EN OFFICINE.....	43
3.1.	Conditions pratiques de réalisation d'ATS en officine :	43
3.2.	Tarifcation des ATS :	44
	TEST RT-PCR	45
	TESTS ANTIGENIQUES (TAG)	45
1.	REMARQUES - ACTUALITES :.....	45
1.1.	TAG validés	45
1.2.	Signalement	45
2.	PERSONNES AUTORISEES A REALISER LE PRELEVEMENT ET CONDITIONS DE REALISATION DES TAG NASOPHARYNGES POUR LA DETECTION DU SARS-CoV-2.....	45
2.1.	Dans la situation de dépistage individuel	45
2.1.1.	Les tests sont réalisés par les professionnels de santé suivants :	45
2.1.2.	Éligibilité de la personne :	46
2.2.	Des opérations de dépistage collectif	46

3. OBLIGATIONS RELATIVES A LA REALISATION DES TESTS PAR LES PROFESSIONNELS :	47
3.1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :	47
3.2. Locaux et matériel :	47
3.3. Réalisation de l'acte	47
3.3.1. Réalisation de TAG hors locaux habituels	47
3.3.2. Stockage et stabilité	47
3.4. Procédure d'assurance qualité :	48
3.5. Formation :	48
4. REMUNERATION ET FACTURATION	48
4.1. Mise à disposition des tests antigéniques aux professionnels de santé par les pharmacies	48
4.2. Facturation :	49
4.3. TAG : actualisation des modalités de prise en charge	50
5. CONDUITE INDIVIDUELLE A TENIR SELON LE RESULTAT DU TAG – CONTACT TRACING - SIDEP	50
5.1. Prise en charge de la Covid-19 à l'officine	51
5.2. Conduite à tenir pour un cas covid confirmé	51
5.3. Conduite à tenir pour un cas contact :	51
5.4. Contact-tracing	52
5.5. Référencement des officines réalisant des TAG sur santé.fr	53
6. DISPOSITIF D'INDEMNISATION DES INTERRUPTIONS DE TRAVAIL DES SALARIES ET DES NON-SALARIES	53
LES SOLUTIONS HYDROALCOOLIQUES (SHA) ET GELS HYDROALCOOLIQUES (GHA) ET HYGIENE DES MAINS	54
1. REGLEMENTATION DES PRIX DE VENTE	54
2. HYGIENE DES MAINS : QUELS SONT LES BONS GESTES POUR LE LAVAGE DES MAINS ?	54
À SAVOIR	54
ANNEXES	55

VACCINATION ANTI-COVID 19

1. DISPOSITIONS CONCERNANT LES VACCINS COVID-19 :

1.1. Approvisionnement

1.1.1. Approvisionnement des acteurs de santé

Les vaccins sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Leur mise à disposition est assurée à titre gratuit aux dépositaires qui peuvent les livrer :

- ✓ Aux pharmacies d'officine
- ✓ Aux PUI des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'Institution nationale des invalides, des groupements de coopération sanitaire, des groupements de coopération sociale et médico-sociale, des établissements sociaux et médico-sociaux, des services départementaux d'incendie et de secours, du bataillon de marins-pompiers de Marseille et de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris
- ✓ Aux laboratoires de biologie médicale
- ✓ Aux centres et équipes mobiles (désignés à cet effet par le représentant de l'État dans le département, après avis du directeur général de l'ARS)
- ✓ Aux grossistes répartiteurs (qui peuvent également livrer les organismes cités ci-dessus)

Vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) Pfizer/BioNTech
 Vaccin à ARNm SPIKEVAX® (Moderna Covid-19 mRNA)
 Vaccin VAXZEVRIA® (Covid vaccine AstraZeneca)
 Vaccin COVID-19 Vaccine JANSSEN®
 Vaccin sous-unitaires à protéine recombinante NUVAXOVID (Novavax)

Les pharmacies d'officine peuvent approvisionner en vaccins :

- ✓ Tous établissements de santé, groupements, établissements sociaux et médico-sociaux,
- ✓ Les services départementaux d'incendie et de secours,
- ✓ Le bataillon de marins-pompiers de Marseille et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris,
- ✓ Les laboratoires de biologie médicale
- ✓ Les centres et équipes mobiles

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

1.1.2. Plateforme de commande de vaccins

Une nouvelle plateforme Santé publique France de commande de vaccins Covid est entrée en service le 7 mars 2022 ([Je me connecte](#)), des aides sont mises à disposition des pharmaciens :

Des guides

- ▶ [Guide de connexion CPS et e-CPS](#)
- ▶ [Guide d'utilisation synthétique - format "mémo"](#)
- ▶ [Guide d'utilisation détaillé - format "pas à pas détaillé"](#)

Vidéos tutoriel

- ▶ [Tutoriel pour les officines "comment saisir sa commande de vaccins contre la COVID-19"](#)
- ▶ [Tutoriel pour le rattachement des professionnels de santé et des établissements autorisés](#)

Une foire aux questions : [FAQ sur l'outil de commande](#)

Santé publique France 04/03/22 : Commande de vaccins COVID-19 : <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/commande-de-vaccins-covid-19>

DGS-Urgent 2022_36 04/03/22 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins entre les 7 et 8 mars 2022 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-36_commandes.pdf

1.2. Les acteurs de la vaccination

1.2.1. Les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes et de secours minières peuvent :

1. Prescrire les vaccins Covid à toute personne, à l'exception :

- ✗ Des femmes enceintes,
- ✗ Des personnes présentant un trouble de l'hémostase
- ✗ Des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection

2. Administrer les vaccins Covid à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

3. Prescrire et administrer les vaccins (Comirnaty® 10µg) aux enfants âgés de 5 à 11 ans, à l'exception de ceux :

- ✗ Présentant un trouble de l'hémostase
- ✗ Ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) suite à une infection à la Covid-19
- ✗ Ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la 1^{ère} injection

4. Reconstituer les vaccins et les délivrer sous forme de seringues individuelles pré-remplies aux professionnels de santé autorisés à prescrire et administrer ces vaccins :

Le pharmacien appose sur chaque seringue une étiquette indiquant :

Il veille à ce que les seringues soient transportées dans un conditionnement étiqueté et adapté permettant d'en assurer le transport, la conservation et la traçabilité. (Cf. procédure page --)
Chaque seringue individuelle pré-remplie délivrée à un professionnel autorisé est facturée à l'assurance maladie au prix de 2€^{HT}

- | | |
|---|---|
| ✓ | Le nom du vaccin |
| ✓ | La forme pédiatrique ou adulte |
| ✓ | Le numéro de lot |
| ✓ | La date et l'heure de reconstitution |
| ✓ | La date et l'heure limite d'utilisation |

1.2.2. Les préparateurs en pharmacies

➔ Par dérogation, à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, **les préparateurs en pharmacie** peuvent administrer les vaccins à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection **et y compris dans les pharmacies où ils exercent** et sous la supervision d'un pharmacien formé à l'administration des vaccins.

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

1.2.3. Les étudiants en pharmacie du 2^{ème} cycle (4^{ème} et 5^{ème} année) et du 3^{ème} cycle (6^{ème} année officine cycle court + internat)

Ils peuvent **injecter les vaccins** :

- ➔ **Anti-Covid-19 à toute personne**, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection,
- ➔ **Anti-Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans** selon les mêmes modalités et les mêmes exceptions que les pharmaciens
- ➔ **Grippe** aux personnes majeures à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

Cette activité peut être réalisée avec le statut de stagiaire ou d'employé pour l'étudiant, à condition qu'ils aient suivi :

- ◆ Soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus
- ◆ Soit une formation spécifique à la vaccination contre la Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins
- ◆ Sous la supervision d'un pharmacien lui-même formé en officine, et en présence d'un médecin ou d'un infirmier en centre de vaccination

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 VIII quinquès et **sexies**

Covid : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 XI c Grippe :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

1.2.4. Remarque : Vaccination et remplacement par un étudiant de 6^{ème} année validée :

Les étudiants de 6^{ème} année validée se classent dans les étudiants de 3^{ème} cycle. Cela comprend les étudiants munis d'un certificat de remplacement qui sont inscrits en cours de thèse à l'UFR de pharmacie. Ils peuvent uniquement vacciner en présence d'un pharmacien d'officine (sous réserve qu'ils aient suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins).

Lors des remplacements de titulaires : Les étudiants de 3^{ème} cycle sont habilités à vacciner en présence d'un pharmacien d'officine mais pas à prescrire les vaccins Covid-19

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 et annexe 2 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

1.2.5. Remarques diverses :

- Un pharmacien d'officine n'est pas non plus autorisé à vacciner à domicile quel que soit la vaccination.
- La vaccination peut être assurée dans les laboratoires de biologie médicale par les professionnels de santé habilités à la réalisation de la vaccination contre la Covid-19.
- Le pharmacien peut délivrer aux établissements des flacons de vaccins et des solutés destinés à plusieurs patients. Il peut prélever dans le conditionnement reçu le nombre de flacons de vaccins et de solutés nécessaires et les reconditionner dans un autre conditionnement. Il fournit en quantité adaptée aux nombres de flacons à délivrer, la notice en français, le soluté de dissolution, les seringues et aiguilles et un conditionnement secondaire adapté permettant d'en assurer le transport et la conservation.
- Le médecin coordonnateur de l'EHPAD peut prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels. Les médecins traitants des résidents concernés sont informés des prescriptions réalisées.
- Les médecins, les infirmiers, les étudiants en santé et les professionnels de santé retraités peuvent également injecter les vaccins, dans les pharmacies d'officine à partir de 20h, les dimanches et jours fériés, sous les mêmes réserves et selon les mêmes modalités.

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Compte tenu de la trop courte visibilité, les modalités (dates, quantités...) des commandes et livraisons des vaccins destinées aux professionnels de santé libéraux sont à consulter sur les DGS s'y référant.

1.3. Autorisation d'ouverture des officines le dimanche prolongée

Les pharmacies ayant déclaré l'activité de vaccination peuvent **ouvrir le dimanche jusqu'au 31 mars 2022** pour les seules activités suivantes :

- ✓ Prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 (prélèvement pour RT-PCR en laboratoire)
- ✓ Test de détection du SARS-CoV-2 (TAG)
- ✓ Vaccination contre la Covid-19
- ✓ Double vaccination contre la Covid-19 et la grippe saisonnière
- ✓ Dispensation de médicaments antalgiques de niveau 1

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 4bis :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2. FORMATION REQUISE POUR LA VACCINATION COVID :

La condition de formation est réputée acquise pour tous les pharmaciens ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins.

- La formation « vaccination grippe »
- La formation EHESP « Covid » (théorique) :
- ✓ Une partie théorique en e-learning (<https://www.ehosp.fr/2021/04/20/l-ehosp-lance-une-formation-en-ligne-pour-les-vaccinateurs-et-vaccinatrices-de-lutte-anti-covid-19/>) composée de 2 modules : un sur la connaissance sur les vaccins contre la Covid-19 et la stratégie vaccinale et l'autre sur l'organisation et la mise en œuvre de la vaccination. Une attestation sur la base du suivi des enseignements validés par un quizz est dispensée en fin de formation.
- ✓ Un enseignement pratique, en présentiel, organisé dans chaque département par l'ARS. La personne en formation est reçue une demi-journée dans un centre de vaccination et suivie par un médecin ou un Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) pour une mise en situation pratique d'apprentissage du geste vaccinal. Après avoir procédé plusieurs fois à l'administration du vaccin sur la supervision du médecin ou de l'IDE et que l'acte réalisé par l'apprenant est estimé conforme à la procédure, le centre de vaccination délivre une attestation précisant que la personne formée peut réaliser des vaccinations.

3. ÉLIGIBILITE EN OFFICINE

Cf. la stratégie vaccinale actualisée : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Afin de déterminer l'éligibilité de la personne à la vaccination Covid, lors de l'entretien préalable, un questionnaire doit être proposé : Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé, p8 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf

➔ (Annexe 1)

Eligibilité selon l'âge :

- VAXZEVRIA® (ASTRAZENECA) et JANSSEN : **Personnes ≥ 55ans**
- COMIRNATY® (PFIZER) : **les personnes ≥ 12 ans**
- SPIKEVAX® (MODERNA) : **les personnes ≥ 12 ans selon l'AMM mais suite à l'avis de la HAS du 08/11/21, la place du vaccin SpikeVax® de Moderna est revue :**
 - ✓ Personnes de moins de 30 ans → **Privilégier Pfizer** pour primovaccination et rappel
 - ✓ Personnes de plus de 30 ans → **Pfizer ou Moderna** pour primovaccination et rappel
 - ➔ **Quelle dose de Moderna pour quelle vaccination :**
 - ◆ Primovaccination : **1 dose soit 0,5ml (100µg)**
 - ◆ Rappel : **½ dose soit 0,25ml (50µg)**
- **NUVAXOVID® (NOVAVAX) : personnes ≥ 18 ans**

DGS-Urgent N°2021_117 09/11/21 : Adaptation de la place du vaccin Moderna dans la stratégie vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no117_-_rappels_moderna.pdf

HAS Recommandation vaccinale 08/11/21 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX : https://www.has-sante.fr/icms/p_3297315/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-arnm-spikevax

DGS-Urgent 2022_35 02/03/22 : Mise à disposition du vaccin Nuvaxovid® de NOVAVAX : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf

4. MODALITES DE VACCINATION

4.1. Schéma vaccinal de primovaccination : Délai entre l'administration des 2 doses

- **Pour COMIRNATY® (Pfizer) : Entre 21 et 49 jours après la 1^{ère} dose**
- **Pour SPIKEVAX® (Moderna) : Entre 28 et 49 jours après la 1^{ère} dose**
- **Pour NUVAXOVID (Novavax) : Entre 18 à 28 jours après la 1^{ère} dose (intervalle AMM : 21 jours)**

DGS-Urgent n°2021_122 26/11/21 : Vaccination anti Covid-19 : Nouvelles modalités de la campagne de rappel : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_dgs-urgent_no122_vaccination_anti_covid-19_nouvelles_modalites_de_la_campagne_de_rappel.pdf et annexe : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_annexe_dgs-urgent_no2021-122.pdf

DGS-Urgent 2022_35 02/03/22 : Mise à disposition du vaccin Nuvaxovid® de NOVAVAX : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf

4.2. Modalités du rappel de vaccination Covid

4.2.1. Modalités – éligibilité

Le DGS-Urgent 2022_28 du 16/02/22 résume les différentes modalités : Vaccination contre le Covid-19, échéance du 15 février 2022 : équivalence infection-injection, vaccination des cas contacts et obligation vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_28_passe_vaccinal_et_ov.pdf

A compter du 15/02/22 :

1 INFECTION COVID-19 = 1 DOSE (VALABLE EN SCHEMA INITIAL OU EN RAPPEL)
RAPPEL A EFFECTUER AU PLUS TARD 4 MOIS APRES LA DERNIERE INJECTION

Certificat de vaccination valide = **SYSTEME IMMUNITAIRE STIMULE AU MOINS 3 FOIS** (par vaccin et/ou infections) avec au minimum 1 dose de vaccin en primo-vaccination

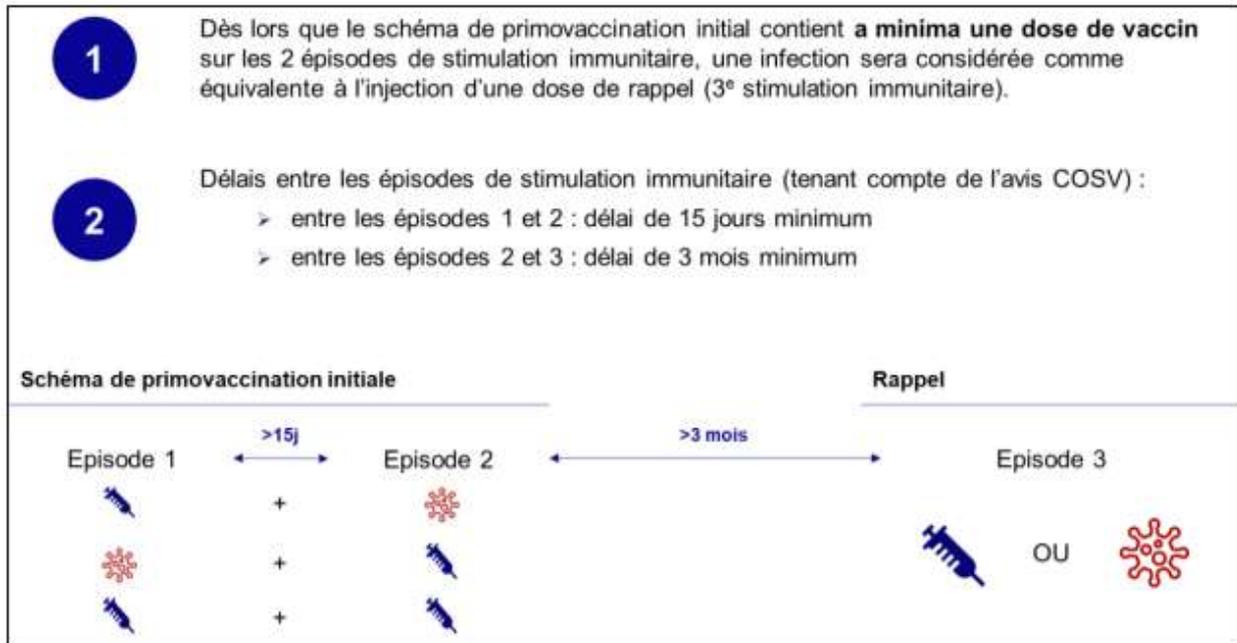
Le rappel de vaccination Covid est :

- ◆ **A 3 mois après la dernière injection ou l'infection avec une tolérance d'un mois pour effectuer le vaccin soit 4 mois**
- ◆ Elargi à toute personne de **plus de 18 ans** ainsi qu'aux personnes de **12 à 17 ans** à **6 mois de la primovaccination (modalités page 12)**
 - ◆ La dose de rappel doit également être proposée aux femmes enceintes de 18 ans et plus
 - ◆ Les personnes < 30 ans doivent recevoir préférentiellement une dose de vaccin Pfizer
 - ◆ Les personnes âgées > 30 ans peuvent recevoir indifféremment les vaccins Pfizer-BioNTech ou Moderna (en demi-dose)
 - ◆ Quel que soit le vaccin utilisé pour la primovaccination, la dose de rappel se fera comme suit :
 - ✓ Pour les moins de 30 ans : une dose de **Comirnaty®**
 - ✓ Pour les plus de 30 ans : une dose de **Comirnaty®** ou une demi dose de **Spikevax®**

Les patients ayant contracté la Covid-19 suivront un schéma particulier → Cette question devra donc être posée systématiquement lors de l'entretien préalable à la vaccination et la réponse tracée dans le questionnaire médical : Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé, p9 :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf

➔ **(Annexe 2)**



➔ Le site calculateur de la date de rappel a été mis à jour : <https://monrappelvaccinocovid.ameli.fr/>

Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2022-03-09>
DGS-Urgent 2022_28 16/02/22 : Vaccination contre le Covid-19 - échéance du 15 février 2022 : équivalence infection-injection, vaccination des cas contacts et obligation vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-u_no2022_28_passe_vaccinal_et_ov.pdf

4.2.2. Traçabilité du rappel dans « Vaccin Covid

A la saisie d'une nouvelle injection pour une personne dont le cycle vaccinal est enregistré comme terminé (après 1, 2 ou 3 injections), les professionnels sélectionneront le **motif « Rappel »** dans la liste déroulante prévue à cet effet.

DGS-Urgent 2021_90 27/08/21 : Lancement de la campagne de rappel vaccinal contre la Covid-19 pour les populations prioritaires : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf

4.3. Rappel des caractéristiques des vaccins Covid

Tableau comparatif des différents vaccins (02/03/22) selon RCP de chaque vaccin : **Annexe 3**

Tableau des modes de conservation et de transport des vaccins Covid : **Annexe 4**

5. PASS VACCINAL

➔ Suspension du pass vaccinal le 14 mars 2022

▶ L'application du **pass vaccinal** sera suspendue dans l'ensemble des lieux (restaurants, bars, discothèques, cinémas, théâtres, salles de spectacle, stades, foires et salons, transports interrégionaux...) où il était requis.

▶ Le **pass sanitaire** (présentation d'une preuve vaccinale, d'un test négatif ou d'un certificat de rétablissement) restera en vigueur à l'entrée :

- ♦ Des hôpitaux,
- ♦ Des maisons de retraite
- ♦ Des établissements pour personnes handicapées

▶ Le **port du masque** (déjà levé dans les espaces extérieurs et dans les lieux soumis au pass vaccinal), ne sera plus obligatoire dans aucun lieu, à l'exception de l'ensemble des **transports collectifs**, il restera recommandé pour :

- ♦ Les personnes positives,
- ♦ Les cas contacts à risque,
- ♦ Les personnes symptomatiques
- ♦ Les professionnels de santé

Communiqué de presse du Premier ministre Jean Castex 03/03/22 - Évolution des mesures contre la Covid-19 : <https://www.gouvernement.fr/partage/12724-communique-de-presse-du-premier-ministre-jean-castex-evolution-des-mesures-contre-la-covid-19>

Conditions d'obtention du pass sanitaire, une des 3 preuves suivantes :

- ✓ Présentation d'une preuve vaccinale
- ✓ D'un test négatif
- ✓ D'un certificat de rétablissement

5.1. Les contre-indications à la vaccination Covid-19 (mai)

Les contre-indications à la vaccination Covid :

Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19

1. **Les contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :**
 - ✗ Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates
 - ✗ Réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une précédente injection d'un vaccin contre le Covid posée après expertise allergologique
 - ✗ Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen)
 - ✗ Personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria
2. **Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :**
 - ✗ Syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par SARS-CoV-2
 - ✗ Myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV2
3. **Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire** de ne pas effectuer une dose supplémentaire de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à une précédente dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré ...).
4. **Une recommandation établie par un Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR)** après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la covid-19.

Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19

- ✗ Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2
- ✗ Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2 survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives
- ✗ Infection de moins de 2 mois au Covid-19

➔ **L'attestation de contre-indication médicale est remise à la personne concernée par un médecin sur un formulaire homologué Cf. 5.2).**

➔ **Le certificat médical de contre-indication est adressé, par la personne soumise à l'obligation vaccinale :**

- ✓ Au service médical de l'organisme d'A. maladie auquel elle est rattachée en vue du contrôle
- ✓ Au service médical de l'organisme d'A. maladie auquel elle est rattachée par la personne qui souhaite se voir délivrer le justificatif attestant d'une contre-indication médicale à la vaccination

Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-4 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2022-03-09>

Ministère des solidarités et de la santé : La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Ministère des solidarités et de la santé : Pass vaccinal: quels changements à partir du 15 février 22 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/pass-vaccinal-quels-changements-a-partir-du-15-fevrier>

DGS-Urgent 2021_114, 03/11/21 : Contre-indication à la vaccination Covid-19 : mise à jour de la liste et création de la procédure "maladies rares" : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_114_contre-indication_vaccin_covid-19.pdf

5.2. Procédure applicable à la délivrance des certificats de contre-indications à la vaccination

Le certificat de contre-indication à la vaccination est établi par un médecin (généraliste ou spécialiste, inscrit à l'Ordre), sur la base du formulaire dédié (**Cerfa 16183*01** disponible sur l'espace ameli pro du médecin **en téléchargement** ou **en commande**) et faisant référence aux contre-indications ci-dessus (spécimen : https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/762471/s3188_certif_medec_contre-indic_covid19_vers_specimen- sept 2021.pdf)

● **Obtention du pass activités (QR code)**

Le formulaire dédié et fourni par l'Assurance Maladie comporte 2 volets :

→ Le patient transmet **le 1^{er} volet par voie postale à sa caisse de rattachement**, à l'attention du médecin conseil. (Par la suite un serveur sécurisé sera mis en place afin que les patients puissent y déposer le 1^{er} volet).

→ Après validation du certificat par les services médicaux de l'Assurance Maladie, le patient recevra son pass sanitaire « activités » (avec le QR Code associé) **dans un délai d'une semaine maximum** après que son dossier ait été considéré comme recevable.

 Le QR code ne donne pas accès à un pass sanitaire « frontières » puisque les pays de l'Union Européenne ne disposent pas des mêmes règles sanitaires.

→ Des contrôles pourront être réalisés a posteriori par le service médical de l'Assurance Maladie pour détecter la délivrance et l'usage d'un certificat de complaisance ou d'un faux certificat.

● **En cas d'obligation vaccinale (pour certaines professions) :**

Le patient transmet **le 2^{ème} volet du certificat à son employeur** (volet administratif, sans données médicales).

Dans le cas où le patient serait concerné par une contre-indication **temporaire** à la vaccination

→ Il photocopie le 1^{er} volet du certificat et le transmet au médecin du travail de son entreprise

● **Mesures de protection spécifiques chez les personnes porteuses d'une contre-indication à la vaccination**

L'information sur un risque élevé de contamination du fait d'une immunité collective non atteinte, doit être donnée à ces personnes par le médecin lors de la rédaction du certificat de contre-indication à la vaccination et doit être renouvelée afin de ne pas abaisser sa vigilance pour lui et pour autrui par un sentiment de fausse sécurité.

→ Il est par exemple recommandé pour ces personnes, de porter un masque chirurgical ou grand public lorsqu'il est requis en intérieur ou en extérieur en fonction du niveau de risque.

Avis HCSP 12/08/2021 : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1089>

DGS-Urgent n°2021-101 24/09/21 : Contre-indications à la vaccination contre la COVID-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_101_contre_indication.pdf

6. OBLIGATION VACCINALE POUR CERTAINES PROFESSIONS

Le pass vaccinal est suspendu le 14 mars 2022 mais l'obligation vaccinale pour les professionnels de santé persiste :

En pharmacie, sont concernés par l'obligation vaccinale :

- ✓ Les pharmaciens
- ✓ Les préparateurs en pharmacie
- ✓ Les personnes travaillant dans les mêmes locaux
- ✓ Les étudiants ou élèves des établissements préparant à l'exercice de ces professions

→ Ne sont pas soumis à l'obligation vaccinale :

- * Les salariés des entreprises extérieures intervenant ponctuellement dans ces lieux, c'est-à-dire de manière non récurrente pour des tâches de très courte durée. Ils devront présenter un pass sanitaire à compter du 30 août 2021.
- * Les personnes justifiant d'une contre-indication à la vaccination

→ **Modalités : Infographie du 28/02/22 en Annexe 5**

Une page complète concernant l'obligation vaccinale est disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/obligation-vaccinale>

Communiqué de presse du Premier ministre Jean Castex 03/03/22 - Évolution des mesures contre la Covid-19 : <https://www.gouvernement.fr/partage/12724-communique-de-presse-du-premier-ministre-jean-castex-evolution-des-mesures-contre-la-covid-19>

Service public.fr : Direction de l'information légale et administrative : La vaccination devient obligatoire pour certaines professions : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15106>

Instruction N° DGOS/RH3/2021/193 relative à la mise en œuvre de l'obligation vaccinale dans les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux : https://www.fehap.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/instruction_relative_a_la_mise_en_oeuvre_de_lobligation_vaccinale_dans_les_essms_.pdf

7. LES SITUATIONS PARTICULIERES

7.1. Cas des personnes immunodéprimées :

Personnes concernées :

- ✓ Personnes ayant reçu une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques
- ✓ Personnes sous chimiothérapie lymphopénisante

- ✓ Personnes traitées par des médicaments immunosuppresseurs forts, comme les antimétabolites (cellcept, myfortic, mycophénolate mofétil, imurel, azathioprine) et les AntiCD20 (rituximab : Mabthera, Rixathon, Truxima)
- ✓ Personnes dialysées chroniques après avis de leur médecin traitant qui décidera de la nécessité des examens adaptés
- ✓ Au cas par cas, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas des catégories précédentes ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif

Le traitement de la primovaccination et du rappel vaccinal est à traiter sous la supervision des médecins en charge des patients immunodéprimés (Cf. **logigramme Annexe 6**)

DGS-Urgent 2022_16 28/01/22 : Vaccination contre la covid-19 des personnes sévèrement immunodéprimées et de l'entourage des personnes à risque de formes graves de la maladie : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-16_vaccins_personnes_immunodeprimes_.pdf

7.2. Vaccination des 12-17 ans en ville

7.2.1. Primovaccination

Suite à l'avis de la HAS du 08/11/21, il est recommandé de privilégier le vaccin Comirnaty (Pfizer) avec un schéma de vaccination classique à **2 doses espacées de 21 à 49 jours** pour les personnes de moins de 30 ans (DGS-Urgent N°2021_117 09/11/21 : Adaptation de la place du vaccin Moderna dans la stratégie vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no117_-_rappels_moderna.pdf et HAS Recommandation vaccinale 08/11/21 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297315/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-arnm-spikevax)

- Sur cette population à risque de forme asymptomatique, il est recommandé (mais pas obligatoire) d'effectuer **un TROD sérologique avant la vaccination** pour déterminer si le schéma vaccinal comportera une ou deux doses.

- **Schéma vaccinal à UNE DOSE si :**

- ➔ TROD sérologique positif **OU**
- ➔ Preuves d'infection reconnues :

- | | |
|---|--|
| ✓ | Test PCR positif de plus de 2 mois OU |
| ✓ | Test antigénique de plus de 2 mois OU |
| ✓ | Test sérologique positif de plus de 2 mois |

- **Recommandations :**

- Utilisation d'aiguilles de 16 ou de 25mm en fonction de la morphologie de la personne
- Pas d'initiation vaccinale (1^{ère} dose) en cas de syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post Covid-19

- **Modalités**

- ➔ L'accord d'un seul des 2 parents, ou des responsables légaux suffit. Le ou les parents doivent donner leur accord en remplissant une attestation téléchargeable (Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé, p7 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf). (**Annexe 7**)
- ➔ Les mineurs de plus de 16 ans peuvent décider seuls de se faire vacciner, sans autorisation parentale.
- ➔ Le jour de la vaccination, il n'est pas nécessaire que le mineur soit accompagné par un de ses parents. La personne qui l'accompagne doit pouvoir établir qu'elle détient l'accord d'un des parents et présenter un formulaire d'autorisation parentale dûment signé par l'un d'entre eux
- ➔ Si le mineur vient seul, il doit impérativement présenter l'autorisation parentale à la vaccination contre le Covid-19 remplie et signée par au moins l'un des 2 parents pour se faire vacciner, sauf s'il a plus de 16 ans. Les professionnels de santé devront conserver cette attestation après l'injection.
 - ➔ **Une FAQ est disponible :** <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/covid-19-vaccination-des-mineurs>

DSG-Urgent 2022-15 : Évolution du formulaire d'autorisation parentale nécessaire à la vaccination contre le covid-19 de tous les enfants de 5 ans et plus : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_15_-_evolution_de_l_autorisation_parentale_necessaire_a_la_vaccination_de_tous_les_enfants_de_5_ans_et_plus.pdf

- **Enregistrement**

Tous les adolescents de 12 ans et plus qui se présentent pour se faire vacciner doivent être en possession du NIR de l'un des deux parents, ou de leur propre NIR.

➔ **Ce NIR doit être le même pour la 1^{ère} et la 2^{ème} injection.**

- ✓ **NIR de l'un de ses 2 parents :** L'adolescent est retrouvé sous le NIR du parent, en cliquant sur « rechercher les autres membres de la famille ».
- ✓ **NIR personnel :** celui-ci peut désormais être utilisé pour rechercher l'adolescent et saisir la vaccination dans le logiciel.

- ➔ Dans les 2 cas, les parents pourront avoir accès à son certificat incluant le QR-Code au travers du télé-service attestations.
- ➔ Dans le cas où l'adolescent dispose d'un NIR personnel, et s'il n'est pas opposé à ce que ses parents connaissent son statut vaccinal à travers le télé-service attestations, il est possible de rechercher si le NIR est présent en base et si c'est le cas d'utiliser ce numéro pour remplir Vaccin Covid.
- ✓ « NIR d'urgence » (si le NIR ne peut être communiqué ou que l'adolescent de 16 ans ou plus souhaite se faire vacciner contre l'avis de ses parents ou que le NIR des parents ou de l'adolescent n'est pas utilisable) : **Le code patient** figurant sur la synthèse de vaccination et non sur l'attestation certifiée (**serie de trois fois trois lettres (XXX-YYY-ZZZ)**) doit IMPERATIVEMENT être conservé.

➔ **Remise de la synthèse de vaccination obligatoire avec l'attestation vaccinale**

DGS-URGENT N°2021-95 Vaccination des mineurs - Règles de bon remplissage de vaccin COVID : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_95_bon_remplissage_vacsi_adolescent.pdf

Service public.fr : Direction de l'information légale et administrative : La vaccination s'ouvre aux adolescents de 12 à 17 ans dès le 15 juin : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14973>

7.2.2. **Vaccination de rappel**

A compter du 24 janvier, tous les adolescents âgés de 12 à 17 ans sont éligibles au rappel :

- ✓ **6 mois** après la complétude de leur schéma de primo-vaccination (la décroissance plus lente des anticorps chez les adolescents se faisant plus lentement que chez les adultes).
- ✓ rappel réalisé avec le vaccin **COMIRNATY®30µg**

Remarque : Cette dose de rappel n'est pas obligatoire :

- ➔ **Pour les adolescents de 16 et 17 ans inclus :** pass vaccinal maintenu avec une primo-vaccination à 2 doses
- ➔ **Pour les adolescents de 12 à 15 ans inclus :** pass sanitaire maintenu avec une primo-vaccination à 2 doses

Ameli 24/01/22 : Covid-19 : tous les adolescents de 12 à 17 ans peuvent bénéficier d'une dose de rappel : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacie/actualites/covid-19-tous-les-adolescents-de-12-17-ans-peuvent-beneficier-d-une-dose-de-rappel?f%5B%5D=categorie%3A145276>

DGS-Urgent n°2022-12 : Eligibilité au rappel vaccinal contre la COVID-19 des adolescents âgés de 12 à 17 ans : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-12_rappel_vaccinal_12-17_ans.pdf

Servicepublic.fr 28/01/22 : Tout savoir sur le passe vaccinal : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15121>

7.3. Vaccination des 5-11 ans en ville

7.3.1. **Ouverture de la vaccination des 5-11 ans à de nouveaux effecteurs**

La vaccination des 5-11 ans par le vaccin à ARNm **COMIRNATY® 10µg/dose**, dispersion à diluer pour solution injectable (Pfizer-BioNTech) s'ouvre à de nouveaux professionnels de santé, désormais :

- ✓ **Pharmaciens d'officine**, des pharmacies mutualistes et de secours minières formés à la vaccination dans le cadre de la formation de droit commun
- ✓ Sages-femmes
- ✓ Infirmiers

Ils peuvent prescrire et administrer ce vaccin aux enfants âgés de 5 à 11 ans, à l'exception des enfants :

- ✗ Présentant un trouble de l'hémostase
- ✗ Ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) suite à une infection à la Covid-19
- ✗ Ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants des vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection

➔ **Ceux-ci seront orientés vers un médecin**

Peuvent administrer le vaccin aux enfants âgés de 5 à 11 ans dès lors qu'il est prescrit par un médecin avec les mêmes exceptions que ci-dessus :

- ✓ Chirugiens-dentistes
- ✓ **Étudiants de 3^{ème} cycle** en médecine et **en pharmacie** (sous réserve d'avoir suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans leur cursus ou une formation spécifique à la vaccination contre la Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins)



✓ Professionnels et les étudiants en santé suivants **dans les centres et pour les étudiants de 2^{ème} et 3^{ème} cycle court de pharmacie formés, dans les pharmacies d'officine sous la supervision d'un pharmacien lui-même formé :**

- ▶ **Les professionnels et les détenteurs de formation suivants, sous la responsabilité d'un médecin** pouvant intervenir à tout moment et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins :
 - ✓ Les sapeurs-pompiers et détenteurs d'une formation PSE2
- ▶ **Les étudiants en santé suivants :**
 - ✓ Les étudiants en santé suivants ayant suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, **en présence d'un médecin d'un infirmier ou d'un pharmacien formé** à l'administration des vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 :
 - Etudiants de **2^{ème} cycle** des formations en médecine, **en pharmacie** et en maïeutique
 - Etudiants en soins infirmiers ayant validé leur 1^{ère} année de formation
 - ✓ Les étudiants de 2^{ème} et 3^{ème} cycles en odontologie, **en présence d'un médecin ou d'un infirmier ou d'un pharmacien formé** à l'administration des vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19 et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 (pharmaciens VII quater, étudiants VIII sexies) : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>
DGS-Urgent 2022_17 28/01/22 : Élargissement de la liste des personnes habilitées à prescrire et administrer les vaccins pédiatriques contre la covid19 aux enfants de 5 à 11 ans : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_17_-_nouveaux_prescripteurs_pediatriques.pdf

7.3.2. **Consentement d'un seul parent obligatoire**

Depuis le 22 janvier 2022, **seule l'autorisation d'un des parents** est nécessaire à la vaccination contre le Covid-19 des enfants de 5 à 11 ans.

Un formulaire d'autorisation parentale est disponible en **Annexe 7** ou ici page 4 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

7.3.3. **Accompagnement de l'enfant**

La présence d'un des parents n'est plus indispensable à la vaccination des 5-11 ans. La personne accompagnant l'enfant doit pouvoir établir qu'elle détient l'accord d'un des parents et présenter un formulaire d'autorisation parentale signé par l'un d'entre eux.

DGS-Urgent 2022-15 : Évolution du formulaire d'autorisation parentale nécessaire à la vaccination contre le covid-19 de tous les enfants de 5 ans et plus : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_15_-_evolution_de_l_autorisation_parentale_necessaire_a_la_vaccination_de_tous_les_enfants_de_5_ans_et_plus.pdf et formulaire d'autorisation parentale dans le cadre de la vaccination contre le Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_15_-_fiche_-_autorisation_parentale_26.01.22.pdf

7.3.4. **Modalités de vaccination des enfants de 5 à 11 ans en officine**

Les modalités de la vaccination des 5-11 ans sont disponibles dans le Portfolio « Vaccination anti-Covid des enfants de 5 à 11 ans » 26/01/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

Fiche pratique OMEDIT IDF : **COMIRNATY® 10µg/dose** <http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Preparation-et-adm-COMIRNATY-PEDIATRIQUE-05012022.pdf>



Vaccin : forme pédiatrique Pfizer-BioNTech, **COMIRNATY® 10µg/dose**, dispersion à diluer pour solution injectable (**à couvercle en plastique orange**, 3 fois moins dosée que la forme adulte à couvercle violet) : ATTENTION au risque de confusion entre vaccin COMIRNATY® pédiatrique et adulte

➔ Document ANSM **Annexe 8**

ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/21/20211221-covid-19-vaccins-erreur-flacon-pediatrie-affiche-a3-v2.pdf>

RCP Comirnaty 10µg page 42 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

a) Schéma de vaccination

Recommandations :

- Réalisation d'un TROD sérologique en amont de chaque vaccination pour déterminer si le schéma se fera à une dose ou 2 doses (modalités de réalisation du TROD sérologie Covid : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_integration_du_trod_serologique_dans_le_parcours_vaccinal.pdf + page 13)
- Enfants présentant une preuve d'infection Covid passée (résultat PCR ou TAG) de plus de 2 mois :
 - ▶ Pas de TROD à réaliser
 - ▶ Schéma de vaccination à une seule dose

Schéma de vaccination complet :

2 doses de vaccin avec un intervalle de 18 à 24 jours sauf pour :

- ◆ Enfants ayant déjà contracté la Covid-19 avant vaccination (preuve résultat test ou TROD) : **schéma à 1 dose**
- ◆ Enfants ayant contracté la Covid-19 > 15 jours après la 1^{ère} dose : **schéma à 1 dose** (infection = 1 dose)
- ◆ Enfants ayant contracté la Covid-19 < 15 jours après la 1^{ère} dose : **schéma à 2 doses** (2^{de} dose 2 mois après l'infection)

Remarques :

- Les TROD sérologiques ne sont pas indiqués pour les enfants sévèrement immunodéprimés qui devront recevoir 2 doses de vaccin. Sur avis médical, ces enfants peuvent recevoir jusqu'à 3 injections de vaccin.
- L'administration concomitante du vaccin Covid est possible avec :
 - Les rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche des enfants âgés de 6 à 11 ans
 - Le vaccin anti- HPV pour les enfants de 11 ans

DGS-Urgent 2022_04 05/01/22 : Vaccination contre la Covid-19 : (2) ajustement du délai entre deux doses de vaccin pédiatrique : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2022_04_surveillance_15_delai_vaccin_pedia.pdf

Portfolio : Vaccination antiCovid des enfants de 5 à 11 ans 26/01/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

b) Conservation

Flacon non ouvert :

- ✓ 10 semaines entre 2 et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90 et -60 °C
- ✓ 12 heures à des températures allant jusqu'à 30°C

Après dilution :



- ✓ **12 heures entre 2 et 30°C** (le vaccin adulte après dilution ne se conserve que 6 heures)
- ✓ Ne pas congeler ni secouer la solution diluée
- ✓ Si la solution diluée est conservée au réfrigérateur, laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser

→ Des fiches Omédit pour chaque vaccin Covid sont à disposition : <https://www.omeditpacacorse.fr/covid-19/>

→ Dilution

DILUTION DE COMIRNATY PEDIATRIQUE

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.
- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est possible théoriquement d'extraire jusqu'à 12 doses.

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

c) Préparation des seringues individuelles 0,2ml

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 mL DE COMIRNATY PÉDIATRIQUE

- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Par ailleurs, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

d) Entretien pré vaccinal - Acte d'injection - Enregistrement :

► Entretien pré vaccinal : avec pour objectifs :

- ◆ D'écarter les contre-indications
- ◆ De vérifier l'éligibilité de l'enfant
- ◆ De répondre aux questions enfants/ parents et de rassurer
- ◆ De réaliser le questionnaire pédiatrique en **Annexe 9** ou Portfolio page 3 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf
- ◆ De remettre le formulaire d'autorisation parentale au professionnel de santé

► Recommandations pour vacciner un enfant :

- ◆ Mettre à disposition de l'enfant des jouets désinfectables et des livres durant le temps d'attente afin d'éviter toute source de stress
- ◆ Informer l'enfant un peu avant la vaccination de façon naturelle sans dramatiser ni surprotéger
- ◆ Demander à l'enfant de respirer calmement et profondément au moment de l'injection
- ◆ Après le geste, féliciter l'enfant pour son courage (possibilité de remise d'un diplôme de courage)

► Détermination du schéma à 1 ou 2 doses : cf. schéma de vaccination en a) page 4

► Acte d'injection : **IM dans le deltoïde**

► Temps de surveillance post-vaccinal : **15 minutes**

► Enregistrement de la vaccination dans Vaccin Covid : avec le NIR du parent ouvrant droit

► Impression et remise de la synthèse d'éligibilité et de la synthèse vaccinale

► L'attestation de vaccination n'a pas lieu d'être imprimée, le pass vaccinal n'étant pas requis pour les enfants de 5 à 11 ans, elle pourra être téléchargée par les parents sur le site Ameli dédié : <https://attestation-vaccin.ameli.fr/>

► Il est recommandé de remplir le carnet vaccinal de l'enfant

Portfolio : Vaccination anti-covid des enfants de 5 à 11 ans : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

DGS urgent n°2021- 133 du 21 décembre 2021 et sont disponibles dans un portfolio spécifique figurant sur le site du ministère : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

DGS-Urgent n°2021_128 14/12/21 : Ouverture de la campagne de vaccination contre la Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 et aux enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_128_-_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf

Ministère des solidarités et de la santé 04/12/21 : Stratégie vaccinale : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

7.4. Vaccination des personnes atteintes de Covid prolongé

Les personnes atteintes de symptômes prolongés de la Covid-19 peuvent se faire vacciner selon un schéma à **une dose à partir de 2 mois après l'apparition des premiers symptômes.**

DGS-URGENT N°2021-88 20/08/21 : Accès à la vaccination dans le cas de symptômes prolongés de la Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_88_vaccination_et_covid_long.pdf

7.5. Vaccination des femmes enceintes

- ✓ Il est possible de vacciner les femmes enceintes **dès le 1^{er} trimestre de grossesse** (il n'y a pas de contre-indication).
- ✓ La vaccination ne peut être requise dans le cas de l'obligation faite aux professionnelles avant le début du 2^{ème} trimestre.
- ✓ Il est recommandé d'utiliser **les vaccins à ARNm** pour la vaccination des femmes enceintes.
- ✓ L'administration d'une injection de rappel selon le schéma vaccinal prévu est possible quel que soit le terme de la grossesse.

DGS-URGENT N°2021-73 30/07/21 : Vaccination des femmes enceintes au 1^{er} trimestre, ARNm après une première dose ASTRAZENECA, infection juste après vaccination : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_73_complements_sur_la_strategie_vaccinale.pdf
LE CRAT Maj 26/11/21 : Vaccins contre la Covid 19 - Grossesse et allaitement : https://lecrat.fr/spip.php?page=article&id_article=1123

Actuellement il a été constaté un **taux de couverture vaccinale trop faible** des femmes enceintes. Par rapport aux femmes adultes non enceintes, les femmes enceintes non protégées contre la Covid-19 présentent un risque accru de :

- * Complications liées à la maladie (notamment admission en soins intensifs, ventilation invasive et décès)
- * D'accouchement prématuré
- * De césarienne
- * De décès des nouveau-nés à la naissance

Risque intensifié notamment en fonction de l'âge (au-delà de 35 ans) et si la femme enceinte présente une comorbidité associée (obésité, diabète ou maladie cardiovasculaire). Par rapport à une femme enceinte non infectée, il existe un risque multiplié :

- Par 18 d'admission en soins intensifs
- Par 2,8 de perte fœtale
- Par 5 d'admission du nouveau-né en soins intensifs, lorsque la mère est infectée

Recommandations

- ▶ **La vaccination contre la Covid-19 (en primo-vaccination et en rappel) est donc fortement recommandée chez les femmes ayant un désir de grossesse et chez les femmes enceintes quel que soit le terme de la grossesse**
- ▶ Communiquer et proposer systématiquement la vaccination aux femmes enceintes et aux femmes ayant un désir de grossesse
- ▶ Vaccins recommandés chez les femmes enceintes : vaccins à ARNm, COMIRNATY® (quel que soit l'âge) ou SPIKEVAX® (chez les plus de 30 ans) : ces vaccins ont démontré leur efficacité et leur sécurité d'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes
- ▶ Information accrue des femmes et de leur entourage proche sur les bénéfices de la vaccination, en amont, pendant et après la grossesse
- ▶ Sensibilisation à la vaccination avant et tout au long du suivi de la grossesse (vérification du statut vaccinal, information sur les bénéfices de la vaccination...)
- ➔ Une brochure Covid-19 et grossesse est disponible ici : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/220124_leaflet_vaccin_femmes_enceintes.pdf

DGS-Urgent 2022_30 22/02/22 : Vaccination des femmes enceintes : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-30_vaccination_femmes_enceintes.pdf

7.6. Recommandation de schéma vaccinal avec un vaccin effectué à l'étranger

7.6.1. 4 catégories de vaccins :

- ◆ Vaccins possédant une AMM délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'EMA : **Cominarty** de Pfizer-BioNTech, **Spikevax** de Moderna, **Vaxzevria** de AstraZeneca et **Janssen** de Johnson&Johnson.
- ◆ Vaccins « EMA-like » : considérés comme similaires aux vaccins reconnus par l'EMA et non administrés sur le territoire national : **Covishield**, **R-Covi** et **Fiocruz** (similaires à Vaxzevria)
- ◆ Vaccins ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS mais sans AMM de l'EMA : **Sinopharma** et **Sinovac**.
- ◆ Vaccins non reconnus par l'EMA ni par l'OMS : par exemple Sputnik V

➔ **Schéma vaccinal** (maj 04/11/2021) (**Annexe 10**)

Avoir un schéma complet et obtenir le pass sanitaire après une vaccination à l'étranger, Maj 26/11/21 : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/passe-sanitaire-les-reponses-vos-questions>

Obtenir un passe sanitaire en cas de vaccination à l'étranger, 19/11/21 : <https://www.sante.fr/obtenir-un-passe-sanitaire-en-cas-de-vaccination-letranger>

7.6.2. Remarques :

- ❖ Les TROD sérologiques ne sont pas utilisables chez les personnes ayant déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccins.
- ❖ Les vaccinations effectuées devront être enregistrées dans le SI Vaccin Covid comme suit :
 - ✓ Si une seule dose réalisée → Enregistrement de la dose et **clôture** du schéma complet
 - ✓ Si 2 doses réalisées → Enregistrement des 2 doses
- ❖ Le pass sanitaire généré sera valable à **J+7 de la dernière injection** de vaccin à ARNm.

DGS-Urgent 2021_99 23/09/21 : Reconnaissance des schémas vaccinaux effectués avec un vaccin non reconnu par l'EMA et modalités d'obtention du passe sanitaire : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_dgs_urgent_no2021_99_vaccins_hors_ema-2.pdf
 Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2022-03-09>
 Obtenir un passe sanitaire en cas de vaccination à l'étranger : <https://www.sante.fr/obtenir-un-passe-sanitaire-en-cas-de-vaccination-letranger>

8. L'ACTE VACCINAL

Un questionnaire de santé élaboré par la SFPC et l'ANEPC pour guider les pharmaciens dans la conduite de l'entretien pré-vaccinal (vérification de l'éligibilité et contre-indications) est disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticoovid_professionnels_de_sante.pdf (Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé, p7) **(Annexe 1)**

8.1. Généralités

8.1.1. Les contre-indications à la vaccination Covid : **Cf. page 9**

8.1.2. Élimination des déchets

Les flacons vides, les seringues et les aiguilles suivent la voie classique d'élimination des **DASRI**. → En cas de casse de flacon ou de projection sur une surface, celle-ci est désinfectée à l'aide d'un désinfectant actif sur les adénovirus.

DASRI : Le traitement des déchets (flacons de vaccins, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2021/03/FP4_COVID_PHARMA_VACCINTESTS.pdf

Les déchets issus des vaccinations contre la Covid-19 réalisées en officine de pharmacie suivent :

- La filière d'élimination CYCLAMED pour les flacons de vaccin, quels que soient leur marque et leur état. Ces dispositions concernent les flacons vides, entamés ou périmés et/ou non utilisés qui sont stockés dans les pharmacies d'officine ou chez les grossistes répartiteurs (GR). Ces flacons devront être déposés dans des cartons CYCLAMED qui seront fermés avec sache fermée apparente avant transport.
- La filière classique DASTRI pour les seringues, aiguilles et autres objets perforant ou coupant.

Vaccins	Type de déchet	Collecte et circuit d'élimination
Comirnaty® Spikevax® Vaxzevria® Covid-19 Vaccine® Janssen	Aiguilles, Seringues de reconstitution, Seringues d'injection, et autres objets coupants, piquants, perforants	Caisses DASTRI 
Comirnaty®	Flacon non reconstitué périmé, Flacon reconstitué vide ou entamé, ou périmé	Cartons CYCLAMED 
Spikevax® Vaxzevria® Covid-19 Vaccine® Janssen	Flacon entier périmé Flacon entamé Flacon vide	

DGS-Urgent 2021_98 : 17/09/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins Pfizer et Moderna les 20 et 21 septembre : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_98_commandes_20-21_septembre-2.pdf

La convention actuelle entre le Ministère des Solidarités et de la Santé et l'éco-organisme DASTRI est prolongée jusqu'au **31 août 2022**. Elle permet la collecte des DASRI produits par les officines et est financée directement par le Ministère à titre exceptionnel, elle comprend :

- ✓ La gestion des DASRI issus de la vaccination antigrippale pour la campagne 2021-2022
- ✓ La gestion des DASRI issus des actes de vaccination et de dépistage de la Covid-19

CNOP 06/01/22 : DASRI : des nouveautés pour la gestion des déchets infectieux : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/DASRI-des-nouveautes-pour-la-gestion-des-dechets-infectieux>

8.1.3. Surveillance post-vaccinale :

A compter du 05/01/22, **le délai de surveillance de 15 minutes post vaccination est supprimé sauf** lors :

- ◆ Du schéma vaccinal initial (1^{ère} ou 2^{ème} dose)
- ◆ D'une vaccination par NUVAXOVID®
- ◆ D'une nouvelle dose (c'est-à-dire lors de toute administration après la 1^{ère}) pour les personnes suivantes :

- Les personnes primo-vaccinées avec un vaccin autre que Pfizer-BioNTech ou Moderna
- Les personnes présentant un terrain allergique connu ou ayant un risque accru de faire un choc anaphylactique
- Les enfants de 5 à 11 ans
- Les femmes enceintes
- Les personnes fragilisées par des maladies chroniques ayant des difficultés éventuelles de mobilité, elles doivent disposer d'un temps de repos post-vaccination
- Les personnes présentant une anxiété à la vaccination

➔ Recommandation de placer le patient sous surveillance pendant **au moins 15 minutes après la vaccination** afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Les pharmaciens doivent disposer du matériel et des produits pharmaceutiques adaptés dont de **l'adrénaline injectable**.

DGS-Urgent 2022_04 05/01/22 : Vaccination contre la Covid-19 : (1) suppression du délai de surveillance de 15 minutes post rappel pour certains publics (2) ajustement du délai entre deux doses de vaccin pédiatrique : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2022_04_surveillance_15_delai_vaccin_pedia.pdf

8.1.4. Les modalités d'injection et spécificités de préparation de chaque vaccin

➤ **SPIKEVAX® (MODERNA) :**

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_spikevax_moderna.pdf

➤ **COMIRNATY® 30µg (PFIZER) :**

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_comirnaty.pdf

une vidéo des bonnes pratiques de préparation et d'extraction de la 7^{ème} dose des vaccins Pfizer est disponible :

<https://www.dailymotion.com/video/x817i66>

➤ **COMIRNATY® 10µg pédiatrique (PFIZER) :**

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_presentation_et_utilisation_du_vaccin_comirnaty_pediatrique.pdf

➤ **NUVAXOVID® (NOVAVAX) :**

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_nuvaxovid.pdf

8.2. Les TROD sérologiques avant vaccination

8.2.1. Indication des TROD sérologiques et acteurs

La HAS note que les taux d'anticorps obtenus après une seule dose de vaccin chez les personnes déjà infectées par la Covid-19 se sont révélés supérieurs à ceux des personnes non préalablement infectées et ayant bénéficié d'un schéma vaccinal à 2 doses, et ce, quelle que soit l'ancienneté de l'infection.

Pour permettre une meilleure réalisation de la stratégie vaccinale unidose, une sérologie pré-vaccinale doit être proposée à l'occasion de la 1^{ère} injection, en ville :

➔ **À l'ensemble des 12-55 ans immunocompétents**, à l'exception de ceux qui disposent d'une preuve d'infection passée à la Covid-19 (**résultat de test PCR ou sérologique de plus de 2 mois**).

➔ **Pour les 5-11 ans particulièrement en amont de chaque vaccination pour déterminer si le schéma se fera à une dose ou 2 doses**

➔ **Ce TROD pré-vaccinal est fortement recommandé par les autorités mais non obligatoire.**

HAS : 02/06/21 p6 : Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Actualisation : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/reponses_rapides_dans_le_cadre_de_la_covid-19_-_demarche_medicale_pour_la_vaccination_contre_la_covid-19.pdf

Les médecins, les infirmières, les pharmaciens (d'officine ou biologistes) et les sages-femmes, ou sous leur responsabilité, un autre professionnel de santé ou un sapeur-pompier sont habilités à réaliser ces TROD sur sang capillaire selon les recommandations de la HAS*.

*Recommandations HAS : La HAS préconise la réalisation de ce test concomitant à une 1^{ère} injection de vaccin **chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV-2**, notamment chez les **personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie**, et plus particulièrement les jeunes adultes sans facteur de risque ➔ Si cette sérologie s'avère positive, **une seule injection est suffisante** pour les personnes immunocompétentes.

Les tests sérologiques ne sont pas pertinents pour les indications suivantes :

- Diagnostic initial d'un patient symptomatique présentant ou non des signes de gravité pour lequel l'examen clinique et la RT-PCR ont été réalisés lors de la 1^{ère} semaine après apparition des symptômes et sont concordants
- Test des personnes-contacts d'un patient confirmé ou suspecté
- Suivi des patients atteints de Covid-19 ; entrée ou sortie hospitalière
- Dépistage systématique des groupes professionnels
- Dépistage chez les patients à risque de forme grave de Covid-19
- Obtention du pass sanitaire (ce dernier ne pouvant être obtenu sur la base d'une sérologie sans vaccination)
- Suivi de la séropositivité (tests itératifs)

HAS 03/06/21 : Décision n° 2021.0139/DC/SEESP du 31 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé complétant les recommandations du 11 février 2021 relatives à « la vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 » : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269859/fr/decision-n-2021-0139/dc/seesp-du-31-mai-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-completant-les-recommandations-du-11-fevrier-2021-relatives-a-la-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19

8.2.2. En pratique :

Un tutoriel d'utilisation des TROD sérologiques est disponible : <https://www.dailymotion.com/video/x827m0i>

Ministère des solidarités et de la santé : Intégration du TROD sérologique dans le parcours vaccinal : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_integration_du_trod_serologique_dans_le_parcours_vaccinal.pdf

8.2.3. La facturation des TROD sérologiques

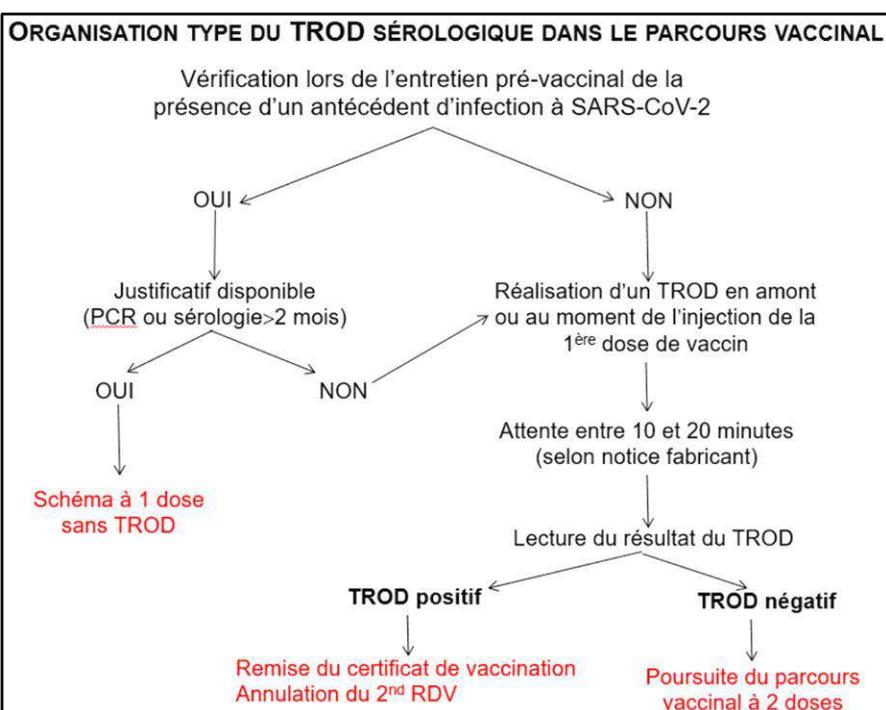
Les TROD sérologiques sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine aux médecins libéraux et aux professionnels de santé sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel.

→ Les TROD sérologiques sont alors facturés par le pharmacien à l'Assurance Maladie au prix maximum de 6,02€ ^{TTC} code PMR sans TVA.

→ Avec la vaccination : Pour le pharmacien libéral, si un dépistage par TROD sérologique est réalisé lors de l'administration de la 1^{ère} dose de vaccin, il doit :

→ Pour rappel, tarification de l'injection :

- 7,90€ pour l'injection réalisée en officine
- 6,30€ pour une injection dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice)



- Facturer l'auto-délivrance du TROD sérologique sous forme d'un code PMR à 5,52€ ^{TTC}
- Facturer un code INJ à 10,40€ correspondant à la rémunération de la vaccination et de la réalisation du TROD sérologique (8,80€ dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice)
- Renseigner le NIR du patient
- Vous renseigner en tant que prescripteur
- Si le patient ne dispose pas de NIR (non connus des bases de l'Assurance Maladie), il convient d'enregistrer le NIR fictif 1 55 55 55 CCC 023. La date de naissance à indiquer est celle du bénéficiaire de la vaccination

L'honoraire de la prestation réalisée en officine couvre :

- ✓ La vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination selon les priorisations du déroulement de la campagne vaccinale
- ✓ La vérification des contre-indications à la vaccination
- ✓ L'injection du vaccin
- ✓ La réalisation du dépistage par TROD si elle est pratiquée

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : Art 5 et 15 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Ameli 21/07/21 Vaccination contre la Covid-19 : le parcours monodose en ville : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-parcours-monodose-en-ville>

8.3. Documents à remettre au patient après vaccination :

- ✓ **La synthèse de vaccination** est un document auquel la personne vaccinée n'a pas et n'aura pas accès en autonomie contrairement à l'attestation de vaccination certifiée. Il est donc important qu'elle soit remise lors de l'injection car elle comporte le nom, numéro de lot du vaccin injecté (information qui ne figure pas dans les codes de l'attestation). En termes de pharmacovigilance, il est donc utile que chacun puisse conserver ce document. La synthèse de vaccination signée par le vaccinateur a valeur de certificat médical de vaccination.

Ameli 27/05/21 : Vaccination contre la Covid-19 : 2 documents à remettre après chaque injection :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-2-documents-remettre-apres-chaque-injection>

- ✓ **L'attestation de vaccination** contient les seules données suivantes :

- ◆ Identification de la personne vaccinée,
- ◆ Nom du vaccin pour la dernière injection,
- ◆ Date de la dernière injection
- ◆ Statut vaccinal

Elle comporte 2 cachets électroniques visibles :

- ✓ Le Datamatrix, un code authentifiant le document via la norme 2D-DOC employée par l'administration française pour certifier ses documents
- ✓ Le QR code qui permet, en le flashant, d'enregistrer l'attestation dans la fonctionnalité Carnet de l'application mobile TousAntiCovid

Ameli : 27/05/21 Covid-19 : l'attestation de vaccination à remettre au patient disponible dans Vaccin Covid :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-lattestation-de-vaccination-remettre-au-patient-disponible-dans-vaccin-covid>

Un tuto est disponible sur le site Ameli :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/748329/document/documents-vaccination-a-remettre-patients_mss.pdf

8.4. Facturation de l'injection à l'assurance maladie :

8.4.1. La rémunération à l'acte de l'injection comprend :

- ✓ La délivrance de la dose
- ✓ Le **questionnaire du patient pour vérifier son éligibilité à la vaccination**
- ✓ L'injection du vaccin

La rémunération est fixée à **7,90€ (sans le TROD sérologique)** et s'effectue via la facturation à l'Assurance Maladie d'un code prestation « **INJ** » avec une prise en charge à **100 %**. Pour la facturation, le pharmacien doit :

- Renseigner le NIR du patient : Si le patient ne dispose pas de NIR : utiliser le NIR fictif 1 55 55 55 CCC 023 avec la date de naissance du bénéficiaire de la vaccination
- Se renseigner en tant que prescripteur

Ameli : Vaccination en pharmacie d'officine : patients éligibles, rémunérations, téléservice Vaccin Covid 31/05/21 :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccination-en-pharmacie-dofficine-patients-eligibles-remunerations-teleservice-vaccin-covid>

8.4.2. Rémunération des pharmaciens

A partir du **8 novembre 2021**, les rémunérations (tarifs des vacations) proposés aux professionnels de santé en activité lorsqu'ils exercent au sein des centres de vaccination évolue selon les tableaux ci-dessous :

DGS-Urgent 2021_113 29/10/2021 : Ajustement des rémunérations des effecteurs dans les centres de vaccination : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_dgs-urgent_no2021_113.pdf

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 15 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

TARIFICATION PHARMACIENS DE LA VACCINATION COVID-19 (08/11/2021)			
	Officine	Centre de vaccination	Modalités et remarques
Renseignement système VACCIN COVID	5,40 €	5,40 €	Le versement se fait par l'Assurance Maladie sous forme d'un forfait mensuel
Acte d'injection du vaccin contre la Covid-19 dans le cadre habituel d'exercice	→ 7,90 € → 10,40€ si TROD sérologique avant 1^{ère} dose → Majoration de 5€ le dimanche		<p>Rémunération à l'acte Sesam-Vital : Code INJ remboursé à 100 %, exonéré des franchises et des participations forfaitaires et obligatoirement en 1/3 payant</p> <p>Facturation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIR patient + date de naissance (si inexistant : NIR fictif 1 55 55 55 CCC 023 + date de naissance du patient) • Prescripteur : pharmacien • Pas de pièce justificative à transmettre <p>L'honoraire comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination selon les priorisations de la campagne vaccinale • La vérification des contre-indications à la vaccination • L'injection du vaccin
Vacation Lundi matin → Samedi midi		→ 53€/h → Forfait 1/2 journée (vacation de 4h) : 212€	<p>Rémunération à la vacation forfaitaire</p> <p>Pour chaque période de facturation reporter la date et le nombre de vacations horaires effectuées sur un bordereau spécifique à adresser à l'Assurance Maladie le lundi de chaque semaine ou pour une plus longue période</p> <p>Chaque heure entamée étant due (par ex 1h30 de présence peut être facturée 2h)</p>
Vacation Samedi après-midi, dimanche, jours fériés		→ 68€/h → Forfait 1/2 journée (vacation de 4h) : 272€	

Remarques :

- ➔ Les rémunérations proposées aux professionnels de santé salariés ou agents publics, retraités ou étudiants exerçant en centre de vaccination restent inchangés
- ➔ A compter du 07/12, une majoration de **5€ (TVA à 0%)** par vaccination à destination des pharmaciens est à appliquer lorsqu'ils réalisent des vaccinations Covid le dimanche ou les jours fériés.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 15 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

8.4.3. Rémunération des étudiants et professionnels retraités

Rémunération des étudiants et professionnels retraités en centre de vaccination (29/03/2021)			
	Etudiant en 2 ^{ème} cycle des études de médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique	Etudiant en 3 ^{ème} cycle des études de médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique et médecins retraités, salariés ou agents publics	Sages-femmes, pharmaciens, et chirurgiens-dentistes <u>retraités</u> , salariés ou agents publics
Vacation de 8h à 20h	24€/h	50€/h	32€/h
Vacation de 20h à 23h	36€/h	75€/h	48€/h
Vacation de 23h à 6h dimanche et jours fériés	48€/h	100€/h	64€/h

Ameli 08/10/21 Vaccination en centre de vaccination : quelle est la rémunération pour le pharmacien ? :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccination-en-centre-de-vaccination-quelle-est-la-remuneration-pour-le-pharmacien>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 6 et 15 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Les informations concernant la rémunération sont disponibles le site Ameli :

- ➔ https://www.ameli.fr/marne/medecin/actualites/vaccination-covid-19-remuneration-du-professionnel-de-sante-replacant-retraite-ou-etudiant?fbclid=IwAR21UrdIZs4PITNH29_HRc_Nb2C_ivzEp8UYbv2DkEUGK5wNBHys81helbl
- ➔ <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccination-en-centre-de-vaccination-quelle-est-la-remuneration-pour-le-pharmacien>

8.5. Enregistrement dans le système VACCIN COVID et rémunération

Les vaccinations réalisées sont enregistrées sur le système de téléservice Vaccin Covid accessible via AmeliPro à l'adresse : <https://vaccination-covid.ameli.fr/vaccination-covid-psc/accueil>

- ➔ Une fois la démarche enregistrée dans VACCIN COVID, le pharmacien imprime et remet au patient **la synthèse et l'attestation** éditées par VACCIN COVID.

La saisie des informations relatives à l'injection dans VACCIN COVID fait l'objet d'une rémunération à hauteur de **5,40€ par injection**. Cette rémunération est versée **mensuellement** par l'assurance maladie et **plafonnée à 270€ par jour dans la limite de 3 000€ par mois**.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 15 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Ameli 08/11/21 Vaccination en centre de vaccination : quelle est la rémunération pour le pharmacien ? : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccination-en-centre-de-vaccination-quelle-est-la-remuneration-pour-le-pharmacien>

8.6. Référencement sante.fr

Les officines qui proposent de vacciner contre la COVID-19 sont référencées sur le site internet <https://www.sante.fr/> comme elles le sont pour les TAG. Un formulaire est en place pour que les officines puissent déclarer les informations administratives/organisationnelles liées à la vaccination (jour de vaccination possible, accessibilité ...).

DGS-Urgent 07/03/2021n°2021_26 Campagne de vaccination en officine contre la covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_26_vaccination_pharmaciens.pdf

9. CO ADMINISTRATION DES VACCINS ET COVID

• La HAS rappelle que la **réalisation concomitante** des vaccins contre la **grippe et la Covid-19** est possible afin d'éviter tout délai dans l'administration de l'une ou l'autre de ces injections.

→ Les 2 injections peuvent être pratiquées le même jour, mais sur 2 sites de vaccination distincts (un vaccin dans chaque bras)

Pour les personnes qui ne pourraient pas recevoir la dose de rappel contre la Covid-19 (ou d'ailleurs une 1^{ère} ou une 2^{de} dose de ce vaccin) et l'injection antigrippale simultanément :

→ La HAS précise qu'il n'y a pas de délai à respecter entre les 2 vaccinations

→ Cette règle s'applique par ailleurs à toute association entre les vaccins contre la Covid-19 et les autres vaccins du calendrier vaccinal

HAS : Avis du 27/09/21 : Covid-19 et grippe : la HAS précise les conditions d'une co-administration des vaccins : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288855/fr/covid-19-et-grippe-la-has-precise-les-conditions-d-une-co-administration-des-vaccins#:~:text=questions%20qui%20subsistent,_Vacciner%20contre%20la%20grippe%20et%20la%20Covid%2D19%20lors%20du,elle%20ne%20comporte%20aucun%20danger

• L'administration concomitante du vaccin Covid est possible avec :

→ Les rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche des enfants âgés de 6 à 11 ans

→ Le vaccin anti- HPV pour les enfants de 11 ans

DGS-Urgent 2022_04 05/01/22 : Vaccination contre la Covid-19 : (2) ajustement du délai entre deux doses de vaccin pédiatrique : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2022_04_surveillance_15_delai_vaccin_pedia.pdf

Portfolio : Vaccination antiCovid des enfants de 5 à 11 ans 26/01/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

10. MODALITES D'APPROVISIONNEMENT ET DE FACTURATION POUR LA DELIVRANCE DES VACCINS ANTOI-COVID AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

✓ Compte tenu de la trop courte visibilité, les modalités (dates, quantités...) des commandes et livraisons des vaccins anti-Covid destinées aux professionnels de santé libéraux sont à consulter sur les DGS s'y référant.

✓ Tous les médecins sont autorisés à commander par le portail, hormis les médecins retraités et ceux exerçant uniquement en hôpital public. Les médecins coordonnateurs en EHPAD peuvent donc commander

✓ Il convient d'être vigilant quant à la date de péremption des vaccins livrés en consultant les étiquettes et d'adapter les commandes en fonction afin d'éviter des pertes de doses.

Si un flacon de vaccin n'a pas été récupéré après un délai d'une semaine (contact doit être pris avec le professionnel ou l'établissement concerné), l'officine peut le proposer à d'autres professionnels de santé en respectant scrupuleusement toutes les modalités de conservation et de transport de ce vaccin, ou l'utiliser pour ses propres rendez-vous de vaccination.

DGS-Urgent : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>

DGS-Urgent 2021-105 08/10/21 : Actualisation - ouverture du portail pour la commande de vaccins les 11 et 12 octobre : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_105_actualisation.pdf

10.1. La rémunération de la délivrance des flacons de vaccin Covid

Elle est fixée à **3,45€ ^{TTC}** (TVA=0%) par délivrance avec une **majoration de 10 centimes par flacon** délivré au-delà du 1^{er} flacon. (**Délivrance d'un flacon : 3,45€ / De 2 flacons : 3,55€ / De 3 flacons : 3,65€**).

À chaque délivrance, la facturation à l'Assurance Maladie se fait sous le **code acte KGP avec une quantité 1** et le **montant correspondant au nombre de flacons délivrés**.

10.2. Modalités de délivrance et facturation



- Renseigner le **numéro Assurance Maladie du professionnel** en tant que **prescripteur** (ou le FINESS pour les centres de santé ainsi que le n° RPPS et la spécialité du professionnel)

Aucune délivrance de vaccin ne pourra être réalisée sans le n° d'Assurance Maladie du médecin ou le FINESS du centre de santé.

- Renseigner le **NIR** spécifique générique **1 55 55 55 CCC 025** (où CCC est le numéro de la caisse de rattachement de l'officine) et la **date de naissance 31/12/1955**

- Ce code étant à 100%, il n'est pas nécessaire de renseigner un code exonération.

→ Réalisation et émission de la FSE

→ **Pour les médecins du travail et ceux exerçant en centre de santé**, demander **une prescription** au médecin précisant qu'il souhaite, pour sa pratique, disposer du vaccin (scan à transmettre à l'Assurance Maladie).

Pour la facturation de la délivrance **aux médecins de services de santé au travail** :

- Renseigner le numéro Assurance maladie générique : 29199143 8 en tant que prescripteur

- Renseigner le numéro RPPS et la spécialité 01

- **Transmettre un scan de cette prescription**

DGS-URGENT N°2021_29 14/03/21 : Campagne de vaccination en ville vaccin covid-19 Astra Zeneca / nouvelle campagne de commande pour les médecins de ville du 15 au 17 mars 2021 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_29_4eme_campagne_az.pdf

Ameli Covid-19 : comment facturer la délivrance des doses de vaccins en médecine de ville ? : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-comment-factorer-la-delivrance-des-doses-du-vaccin-astrazeneca-aux-medecins-de-ville>

10.3. Reconstitution et préparation des vaccins en seringues individuelles par le pharmacien

10.3.1. La préparation

Le pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine ou dans un centre de vaccination peut également reconstituer les vaccins et les délivrer sous forme de seringues individuelles pré-remplies aux professionnels et étudiants autorisés à prescrire et administrer ces vaccins.

→ Exemple : COMIRNATY® et SPIKEVAX® en **Annexe 11**

→ Consulter les fiches de préparation de chaque vaccin : Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-vaccinateurs-et-pharmaciens>

10.3.2. La facturation

Chaque seringue individuelle pré-remplie délivrée à un professionnel ou à un étudiant autorisé est facturée par le pharmacien à l'assurance maladie au prix de 2€ mais il ne facture pas les 3,45€ pour la délivrance d'un flacon non préparé en seringues.

En pratique :

Par seringue préparée et délivrée : 2€^{TTc} (TVA=0%) code de prestation KGP, prise en charge à 100 %.

Exemple : En préparant et délivrant 4 seringues pour un professionnel de santé → la facturation s'élèvera à 8€ avec une quantité 1 par le biais du code KGP.

Pour la facturation, la pharmacie doit :

- Renseigner le numéro d'Assurance Maladie du professionnel de santé en tant que prescripteur (ou le Finess pour les centres de santé), le RPPS et la spécialité du professionnel de santé → l'utilisation d'un n° Assurance Maladie fictif ne peut fonctionner
- Demander une prescription au professionnel de santé précisant qu'il souhaite, pour sa pratique, disposer du vaccin Moderna ou Pfizer
- Transmettre un scan de cette prescription
- Renseigner le NIR spécifique générique 1 55 55 55 CCC 025 (dans lequel « CCC » correspond au numéro de la caisse de rattachement de l'officine) et la date de naissance 31/12/1955
- Ce code étant établi à 100 %, il n'est pas nécessaire de renseigner un code d'exonération

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 5 V : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

DGS-Urgent 2021_104 06/10/21 : Mise à disposition de seringues individuelles pré-remplies pour la vaccination contre la Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_104_seriringues_individuelles_pre-remplies.pdf

AMELI 11/10/2021 : Covid-19 : le point sur la mise à disposition de seringues individuelles : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/covid-19-le-point-sur-la-mise-disposition-de-seriringues-individuelles>

TRAITEMENT DE LA COVID-19 PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

4 traitements précoces sont indiqués pour la prise en charge des personnes à haut risque de forme grave de Covid-19 : XEVUDY®, PAXLOVID®, RONAPREVE® ET EVUSHELD® :

En traitement curatif

- ◆ **XEVUDY® (sotrovimab)** : chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris par Omicron
- ◆ **PAXLOVID® (nirmatrelvir PF-07321332 / ritonavir)** : chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris par Omicron
- ◆ **RONAPREVE® (casirivimab/imdevimab)** : possible en curatif chez les patients infectés par Delta → criblage obligatoire avant administration, ne pas utiliser avec Omicron

En prophylaxie pré-exposition :

- ◆ **EVUSHELD® (tixagévimab/cilgavimab)** : disponible en ambulatoire sur prescription hospitalière en présence d'Omicron (prudence chez les patients à haut risque d'évènements cardiovasculaires).
- ◆ **RONAPREVE® ne doit plus être utilisé** : Pour les personnes ayant déjà bénéficié d'une prophylaxie pré-exposition par RONAPREVE®, le passage à EVUSHELD® doit être fait le plus rapidement possible et ne doit pas dépendre d'un dosage d'anticorps anti-S (un RT-PCR 72 heures avant l'administration est prévu)

En prophylaxie post-exposition (patient cas contact) :

- ◆ **RONAPREVE® (casirivimab/imdevimab)** : uniquement chez les patients avec Delta → criblage du patient index obligatoire (= la personne ayant contracté le Covid-19 et avec laquelle la personne concernée a été en contact), ne pas utiliser avec Omicron

ANSM 24/02/22 : Point sur l'utilisation des traitements contre le Covid-19 disponibles en accès précoce : <https://ansm.sante.fr/actualites/point-sur-lutilisation-des-traitements-contre-le-covid-19-disponibles-en-acces-precoce>

→ Pour plus de détail consulter les documents actualisés suivants :

- Fiche Omédit Pays de Loire 01/03/2022 <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/dossier-covid/anticorps-monoclonaux-contre-la-covid-19/>
- ANSM 24/02/22 : Point sur l'utilisation des traitements contre le Covid-19 disponibles en accès précoce : <https://ansm.sante.fr/actualites/point-sur-lutilisation-des-traitements-contre-le-covid-19-disponibles-en-acces-precoce>
- Une fiche conseil du parcours patient (bithérapie) est mise à disposition : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/anticorps_monoclonaux_fichepreventionpatient_2.pdf

DISPENSATION ET PRATIQUE OFFICINALE

La loi organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire est parue au Journal officiel le 1^{er} juin 2021. La période transitoire de sortie d'état d'urgence sanitaire est prévue du **2 juin au 31 juillet 2022**

LOI n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044315202>

→ Synthèse des mesures reconduites en officine

SORTIE ETAT D'URGENCE : PERIODE TRANSITOIRE 02/06/2021 → 31/07/2022
Mesures reconduites
Réalisation d'actions d'accompagnement par télésoin (AVK, asthme, bilan partagé de médication...)
Dispensation des médicaments IVG directement à la patiente suite à une téléconsultation
Mesures prises pour une HAD urgente
Délivrance des masques aux patients bénéficiaires et aux aidants sur justificatif
Délivrance de Rivotril® hors AMM en cas de rupture de midazolam
Location des oxymètres de pouls
Prise en charge à domicile des patients atteints de la Covid-19 et requérant une oxygénothérapie à court terme
Mesures d'élimination des déchets par la filière DASRI
Dérogation TAG : réalisation et délivrance aux autres professionnels de santé / TROD sérologiques réalisation
Vente et dispensation d'autotests

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2022-03-09>

Service Public.fr 17/11/21 : Régime de sortie de crise sanitaire : jusqu'à quand ? : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14937>

1. DISPENSATION DE RIVOTRIL® (CLONAZEPAM)

En cas de difficulté d'approvisionnement en midazolam, les spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam peuvent faire l'objet d'une prescription **en dehors du cadre de leurs AMM** par tout médecin, même non spécialiste pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives, dans le respect des recommandations de la HAS. Le médecin porte sur l'ordonnance la mention : « **Prescription hors-AMM exceptionnelle** ». Ces spécialités sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 4 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2. MEDICAMENTS NECESSAIRES A LA REALISATION D'UNE IVG PAR VOIE MEDICAMENTEUSE

Les modalités instaurées depuis le début de la crise sanitaire sont pérennisées par le Décret n° 2022-212 du 19 février 2022 relatif aux conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse hors établissements de santé :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045190889>

Par dérogation à l'article R.2212-10 du code de la Santé Publique (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043398320), les IVG pratiquées par voie médicamenteuse par un médecin ou une sage-femme peuvent être réalisées **jusqu'à la fin de la 7^{ème} semaine de grossesse, soit la fin de la 9^{ème} semaine d'aménorrhée**, dans le respect du protocole établi par la HAS (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223429/fr/interruption-volontaire-de-grossesse-par-methode-medicamenteuse-mise-a-jour, communiqué de presse HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3260865/fr/ivq-medicamenteuse-jusqu-a-9-semaines-perenniser-ce-droit-pour-les-femmes)

La prescription des spécialités à base de **mifépristone et de misoprostol hors AMM** en termes de nombre de jours d'aménorrhée, de posologie et de voie d'administration est autorisée.

Par dérogation, **le médecin ou la sage-femme**, après avoir transmis à la femme les informations/ documents et recueilli son consentement (**téléconsultation**) peut lui prescrire, si son état de santé le permet et sous réserve de son accord, **les médicaments nécessaires à la réalisation d'une IVG** par voie médicamenteuse comme suit :

- ✓ La prescription mentionne le **nom de la pharmacie d'officine désignée** par la femme
- ✓ Le médecin ou la sage-femme transmet **une copie de cette prescription à la pharmacie** désignée en recourant à des **outils numériques**
- ✓ Les spécialités pharmaceutiques indiquées dans l'IVG par voie médicamenteuse, peuvent être **délivrées directement à la femme par la pharmacie d'officine** préalablement désignée, dans un conditionnement adapté à une **prise individuelle** sur la base de la prescription médicale
- ✓ 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**
- ✓ Le pharmacien facture aux organismes d'assurance maladie les spécialités pharmaceutiques délivrées sur la base du montant du **sous-forfait médicaments** auquel s'ajoute un **montant fixe de 4€ d'honoraire** pour cette dispensation particulière en transmettant la prescription et la facture d'achat des médicaments. Le médecin ou la sage-femme facture uniquement le sous-forfait consultation.

Le protocole est consultable sur les recommandations COVID-19 et prise en charge : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_info_pharmacien_ivg_09112020.pdf

➔ Modalités de facturation et tableaux des prix (€) (**Annexe 12**)

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 12, 13 et annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

3. LES OXYMETRES DE POULS : PRISE EN CHARGE

Objectif de la prescription médicale en premier recours d'une surveillance de la SpO2 (saturation pulsée) : prévenir l'aggravation éventuelle des patients présentant des signes respiratoires et/ou ayant des facteurs de risque de forme grave de la Covid-19 et/ou ayant plus de 65 ans.

Durée de prise en charge : Location pour une période maximale de 2 semaines consécutives par patient.

Indications (HAS) : surveillance renforcée avec un oxymètre de pouls s'adressent aux patients présentant au moins l'une des conditions suivantes :

- ✓ Présenter des signes respiratoires
- ✓ Ou/et présenter des facteurs de risque de forme grave de Covid-19
- ✓ Ou/et être âgé de 65 ans ou plus

Le patient doit avoir une autonomie suffisante pour lui permettre la réalisation de cette surveillance, ou bénéficier d'un entourage qui puisse l'assurer. A défaut, un infirmier doit être mobilisé.

Contexte de prise en charge :

La prise en charge des patients qui ont un diagnostic positif de Covid-19 (TAG ou RT-PCR) est effectuée par une équipe pluriprofessionnelle dans le cadre d'un parcours de soins coordonné. Les patients sont orientés rapidement par le professionnel remettant le résultat au patient vers un médecin généraliste (préférentiellement en présentiel, sinon en téléconsultation) pour la prise en charge initiale et la mise en place de la surveillance.

La prise en charge doit être en conformité avec les recommandations émises par la HAS (dans la fiche « Réponses rapides dans le cadre de la covid-19 - Suivi des patients covid-19 en ambulatoire - Place de l'oxymètre de pouls » publiée le 13 avril 2021 sur son site internet : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3261052/fr/covid-19-quel-suivi-pour-les-patients-covid-en-ambulatoire)

- Les modalités de suivi consistent en une consultation médicale de contrôle avec le patient entre J6 et J12 après le début des symptômes.
- La surveillance de la SpO2 (saturation pulsée) sera levée à J14 en cas d'évolution favorable.

Qualité du prescripteur : La prise en charge de l'oxymètre de pouls est permise sur prescription médicale.

Durée de la prescription : Prescription pour une durée d'une semaine, renouvelable une fois, elle précise :

- La fréquence de surveillance journalière (au moins 3 fois par 24h),
- La durée (jusqu'à J14 après le début des symptômes ou après la date du test positif si le patient est asymptomatique)
- Les caractéristiques de l'appareil

Spécifications techniques de l'oxymètre de pouls pris en charge : Oxymètre de pouls au doigt possédant un marquage CE et conforme à la norme ISO 80601-2-61 dont le capteur intègre l'affichage de la saturation en O₂ (l'oxymètre d'un smartphone ou d'une montre connectée n'ouvrent pas droit à une prise en charge par l'assurance maladie).

Modalités de distribution : La délivrance se fait par un pharmacien d'officine ou un prestataire de services et distributeur de matériel.

Elle comprend :

- ✓ La mise à disposition de l'oxymètre de pouls
- ✓ La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un carnet de suivi
- ✓ L'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel et à la tenue du carnet de suivi (valeurs de saturation lors des prises et symptômes (exemple tableau de suivi))

Jour	SpO2 matin	SpO2 midi	SpO2 Soir	Autre mesure de la SpO2	Symptôme(s)

- ✓ Le nettoyage et la désinfection du matériel dans le respect des exigences d'entretien du constructeur.

Forfait hebdomadaire :

Code	Nomenclature	Tarif/PLV en euros TTC
1131891	Oxymètre de pouls, COVID, mise à disposition Forfait de mise à disposition d'un oxymètre de pouls La prise en charge est assurée pour la mise à disposition de l'oxymètre de pouls comprenant le nettoyage et la désinfection, l'information et la formation technique du matériel et à la tenue du carnet de suivi. Prise en charge dans la limite d'un forfait par patient.	5,00
1149282	Oxymètre de pouls, COVID, forfait hebdomadaire location Forfait hebdomadaire pour la location et la mise à disposition d'un oxymètre de pouls. La prise en charge est assurée pour la location d'un oxymètre de pouls dans les conditions précisées ci-dessus. Prise en charge dans la limite de deux forfaits hebdomadaires par patient.	3,30

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 3 et annexe :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

DGS-urgent n°2021-47: Place de l'oxymètre de pouls dans le suivi des patients Covid 19 en ambulatoire : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_47_oxymetres.pdf

4. STRATEGIE DE PRISE EN CHARGE A DOMICILE DES PATIENTS ATTEINTS DE LA COVID-19 ET REQUERANT UNE OXYGENOTHERAPIE A COURT TERME.

4.1. Conditions générales de prise en charge

a) **Durée de prise en charge** : Administration d'oxygène, pendant une période maximale de 3 mois.

b) **Indications** : Maintenir une saturation pulsée **SpO2 > 92 %**.

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans **l'insuffisance respiratoire transitoire des patients atteints du SARS-CoV-2**, répondant au profil suivant :

- **Patient sortant d'hospitalisation sous oxygénothérapie**, autonome, en cours de sevrage de l'oxygénothérapie et requérant une oxygénothérapie < 4 l/ mn, pour maintenir une SpO2 > 92 % au repos, sans critères d'exclusion (1 critère majeur ou au moins 2 critères mineurs définis ci-après)
- **Patient non hospitalisé, avec 90% <SpO2 < 92 %** au repos et sans autre signe de gravité de Covid-19, sans critères d'exclusion (1 critère majeur ou au moins 2 critères mineurs définis ci-après)

c) **Critères d'exclusion pour l'oxygénothérapie au domicile** : définis par le HCSP pour privilégier l'hospitalisation pour les malades qui présentent les risques les plus élevés de formes sévères :

➔ **Critères majeurs (1 seul critère présent est suffisant) :**

- Refus du patient ou de son entourage
- Pas de présence d'un tiers 24h/24, et 7j/7
- Lieu d'habitation incompatible (pas de possibilité d'isolement en chambre seul, accès téléphonique non fiable, salubrité ...)
- Dépendance à un respirateur en raison de la covid-19
- Dépendance à de l'oxygénothérapie à haut débit
- Dépendance à de l'oxygénothérapie ≥ 4 L/ min

- Pathologies chroniques déstabilisées telles que :

- Pathologie cardiovasculaire aiguë,
- Diabète déséquilibré ou présentant des complications
- Pathologie respiratoire chronique décompensée
- Insuffisance rénale chronique justifiant une dialyse ou patient greffé
- Cancer sous chimiothérapie
- Immunodépression congénitale ou acquise avec infection active non covid-19, infection à VIH non contrôlée ou avec des CD4 < 200/ mm³, traitement immunosuppresseur, biothérapie et/ ou corticothérapie à dose immunosuppressive. Splénectomie ou drépanocytose homozygote
- Greffe d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, liée à une hémopathie maligne en cours de traitement
- Cirrhose décompensée
- Maladie neurologique ou neuro-vasculaire pouvant altérer la fonction respiratoire
- Obésité morbide (indice de masse corporelle-IMC ≥ 40 kg/ m²)
- Suspicion d'embolie pulmonaire ou embolie pulmonaire non exclue (arguments cliniques et D-Dimères positifs)
- Grossesse confirmée quel que soit le terme

→ **Critères mineurs (au moins 2 critères présents) :**

- Age > 70 ans
- Pathologies cardiovasculaires sévères : hypertension artérielle avec polythérapie, ATCD d'accident vasculaire cérébral ou de coronaropathie, de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque
- Diabète équilibré
- Pathologie respiratoire chronique
- Cancer contrôlé sous traitement dont radiothérapie < 6 mois
- Cirrhose non décompensée
- Obésité modérée à sévère (indice de masse corporelle-IMC ≥ 30 et < 40 kg/ m²)

d) **Contexte de prise en charge** : La prise en charge en oxygénothérapie à domicile des patients Covid-19 est effectuée par une équipe pluriprofessionnelle dans le cadre **d'un parcours de soins coordonné**. Elle doit avoir lieu en conformité avec les recommandations de prise en charge émise par la HAS publiées le 9 novembre 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3215547/fr/prise-en-charge-a-domicile-des-patients-atteints-de-la-covid-19-et-requerant-une-oxygenotherapie

4.2. Qualité du prescripteur :

Tout médecin traitant en lien avec une équipe hospitalière de référence. Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une prescription.

4.3. Durée de la prescription :

Prescription initiale pour une **durée d'une semaine, renouvelable 3 fois**. **Un avis spécialisé doit être sollicité dans les 15 jours** pour évaluer la possibilité d'un sevrage ou la nécessité d'une adaptation de l'oxygénothérapie avec, si l'état du patient le nécessite, le passage à une oxygénothérapie à long terme dont la prise en charge sera assurée après accord préalable (dans les conditions habituelles prévues).

4.4. Contenu de la prescription médicale : le prescripteur doit préciser :

- La nature de la source d'oxygène déterminée selon les modalités ci-dessous
- La nécessité éventuelle de fournir des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant)
- Le débit d'oxygène en L/ min
- La durée d'administration quotidienne
- L'interface d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque
- Les accessoires : oxymètre de pouls et/ ou tensiomètre

4.5. Description de la prestation de l'oxygénothérapie à court terme :

Conforme aux "Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical". Elle comprend les éléments suivants :

a. La fourniture du matériel

b. La source d'oxygène :

- 1- Soit un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient.
- 2- Soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec manodétendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient.
- 3- Soit 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 en cas de pénurie avérée et justifiable en concentrateurs.

En plus à la demande du prescripteur, si nécessaire :

- Une bouteille d'oxygène gazeux en tant que source de secours en cas de panne du concentrateur
- De petites bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation selon la prescription

En cas de difficulté d'approvisionnement en concentrateur d'oxygène individuel et afin d'assurer la continuité des soins d'oxygénothérapie à court terme, avec l'accord préalable du prescripteur et l'information du patient, par dérogation la source d'oxygène peut être remplacée par :

- 1- Des bouteilles d'oxygène gazeux avec manodétendeur 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 en cas de pénurie avérée et justifiable en concentrateurs.
- 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

➔ Ces prestations sont pris en charge par l'Assurance maladie.

c. Les consommables

- Tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement par oxygénothérapie à court terme
- Interface d'administration de l'oxygène :

- Lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique (fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois pour adulte et enfant > 6 ans et 2 lunettes par semaine pour enfant < 6 ans)
- Masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
- Masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique (fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois pour adulte et enfant > 6 ans et 4 masques par mois pour enfant < 6 ans)
- Masque pour patient trachéotomisé (fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois)
- Masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique (usage est exceptionnel).

d. Les accessoires (selon la prescription)

- Humidificateur conforme à la norme NF EN ISO 8185 (juillet 2009)
- Débitmètre pédiatrique
- Oxymètre de pouls possédant un marquage CE et conforme à la norme ISO 80601-2-61
- Autotensiomètre conforme à la norme électronique disposant du marquage de conformité CE, conforme à la norme HTA-ESH/ AAMI/ ISO 81060-2 : 2013

4.6. Prestations techniques

- La livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile
- La reprise du matériel au domicile
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation
- L'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- L'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, le saturomètre et le tensiomètre conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité
- Le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique)
- La surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile
- Un service d'astreinte téléphonique 24 heures/ jour et 7 jours/ semaine
- La réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur
- La mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement, pour les patients disposant de bouteilles d'oxygène gazeux

La prise en charge est assurée pour le forfait hebdomadaire suivant (jusqu'au 30/09/2021) :

Code	Nomenclature	Tarif/ PLV en euros TTC
1185131	Oxygénothérapie à court terme, COVID, OCT 3.01 Forfait hebdomadaire 3.01 pour système pour oxygénothérapie à court terme à domicile-patients SARS-CoV-2 La prise en charge est assurée pour l'oxygénothérapie à court terme à domicile, chez les patients répondants aux conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie de court terme définies ci-dessus. Date de fin de prise en charge : le 30 septembre 2021	99,56

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2 et annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

5. REALISATION DE TROD ANGINE A L'OFFICINE (Annexe 13)

Les TROD angine permettent de vérifier l'origine virale ou bactérienne d'une angine et d'apprécier la pertinence d'un traitement antibiotique. Suspendus depuis juillet 2020, un nouvel arrêté autorise à nouveau leur réalisation en pharmacie **à partir du 1^{er} juillet 2021**.

5.1. Locaux et matériel adaptés :

- ✓ Espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments. Ce local peut être le même que celui prévu pour la vaccination
- ✓ Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test
- ✓ Point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique
- ✓ Matériel nécessaire pour la réalisation du test : lampe d'examen, gants, chronomètre, abaisse-langues marqués CE et écouvillons de prélèvement marqués CE si non fournis avec le dispositif de test
- ✓ Tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- ✓ Élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits dans ce cadre

5.2. Formation :

Chaque pharmacien d'officine qui réalise un TROD angine doit disposer d'une formation dispensée par un organisme de formation indépendant des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé.

➔ **Une attestation lui est délivrée à la suite de la réalisation de cette formation.**

- ✓ Sont réputés avoir suivi cette formation les pharmaciens d'officine ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de ces tests.
- ✓ Pour les actions inscrites sur le site de l'ANDPC, l'organisme de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement auprès de l'Agence et le numéro d'enregistrement de l'action.
- ✓ Si cette formation a lieu en dehors du dispositif DPC, l'organisme de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement.
- ✓ Les pharmaciens d'officine ayant participé à l'expérimentation (Lorraine, Ile-de-France et Montauban) ou ayant bénéficié d'une formation à l'utilisation de ces tests entre le 1^{er} août 2016 jusqu'à la publication du présent arrêté, attestent de cette formation par tout moyen.

5.3. Assurance qualité : Modèle de procédure d'assurance qualité à mettre en œuvre en officine

- Description de ce qui est mis en place pour la réalisation du TROD et les modalités de traçabilité.
- Domaine d'application : réalisation du TROD à l'officine.
- Les responsabilités
 - ✓ Pour les pharmaciens ayant suivi la formation pour l'inclusion, la réalisation et l'accompagnement du patient selon le résultat du test
 - ✓ Pour les autres membres de l'équipe officinale habilités à prendre en charge les patients pour l'inclusion, l'adressage et la dispensation uniquement
- Processus
 - ✓ Les conditions de mise en œuvre préalable à la réalisation du TROD angines à streptocoque A
 - ✓ La communication des résultats au patient
 - ✓ Les modalités de traçabilité de l'utilisation des TROD angines à streptocoque A

5.3.1. Équipement

- Espace de confidentialité
- Kit du TROD retenu (marque, référence, péremption) + notice du fabricant + écouvillon de prélèvement
- Lampe d'examen
- Abaisse-langue
- Container DASRI
- Fiche de traçabilité et de communication des résultats remise au patient.
- Logigramme de prise en charge
- Fiche de traçabilité de réalisation du test ou registre de traçabilité (papier ou informatique)

5.3.2. Organisation du processus

i. Conditions de mise en œuvre préalables à la réalisation du TROD angine

Lorsqu'une personne se présente à l'officine avec un mal de gorge, deux situations sont possibles :

- Soit la personne se présente spontanément, sans consultation médicale préalable, et est directement prise en charge par le pharmacien
- Soit la personne est orientée vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation TROD angine, dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle.

L'algorithme et les critères d'éligibilité sont à retrouver :

- Sur le site PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/recommandations/trod-angine--algorithme-simplifie>
- À la page du Journal officiel électronique authentifié n° 0150 du 30/06/2021 : https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=hJMOx62Ea-qOdw9n43ok_FWx7QHc1EnsDixCNtP9RR0=
- À la page : Tests rapides angine du Ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/tests-rapides-angine#Dans-quel-cas-realiser-un-test-rapide-angine>

ii. Communication des résultats au patient

Modèle de fiche de traçabilité et de communication des résultats remise au patient

- Date et heure de réalisation du test
- Identification de la structure/l'établissement
- Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test
- Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM)
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)
- J'ai bien été informé(e) que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique

iii. Modalités de traçabilité de l'utilisation des TROD angine

Modalité de contrôle des dispositifs utilisés :

- les contrôles internes effectués sont : (dates, résultats, fréquence de réalisation des contrôles) ;
- les contrôles externes effectués, s'ils existent, sont : (dates, résultats, numéros de lot, fréquence de réalisation).

- J'atteste être formé pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant. La notice du fabricant est annexée à cette présente fiche.
- J'atteste avoir pris connaissance de la notice avant utilisation du test (conditions de recueil de prélèvement de réalisation et d'interprétation du test) ;
- J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.
- J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.
- J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique.
- J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests rapide d'orientation diagnostique.

Modèle de fiche de traçabilité conservée à l'officine

- Date et heure de réalisation du test
- Identification de la structure/l'établissement
- Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test
- Nom, prénom du patient
- Age du patient (bloquant si en dessous de 10 ans)

- Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient : Oui Non
- Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac ≥ 2 : Oui Non

- Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM)
- Numéro de lot du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- Date de péremption
- Modèle d'écouvillon utilisé (celui prévu dans le test ou bien à préciser)

- Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

- Suite réservée à la réalisation du test :
- Orientation vers le médecin traitant : Oui Non
- Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle : Oui Non
- Traitement symptomatique : Oui Non

Arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043715927/2021-07-01>

Tests rapides angine (maj 01/07/2021) : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/tests-rapides-angine>

5.4. Modalités de l'ordonnance conditionnelle

Dans la suspicion d'angine bactérienne à streptocoque du groupe A, le prescripteur peut recourir à une ordonnance de dispensation conditionnelle pour la prescription de médicaments de la classe des antibiotiques suivants :

- ➔ L'ordonnance conditionne la délivrance de l'antibiotique à la réalisation d'un TROD angine au résultat positif.
- ➔ Cette ordonnance devient caduque dans un délai maximum de 7 jours (1^{er} jour = date de l'ordonnance).
- ➔ La mention à faire figurer sur l'ordonnance : « si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires »

Arrêté du 13 décembre 2021 fixant la liste des médicaments pour lesquels il peut être recouru à une ordonnance de dispensation conditionnelle et les mentions à faire figurer sur cette ordonnance : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044483134>

5.5. Tarification

La liste des TROD angine certifiés est publiée sur le site de l'ANSM : Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens : <https://ansm.sante.fr/actualites/tests-rapides-de-depistage-des-angines-a-streptocoque-trod-informations-pratiques-a-destination-des-pharmaciens-1>

La réalisation du TROD sera facturée via le code acte TRD et sera remboursée à 70 % par l'Assurance Maladie, le reste par les complémentaires santé. La TVA ne s'applique pas à ces tarifs qui incluent également le coût d'achat du test (prix limite fixé à 1€^{TTC}).

Les pharmaciens doivent saisir au moment de la facturation le montant de l'acte en fonction du circuit de prise en charge du patient :

- Pour les patients se présentant spontanément à l'officine, quel que soit le résultat : **6€**
- Pour un patient orienté vers la pharmacie par son médecin traitant avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotiques dans le cas d'un test positif : **6€**
- Pour un patient orienté vers la pharmacie par son médecin traitant avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotiques dans le cas d'un test négatif : **7€**

Le pharmacien doit renseigner dans la facture :

- ✓ Dans la zone prescripteur :
 - Son n° d'identification lorsque le patient se présente directement à l'officine
 - Le n° d'identification du médecin dans le cas d'un patient orienté par son médecin traitant
- ✓ Dans la zone exécutant : on n° d'identification
- ✓ La date d'exécution : la date de réalisation du test

- Dans le cas où le patient se présente directement à l'officine : date de réalisation = date de prescription
- Lorsque le patient est orienté par son médecin traitant : date d'exécution peut être différente de la date de prescription.

Ameli : Tarification TROD angine (avenant 18): <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/trod-angines/trod-angines>

Pour les pharmaciens de Lorraine ayant participé à l'expérimentation sur le TROD angine en 2015-2016, l'URPS Pharmaciens Grand Est peut leur fournir une attestation de formation (contact URPS : secretariat@urpspharmaciensgrandest.fr)

Arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043715927/2021-07-01>

6. L'HOSPITALISATION A DOMICILE (HAD)

Lorsque l'urgence de la situation le justifie, le patient est admis en HAD **sans prescription médicale préalable**. Il en est fait mention dans le dossier du patient.

L'accord du médecin traitant à la prise en charge de son patient en HAD n'est pas nécessaire.

Le médecin coordonnateur de l'établissement d'hospitalisation à domicile ou tout médecin intervenant dans la structure d'accueil du patient peut être désigné référent de la prise en charge.

Le médecin traitant du patient est informé de l'admission en HAD de son patient et des motifs de sa prise en charge.

Le suivi médical et les autres soins paramédicaux sont organisés et coordonnés par l'établissement d'hospitalisation à domicile.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 21 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

7. MESURES CONCERNANT LES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX

7.1. L'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux est soumis aux dispositions suivantes :

- La durée entre la production effective des déchets et leur évacuation du lieu de production n'excède pas :
 - ✓ 5 jours lorsque la quantité de ces déchets produite sur un même site est supérieure à 100kg/semaine
 - ✓ 10 jours lorsque la quantité de déchets produite sur un même site est ≤100kg/semaine et >15kg/mois
 - ✓ 1 mois, quelles que soient les quantités produites, pour les déchets issus des équipements de protection individuels utilisés par le personnel soignant
- La durée entre l'évacuation des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection n'excède pas 20 jours lorsque la quantité de déchets regroupée en un même lieu est ≥15 kg/mois. En cas d'impossibilité de procéder à l'incinération ou au prétraitement dans ce délai, les déchets peuvent faire l'objet d'un entreposage pour une durée n'excédant pas 3 mois.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 35 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

7.2. Gestion des déchets dans le cadre des tests antigéniques et de la vaccination

(Recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique) (Annexe 14)

- Éliminer par la **filière DASTRI** les déchets biologiques dans la boîte Dastri plastique (**autopiqueur, lancette, seringue**) produits lors de la réalisation de ces tests et de la vaccination
- Éliminer **l'écouvillon, le tube et la cassette** dans le carton **DASTRI de 50L** accueillant déjà d'autres boîtes rapportées par votre patientèle
- Éliminer par la filière des **ordures ménagères** les **équipements de protection individuels** portés par les professionnels lors de ces tests. Ces déchets, à faible contamination, sont placés dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel et d'un volume adapté (30 L au maximum), une fois plein il est placé dans un second sac qui sera stocké durant 24 heures à température ambiante au lieu d'exercice du professionnel de santé avant leur élimination via les ordures ménagères.
- Pour les personnes malades ou susceptibles d'être infectées maintenues à domicile, un protocole d'élimination des déchets contaminés ou susceptibles d'être contaminés par le Coronavirus a été établi ici : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_covid19_dechets_contamines_elimination_particulier_20200323_vf.pdf

HCSP 12/11/2020 Recommandations : Covid-19 : gestion des déchets dans le cadre des tests antigéniques : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=940>

Dastri : <https://www.dastri.fr/espace-presse/visuels/documentation/> : Élimination des déchets issus des vaccins et tests covid-19 : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2021/03/FP4_COVID_PHARMA_VACCINTESTS.pdf

8. RECOMMANDATIONS A ADOPTER FACE A DES SIGNALEMENTS DE VIOLENCES INTRAFAMILIALES

(Annexe 15)

Le pharmacien peut constituer un point d'appui essentiel pour les victimes de ces violences afin d'alerter les forces de l'ordre pour leur permettre d'intervenir en urgence. Il conviendra ainsi d'adopter une attitude bienveillante, respectueuse et de ne pas banaliser ou minimiser les faits dénoncés.

Pour faciliter la prise en charge des personnes concernées par les forces de l'ordre, des recommandations sont proposées par le gouvernement selon que la personne évoquant spontanément des violences dont elle aurait été victime ou témoin au sein de son foyer souhaite ou non l'intervention des forces de l'ordre.

-Ordre des Pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Violences-familiales-l-officine-comme-lieu-d-alerte>

-CESPHARM : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/2020/Violences-familiales-l-officine-comme-lieu-d-alerte>

PRECONISATIONS DE GESTION DE L'ESPACE et DU TRAVAIL EN OFFICINE

Un document élaboré par le Ministère du Travail, déclinant les modalités de mise en œuvre du protocole national de déconfinement pour le secteur d'activité officinal « Travail en pharmacie : quelles précautions prendre contre le Covid-19 ? » est disponible : REPIAS ici (actualisé 26/07/2021) <https://www.preventioninfection.fr/document/travail-en-pharmacie-quelles-precautions-prendre-contre-le-covid-19/>)

☞ Espace téléconsultation

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**
- ✓ **Des actions d'accompagnement des patients sous antiasthmatiques par corticoïdes inhalés**
- ✓ **Des bilans partagés de médication.**

→ La pertinence du recours au télésoin est déterminée par le pharmacien.

→ Ces actions de télésoin sont réalisées par vidéoconférence.

→ 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. Les pharmaciens d'officine sont autorisés à facturer à l'assurance maladie les honoraires correspondant aux actions réalisées.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 11 X :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

LES EPI (Équipements de Protection Individuelle)

LES MASQUES

Le taux réduit de TVA de 5,5% aux produits adaptés à la lutte contre la propagation du virus de la Covid-19 est prolongé jusqu'au 21 décembre 2022., il s'applique sur les opérations de livraison de biens, d'importation de biens et d'acquisition intracommunautaire de biens portant sur les masques de protection.

Loi de finance n°2022-1900 du 31/12/2021, Art 31 : <https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/13470-PGP.html/ACTU-2022-00009>

1. MASQUES CHIRURGICAUX : BAISSSE DE L'INDEMNITE DE DELIVRANCE

- ▶ Les personnes malades de la covid-19
- ▶ Les personnes ayant été identifiées comme un "contact à risque" dans le traitement de la CNAM "Contact covid" :
- ▶ Les personnes considérées comme vulnérables et présentant un risque de développer une forme grave de covid-19 : sur prescription médicale

Sont **considérées comme vulnérables et présentant un risque de développer une forme grave de covid-19** (selon le Décret n° 2020-1098 du 29 août 2020 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042284852/2020-10-15>)

- ▶ Les accueillants familiaux et les salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie.

→ **Prise en charge par l'Assurance maladie :**

Pour les patients Covid-19 et les patients contact : délivrance de 30 masques

Une ligne unique code acte MSQ → **4.22€^{TTC}**

Pour les patients à haut risque et accueillants familiaux : délivrance de 50 masques

Une ligne unique code acte MSQ → **6.33€^{TTC}**

A partir du 02/02/2022, l'indemnité de délivrance des masques chirurgicaux passe de 2€^{HT} à 1€^{HT}

Seuls les masques conformes à la **norme EN 14683 (masques chirurgicaux)** peuvent être délivrés et pris en charge par l'Assurance Maladie.

La facturation des masques se fait par une facture en télétransmission SESAM sans vitale comme suit :

Numéro générique prescripteur à utiliser : 291991438

NIR à utiliser : 1 55 55 55 CCC **023** (CCC représentant le n° de caisse de rattachement du pharmacien)

Date de naissance : 31/12/1955

Code exonération : EXO 3

Décret n° 2020-1098 du 29 août 2020 pris pour l'application de l'article 20 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042284852/2020-10-15>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 1 et annexe :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Code général des impôts, annexe 4 (Article 30-0 E b du 1° article) : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000041862440/2020-05-09/>

➔ Sur présentation des justificatifs inscrits dans le tableau suivant :

Bénéficiaires des masques chirurgicaux	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité de délivrance	Tarif unitaire du masque
Personnes atteintes de la covid-19	E-mail de l'assurance Maladie, cet e-mail valant prescription Ou : sms de l'Assurance Maladie, ce sms valant prescription Ou : présentation du résultat positif du test	1 € HT pour une délivrance de 30 masques	
Personnes considérées comme vulnérables et présentant un risque de développer une forme grave de covid-19	Prescription médicale	1 € HT pour une délivrance de 50 masques pour 5 semaines	0,10 € HT le masque
Personnes identifiées comme cas contact dans la base de la Caisse nationale de l'assurance maladie	Identification comme un cas contact dans le traitement de la Caisse nationale de l'assurance maladie dénommé Contact Covid, cette identification valant prescription médicale	1 € HT pour une délivrance de 30 masques	
Accueillants familiaux et salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie	Attestation transmise par l'URSSAF	1 € HT pour une délivrance de 50 masques pour 5 semaines	0,10 € HT le masque

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 1 et annexe :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Ameli 02/02/22 : De nouveaux montants de rémunération pour la délivrance des masques chirurgicaux et FFP2 : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/de-nouveaux-montants-de-remuneration-pour-la-delivrance-des-masques-chirurgicaux-et-ffp2>

2. MASQUES FFP2 : NOUVELLE PRISE EN CHARGE

2.1. Conditions cumulatives de prescription

Les pharmacies d'officine délivrent gratuitement, sur présentation d'une prescription médicale des masques FFP2 conformes à la norme EN 149:2001+A1:2009 (qui ne relèvent pas du stock national) aux personnes suivantes :

- **Personnes à risque de forme grave de Covid-19**
- **ET en échec de vaccination pour des raisons médicales** (immunodépression, immunité amoindrie par des traitements ou procédures ou autres situations médicales particulières)
- **ET en capacité de le supporter pendant plusieurs heures et pour un usage quotidien**

Le médecin rappellera et expliquera les conditions du port correct et adéquat de ce type de masque.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 1bis :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

DGS-Urgent 2022_2102/02/22 : Dispensation de masques FFP2 en officine de pharmacie pour les personnes à risque de forme grave, en échec de vaccination et en capacité de le supporter : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-21_delivrance_masques_ffp2.pdf

2.2. Prise en charge par l'Assurance maladie :

Pour 20 masques FFP2 pour 2 semaines : Une ligne unique code acte MSQ → **9,50€^{TTC}**

Pour 50 masques FFP2 pour 5 semaines: Une ligne unique code acte MSQ → **22,16€^{TTC}**

Bénéficiaires des masques de type FFP2	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité de délivrance	Tarif unitaire du masque
Personnes à risque de formes graves du Covid-19 et immunodéprimées, pour lesquelles la vaccination n'induit pas la production et le maintien d'un titre d'anticorps à un niveau suffisant pour assurer une protection suffisante ou chez lesquelles une maladie ou un traitement entraîne une baisse rapide du niveau des anticorps en capacité de supporter le port de ce type de masque pendant plusieurs heures et pour un usage quotidien.	Prescription médicale	1€ HT pour une délivrance de 20 masques pour 2 semaines ou pour une délivrance de 50 masques pour 5 semaines	0,40€ HT le masque

Ameli 02/02/22 : De nouveaux montants de rémunération pour la délivrance des masques chirurgicaux et FFP2 : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/de-nouveaux-montants-de-remuneration-pour-la-delivrance-des-masques-chirurgicaux-et-ffp2>

Rappel des bonnes pratiques de port de protection → Infographie quel masque porter en ville : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/port_masque_ps_ville.pdf

3. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COMMERCIALISATION DE MASQUES CHIRURGICAUX

Pour garantir l'information des consommateurs sur les masques adaptés à la protection contre l'épidémie de covid-19 :

- Dans les établissements de vente au détail, les masques de protection répondant aux caractéristiques définies  et les masques ne répondant pas à ces caractéristiques, sont exposés pour vente ou distribution gratuite **dans des endroits bien distincts**.
- Préalablement à la vente (y compris lorsque celle-ci est conclue à distance) :
 - Le distributeur de masques de protection répondant aux caractéristiques définies informe le consommateur, de manière visible, lisible et facilement accessible que ces masques **répondent aux prescriptions des autorités sanitaires**.
 - Le distributeur de masques ne répondant pas aux caractéristiques définies informe le consommateur, de manière visible, lisible et facilement accessible que **ces masques ne répondent pas aux prescriptions des autorités sanitaires**.

* Masques répondant aux prescriptions des autorités sanitaires :

- Masques chirurgicaux, répondant à la définition de dispositifs médicaux, quelle que soit leur dénomination commerciale, respectant la norme « EN 14683 + AC : 2019 » ou une norme étrangère reconnue comme équivalente
- Masques de classes d'efficacité FFP2 ou FFP3 respectant la norme « EN 149 + A1 : 2009 » ou une norme étrangère reconnue comme équivalente, sous réserve qu'ils ne comportent pas de valve expiratoire
- Masques de forme chirurgicale importés mis à disposition sur le marché national, (à l'exclusion des masques en tissu), dont les performances sont reconnues au moins égales à celles des masques réservés à des usages non sanitaires répondant aux caractéristiques suivantes :

a) Les masques présentent les niveaux de performances suivants :

- L'efficacité de filtration vers l'extérieur des particules de 3 micromètres émises est supérieure à 90 % ;
- La respirabilité permet un port pendant un temps de quatre heures ;
- La perméabilité à l'air est supérieure à 96 litres par mètre carré et par seconde, pour une dépression de 100 pascal ;

b) La forme permet un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton et ne comprend pas de couture sagittale ;

c) Lorsqu'ils sont réutilisables, les niveaux de performances mentionnés au a) sont maintenus après au moins cinq lavages ;

Les caractéristiques mentionnées aux a) à c) sont vérifiées au moyen d'essais réalisés par l'une des personnes et dans les conditions spécifiquement prescrites par le K bis de l'article 278-0 bis du code général des impôts.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 1 et annexe :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Le HCSP, en population générale recommande de renforcer les mesures de prévention, dites mesures-barrières, en raison de la plus grande transmissibilité des variantes d'intérêt actuelles, sans que les modes de transmission n'aient pour l'instant changé :

- En **augmentant la distance interindividuelle**, qui était d'au moins 1m jusqu'à présent, à 2m, en gardant les mêmes conditions d'application de cette règle,

- En préconisant le port conforme de masques de grande performance de filtration comme les masques grand public en **tissu réutilisables de catégorie 1** respectant les préconisations de l'Afnor et les **masques à usage médical à usage unique respectant la norme EN 14683** (masques dits chirurgicaux).

HCSF : Avis complémentaire à l'avis du 14 janvier relatif aux mesures de contrôle et de prévention de la diffusion des nouveaux variants du SARS-CoV-2 Covid-19 : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=974>

4. MASQUES GRAND PUBLIC NON SANITAIRES

Par arrêté du 25 avril 2020, les masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables sont **intégrés à la liste des marchandises** dont les pharmaciens **peuvent faire le commerce dans leur officine**.

Types et qualités : Les pharmaciens pourront conseiller, dispenser et vendre 2 catégories de masques de protection réservés à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes. Le détail des caractéristiques, des tests et des entreprises productrices des masques grand public se trouve sur le site <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public>

- **Catégorie 1 : Les masques individuels à usage des professionnels en contact avec le public.** Ils sont destinés aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public (> 90% d'efficacité de filtration des particules de 3µm émises)
 - **Catégorie 2 : Les masques à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe** portant des masques (> 70% d'efficacité de filtration des particules de 3µm émises)
- Ils peuvent être à **usage unique ou réutilisables après lavage**. Ils doivent être portés de la même façon que les masques chirurgicaux, dans la **limite de 4 heures**. Il est à noter que les masques « **fait maison** » ne relèvent pas de l'arrêté et ne pourront donc pas être distribués en officine.

→Le HCSP recommande la **non-utilisation des masques grand public de catégorie 2 et des masques artisanaux** pour se protéger de la contamination au SARS-CoV2 (le masque porté en population générale doit répondre à une norme de filtration élevée c'est-à-dire soit en tissu de catégorie 1 (AFNOR), soit de type chirurgical).

Minsanté n°2021-07 maj 26/01/2021 : Stratégie de freinage de la propagation des variantes du sars-cov-2 : précisions pour la détection des variantes et le renforcement du contact-tracing : https://www.fncs.org/sites/default/files/REPLY_MINSANTE_07_Doctrine_lutte_variantes.pdf

LES GANTS

Rappel des indications d'un port adéquat de gants (précautions standard d'hygiène), limitées lors des soins :

- Au risque de contact avec du sang ou des liquides biologiques,
- Au contact avec une muqueuse,
- Au contact avec la peau lésée,
- Dès lors que les professionnels de santé présentent des lésions cutanées aux mains

Rappel des définitions et usages selon l'OMS des gants disponibles au sein de secteur sanitaire. Les gants médicaux sont des dispositifs à usage unique utilisés lors des procédures de soins médicaux. Ils comprennent : Les gants de soins ou d'examen (stériles et non stériles) et les gants chirurgicaux, stériles, caractérisés par leur épaisseur, leur élasticité et leur solidité.

L'OMS a publié une fiche d'utilisation des gants médicaux : https://www.who.int/gpsc/5may/tools/training_education/slcyh_usage_des_gants_fr.pdf

LES TESTS

TESTS SEROLOGIQUES

Cf. TROD sérologiques avant vaccination page 18

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 27 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ANTIGENIQUES SUR PRELEVEMENT NASAL POUR LA DETECTION DU SARS-COV-2 (Autotests)

1. INDICATIONS ET ACTEURS

1.1. Les effecteurs

Ces tests 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 :

- Les manipulateurs d'électroradiologie médicale
- Les techniciens de laboratoire médical
- Les personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire
- **Les préparateurs en pharmacie,**
- Les aides-soignants
- Les auxiliaires de puériculture,
- Les ambulanciers
- Les orthophonistes
- Les pédicures-podologues, orthoptistes
- Les physiciens médicaux,
- Les ergothérapeutes, psychomotriciens, audioprothésistes
- Les diététiciens
- Les opticiens-lunetiers
- Les orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes, orthopédistes-orthésistes
- Les assistant dentaire
- **Les étudiants ayant validé sa première année en pharmacie,** médecine, chirurgie dentaire, maïeutique ou soins infirmiers, masso-kinésithérapie
- Les médiateurs de lutte anti-covid-19
- Les sapeur-pompiers professionnels ou volontaires
- Les marins-pompiers
- Les secouristes d'une association agréée de sécurité civile
- Les vétérinaires
- Les inspecteurs de santé publique vétérinaire

L'enregistrement des résultats doit avoir lieu **le jour même dans le système "SI-DEP"**.

Les dispositifs conforme à la législation seront inscrits sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 29 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

1.2. Les indications

Les autotests sont réservés :

- ✓ Dans le cadre d'opérations de dépistage itératif à large échelle organisées au sein de populations ciblées âgées de plus de 3 ans. Ces opérations ne peuvent être organisées que par un établissement d'enseignement ou une ARS.
- ✓ Dans la cadre du dépistage individuel de mineurs de moins de 12 ans, symptomatiques ou identifiées comme personnes contacts

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 29 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

- ➔ Les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine des autotests inscrits sur la liste <https://covid-19.sante.gouv.fr/>

Dans ce cadre, ils délivrent des conseils adaptés, conformément :

- ✓ Aux préconisations d'utilisation du fabricant
- ✓ Aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé
- ✓ Aux recommandations émises par la Société Française de Pédiatrie pour leur utilisation chez les personnes âgées de 3 à 15 ans.
- ✓ Aux conditions d'organisation fixées par l'arrêté : Les opérations de dépistage collectif respectent un caractère itératif par la remise d'au moins un autotest par semaine et par personne.
- ➔ **Ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques pour leur seul usage personnel.**
- ➔ **Les autotests doivent être marqués CE et satisfaire aux critères édictés par la HAS.**

Les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal peuvent être mis à disposition :

- 1) Dans le cadre d'opérations de dépistage collectif à large échelle au sein de populations ciblées, **par le responsable ou le représentant légal** :
 - D'une personne morale de droit public ou de la personne agissant sous son contrôle, à destination de ses usagers
 - D'un établissement d'enseignement ou un centre de formation à destination de ses élèves ou des personnes qui suivent une formation
 - D'un hébergement touristique à destination de ses clients
 - D'une structure d'accueil collectif de mineurs avec ou sans hébergement à destination des mineurs accueillis
- 2) Dans le cadre d'opérations de dépistage collectif à large échelle au sein de populations ciblées, par un **employeur public ou privé à destination de ses salariés ou agents**
- 3) Dans le cadre de dépistages ponctuels, par **l'organisateur d'un événement ou d'une manifestation** à caractère culturel, récréatif ou sportif, à destination des participants et du personnel
- 4) Dans le cadre de dépistages ponctuels, **par le responsable ou le représentant légal des établissements recevant du public** :
 - ➔ *Établissements installés dans un bâtiment* : Structures d'accueil pour personnes âgées et personnes handicapées, salles d'auditions, de conférences, de réunions, de spectacles ou à usage multiple, restaurants et débits de boissons, hôtels et pensions de famille, salles de danse et salles de jeux, établissements d'éveil, d'enseignement, de formation, centres de vacances, centres de loisirs sans hébergement, bibliothèques, centres de documentation, salles d'expositions, établissements sanitaires, établissements de culte, administrations, banques, bureaux, établissements sportifs couverts, musées.
 - ➔ *Établissements spéciaux* : établissements de plein air, chapiteaux, tentes et structures, structures gonflables, gares, hôtels-restaurants d'altitude, établissements flottants, refuges de montagne.

➔ **Les officines de pharmacie peuvent délivrer aux entreprises de moins de 50 salariés, sur commande écrite du directeur ou du gérant, les autotests nécessaires au dépistage collectif et itératif des salariés de l'entreprise, dans la limite de 5 autotests par salarié de l'entreprise au cours d'un mois calendaire**

➔ **La vente d'autotests via le site internet de la pharmacie n'est pas autorisée**

➔ **Dans tous les cas, la distribution d'autotests s'effectue à titre gracieux par une ou plusieurs personnes formées à cet effet.**

➔ **En cas de résultat positif d'un TROD à prélèvement nasal ou d'un autotest, ce résultat doit être confirmé par un examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR ou TAG.**

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 29 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2. LES AUTOTESTS EN PRATIQUE EN PHARMACIE :

2.1. Les différentes étapes du prélèvement nasal à la lecture du résultat (conseils) :

- Se laver les mains avant de sortir les tests de l'emballage
- Enlever l'opercule du tube contenant la solution réactive
- Disposer le tube à l'emplacement prédécoupé de la boîte
- Sortir la cassette de sa poche
- Insérer l'écouvillon verticalement dans la narine sur 2 à 3 cm

- Basculer la tige vers le haut et l'introduire jusqu'à rencontrer une légère résistance
- Réaliser un mouvement de 5 rotations avant de le retirer
- Essorer l'écouvillon dans la solution durant 10 secondes
- Visser la tétine compte-gouttes sur le tube, puis verser 4 gouttes de la solution dans le puits à cassette
- Patienter 10 à 15 minutes en fonction des tests pour lire le résultat.

Service public.fr 27/04/21 : Autotests : comment utiliser ces nouveaux outils de dépistage en vente en pharmacie ? : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14826>

➔ **Le pharmacien rappellera à la personne que quel que soit le résultat de l'autotest, elle est invitée à l'enregistrer sur le site <https://monautotest.gouv.fr/cyberlab/PatientAccountLogin.jsp>**

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 29 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2.2. Dispensation et rémunération

Les autotests sont dispensés gratuitement sur présentation d'un justificatif du professionnel par les pharmaciens d'officine aux personnes relevant des catégories du tableau ci-dessous.

➔ **Facturation à l'Assurance Maladie :**

Le pharmacien :

- S'identifie en tant que prescripteur et exécutant
- Renseigne le NIR du patient
- Renseigne systématiquement le code exonérateur « exo DIV valeur 3 »
- Facture comme suit :
 - Une ligne PMR de d'autotests
 - Une ligne PMR d'honoraire de dispensation

Bénéficiaires des autotests gratuits	Justificatif à présenter pour la délivrance	Indemnité de dispensation pour le pharmacien en €	Tarif d'un autotest facturé à l'assurance maladie en € HT
<p>-Salariés de services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD)</p> <p>-Salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie</p> <p>-Accueillants familiaux accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap</p>	<p>Une pièce d'identité, et l'un des justificatifs suivants :</p> <p>-Le courriel ou courrier transmis par l'URSSAF (pour les salariés de particuliers employeurs et les accueillants familiaux)</p> <p>-Un bulletin de salaire (pour les salariés de services à domicile), un bulletin de salaire CESU (pour les salariés de particuliers employeurs) ou un exemplaire du relevé mensuel des contreparties financières (pour les accueillants familiaux) de moins de 3 mois</p>	<p>2€^{HT} pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois</p>	<p>3,50€ l'autotest 3,35€ à compter du 15/02</p>
<p>- Personne-contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgée de moins de 12 ans ou élève déclaré personne contact à l'école, au collège ou au lycée</p>	<p>Notification adressée par l'assurance maladie</p> <p>A défaut, attestation sur l'honneur de la personne contact ou, pour les mineurs, du représentant légal ou, pour les élèves, attestation remise par l'Education nationale</p>	<p>2€^{HT} pour la dispensation à l'assuré des autotests quel qu'en soit le nombre</p>	<p>3,50€ l'autotest 3,35€ à compter du 15/02</p> <p>3,80€ l'autotest plus particulièrement destiné et conçu pour les enfants 4,10€ à compter du 15/02</p>
<p>- Personnels exerçant leurs fonctions dans les établissements d'enseignement ainsi que dans les services d'hébergement, d'accueil et d'activités périscolaires qui y sont associés</p>	<p>Une pièce d'identité et une attestation nominative de délivrance remise par l'employeur</p>	<p>2€^{HT} pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois</p>	<p>3,51€ l'autotest 3,36€ à compter du 15/02</p>

A compter du 15/02/2022 :

TEST	PRIX MAXIMUM (TTC)	EXEMPLE
Autotests grand public	3,35€/ test sans prise en charge assurance maladie	2 autotests : 6,70€
Autotests pour la supervision	3,35€/ test avec prise en charge assurance maladie	12,05€ (3,35 + 8,70 de supervision)
Délivrance d'autotests pour cas contact	Avec prise en charge assurance maladie ● 3,35€/ test ● 4,10€/ test pour les autotests plus particulièrement destinés et conçus pour les enfants	5,35€ pour délivrer 1 autotests > 12 ans
Délivrance d'autotests pour le personnel scolaire	3,36€/ test avec prise en charge assurance maladie	35,60€ pour délivrer 10 autotests/ mois
Délivrance d'autotests pour les autres professionnels du social	3,35€/ test avec prise en charge assurance maladie	35,50€ pour délivrer 10 autotests/ mois
Vente en gros destiné au pharmacien	● 3,25€/ test ● 4€/ test pour les autotests plus particulièrement destinés et conçus pour les enfants	X

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 29 IV et annexe, Art 14 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Ameli 28/02/22 : Autotests : délivrance et rémunération à partir du 28 février : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/autotests-delivrance-et-remuneration-partir-du-28-fevrier>

2.3. Conseil pharmaceutique : Petit guide de l'autotest nasal

- Rappeler les conduites à tenir :
 - Ne pas réaliser d'autotest si on est symptomatique : il est nécessaire de faire un test RT-PCR ou un TAG
 - En cas d'autotest positif : s'isoler immédiatement, prévenir ses contacts sans attendre le résultat du test de confirmation RT-PCR ou TAG, renforcer les mesures barrières
 - En cas d'autotest négatif : maintenir les mesures barrières
- Rappeler qu'une utilisation itérative, par exemple 1-2 fois par semaine, est recommandée pour les autotests
- Remettre systématiquement le guide de l'autotest :
 - Pour un adulte https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_auto-test.pdf
 - Pour un enfant : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_auto-test_enfants.pdf

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 29 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

3. LES AUTOTESTS SUPERVISES EN OFFICINE

Toutes les informations officielles concernant les autotests en général se situent sur ce site : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/autotests-covid-19>

3.1. Conditions pratiques de réalisation d'ATS en officine :

La réalisation d'autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal :

- Peut être effectuée :
 - Soit sous la **supervision d'un pharmacien au sein de son officine**  **il ne peut désormais mobiliser d'autres personnes exerçant sous sa responsabilité pour assurer cette supervision.**
 - Soit sous la supervision d'un pharmacien sollicité par le représentant légal ou l'organisateur de l'établissement, lieu ou événement, après déclaration préalable de ce dernier auprès du représentant de l'Etat dans le département et du directeur général de l'ARS.
- Est réservée à des personnes **asymptomatiques et qui ne sont pas cas contact**
- Doit être utilisée conformément aux préconisations d'utilisation du fabricant et aux recommandations d'utilisation des autotests
- Est soumise aux obligations **précisées dans le cadre ci-dessous**
- Garantit l'enregistrement en temps réel des résultats, dans le système **SI-DEP**

Les obligations relatives à la supervision des autotests sont a minima les suivantes :

1. Accueil des personnes faisant l'objet du dépistage par autotests :

- ◆ Vérifier, avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test
- ◆ Lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif
- ◆ L'informer de l'enregistrement de son résultat dans le système SI-DEP
- ◆ Recueillir son consentement libre et éclairé.

2. Locaux et matériel :

- ◆ Locaux adaptés pour assurer la réalisation de l'autotest
- ◆ Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation de l'autotest
- ◆ Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique
- ◆ Matériel et consommables permettant la protection de la personne distribuant et supervisant les autotests et la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide
- ◆ Matériel permettant de conserver les autotests dans les conditions prévues par la notice du fabricant
- ◆ Matériel information nécessaire à la saisie des résultats dans SIDEP.

(Les tests négatifs placés sous double emballage sont évacués dans les ordures ménagères. Les tests positifs doivent être placés sous double emballage et stockés pendant 24h avant leur élimination par la filière des ordures ménagères ou immédiatement si une poubelle spécifique pour les DASRI est disponible).

3. Procédure d'assurance qualité :

En cas d'évènement indésirable, le pharmacien :

- ◆ En informe l'ARS
- ◆ Procède à une déclaration sur le portail de signalements des effets indésirables au besoin
- ◆ En informe également la personne testée par tout moyen.

➔ Le résultat positif d'un autotest réalisé sous supervision ne génère pas un certificat de rétablissement et ne déclenche pas le dispositif de contact tracing : Il doit faire l'objet d'un RT-PCR ou TAG de confirmation dans les plus bref délais.

3.2. Tarification des ATS :

➔ Les conditions de prise en charge par l'A. maladie sont les mêmes que pour les TAG et RT-PCR : personnes vaccinées, personnes ayant une contre-indication médicale ou un certificat de rétablissement, mineurs, etc... (Cf. Tableau d'indications de prise en charge et justificatifs 12/11/2021 annexe DGS-Urgent 2021_119 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/tableau_ameli_-_indications_de_prise_en_charge.pdf).

➔ Le tarif de la prise en charge est de **12,05€ par personne testée**. Ce prix comprend :

- ✓ Un code PMR correspondant à la supervision et au renseignement de SIDEP de **8,70€^{TTC}**
- ✓ Un code PMR correspondant à l'autotest de **3,35€^{TTC}**

✓ L'autotest, prix maximum de 4,20€
 ✓ La supervision des opérations
 ✓ La saisie dans SI-DEP 8,70€

Le pharmacien :

- S'identifie en tant que prescripteur et exécutant
- Renseigne le NIR du patient.

Si le patient n'a pas de NIR (patient sans droit ou étranger) : renseigne le NIR anonyme spécifique 1 55 55 55 CCC 023 (dans lequel CCC correspond au numéro de la caisse de rattachement de l'officine) ainsi que la date de naissance 31/12/1955

- Renseigne systématiquement le code exonération EXO 3

➔ Les autotests supervisés non pris en charge sont facturés par le pharmacien directement à l'intéressé au même prix que le tarif pris en charge (12,05€).



- ✗ **Les autotests ne sont pas reconnus comme preuve pour le pass sanitaire dans le cadre des voyages vers l'étranger, entre la métropole et les outremer et entre l'hexagone et la Corse.**
- ✗ Un autotest positif ne génère pas un certificat de rétablissement et ne déclenche pas de contact-tracing.

Ameli 28/02/22 : Autotests : délivrance et rémunération à partir du 28 février : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/autotests-delivrance-et-remuneration-partir-du-28-fevrier>

Arrêté 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 14 et 29 plus annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

DGS-Urgent N°2021_119 12/11/2021: Reply - évolution de la prise en charge des tests de dépistage du Covid : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/reply_dgs-urgent_no119_evolution_pec_tests.pdf

TEST RT-PCR

Modalités de réalisation du test RT PCR SARS COV 2 :

Le dépistage peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale habilité, ou dans le laboratoire d'un établissement de santé habilité. La liste de ces laboratoires est disponible sur <https://sante.fr/recherche/trouver/DepistageCovid>

Haute Autorité de Santé, « Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19 », 14 mai 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf

TESTS ANTIGENIQUES (TAG)

Une fiche de compétence et de formation-habilitation au frottis rhinopharyngé et nasal profond pour recherche de SARS-CoV-2 (Covid-19) est disponible : <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/06/fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v1.pdf>

1. REMARQUES - ACTUALITES :

1.1. TAG validés

L'utilisation des TROD et tests antigéniques est limitée aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'ANSM <https://covid-19.sante.gouv.fr/>

1.2. Signalement

Toute défaillance ou altération des tests antigéniques ou toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes, est à signaler à l'ANSM en veillant à préciser la marque et le numéro de lot incriminé : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

DGS-Urgent n°2021_06 19/01/2021 : Rappels sur l'utilisation des tests antigéniques : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_06_rappel_utilisation_des_tests_antigeniques.pdf

2. PERSONNES AUTORISEES A REALISER LE PRELEVEMENT ET CONDITIONS DE REALISATION DES TAG NASOPHARYNGES POUR LA DETECTION DU SARS-CoV-2

2.1. Dans la situation de dépistage individuel

2.1.1. Les tests sont réalisés par les professionnels de santé suivants :

- Médecins
- **Pharmaciens**
- Infirmiers
- Chirurgiens-dentistes
- Sages-femmes
- Masseurs-kinésithérapeutes

→ Ils sont habilités à :

- Réaliser les TAG y compris sur des mineurs de moins de 12 ans
- Renseigner les systèmes d'information SI-DEP et Contact Covid

Ou sous la responsabilité d'un des professionnels de santé ci-dessus :

Orthophoniste
Pédicures-podologue
Orthoptiste
Physicien médical
Ergothérapeute
Psychomotricien
Audioprothésiste

Diététicien
Opticien-lunetier
Orthoprothésiste
Podo-orthésiste, oculariste
Epithésiste, orthopédiste-orthésiste
Assistant dentaire
Vétérinaires et les inspecteurs de santé publique vétérinaire

- ✓ Un médiateur de lutte anti-Covid
- ✓ Les personnes titulaires d'un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine
- ✓ Les étudiants ayant validé leur 1^{ère} année en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers
- ✓ Les étudiants en master de biologie moléculaire mention "biologie moléculaire et cellulaire" ou "biochimie, biologie moléculaire" ;
- ✓ Les vétérinaires et les inspecteurs de santé publique vétérinaire détenteurs d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice en France des activités de vétérinaire
- ✓ Un sapeur-pompier professionnel ou volontaire titulaire du bloc de compétences " Agir en qualité d'équipier prompt-secours "
- ✓ Un sapeur-pompier de Paris titulaire de la formation élémentaire en filière " sapeur-pompier de Paris " (SPP) ou " secours à victimes " (SAV) ou " spécialiste " (SPE)
- ✓ Un marin-pompier de Marseille détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou de pompier volontaire (BE MAPOV) ou de sécurité et logistique (BE SELOG)
- ✓ Un membre d'une association agréée de sécurité civile, titulaire de l'unité d'enseignement " premier secours en équipe de niveau 1 " (PSE1) à jour de sa formation continue
- ✓ Un sapeur-sauveteur des formations militaires de la sécurité civile titulaire de l'unité d'enseignement " premier secours en équipe de niveau 1 " (PSE1) à jour de sa formation continue
- ✓ Tout détenteur de l'unité d'enseignement " prévention et secours civiques de niveau 1 " (PSC1)
- ✓ Les auxiliaires sanitaires relevant de l'autorité technique du service de santé des armées
- ✓ Les pompiers de l'air titulaires de la qualification de premier secours en équipe de niveau 2 (PSE 2) et à jour de formation continue
- ✓ Les matelots pompiers détenant le brevet élémentaire de matelot pompier (BE MOPOMPI) ou les marins pompiers détenant le brevet d'aptitude technique de marins pompier (BAT MARPO) ou le brevet supérieur de marin pompier (BS MARPO)

Ces opérations de dépistage peuvent être organisées en dehors des lieux d'exercice habituel du médecin, du pharmacien d'officine, de l'infirmier, du masseur-kinésithérapeute, de la sage-femme ou du chirurgien-dentiste, par :

- Le représentant de l'Etat dans le département ou le directeur général de l'ARS
- Une collectivité territoriale
- Un professionnel de santé autorisé à réaliser des TAG
 - ➔ Aucune déclaration préalable n'est requise lorsque l'opération de dépistage est organisée dans les conditions prévues

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 25 V et annexe IV : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2.1.2. Éligibilité de la personne :

Le test est **prioritairement réservé :**

- **Aux personnes symptomatiques** et réalisé dans **un délai inférieur ou égal à 4 jours après le début des symptômes**
- **Aux personnes asymptomatiques** lorsqu'elles sont **personnes contacts détectées isolément** ou au **sein d'un cluster**

Le test peut être utilisé subsidiairement, lorsque les professionnels de santé l'estiment nécessaire dans le cadre d'un diagnostic **pour les autres personnes asymptomatiques.**

La priorité doit néanmoins être donnée aux personnes symptomatiques et contacts à risque.

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 28 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

2.2. Des opérations de dépistage collectif

Peuvent être organisées notamment par une ARS, une préfecture ou un établissement d'enseignement au sein de populations ciblées, de cluster ou de suspicion de cluster, ou de tests à large échelle à visée épidémiologique sur un territoire déterminé.

- ➔ Les professionnels qui participent à ces opérations ne sont pas soumis à la déclaration
 - Les tests sont réalisés par un médecin, un infirmier, un pharmacien, un dentiste, un kiné ou une sage-femme ou par l'une des personnes habilitées sous la responsabilité du professionnel de santé présent sur le site.
 - Les résultats des tests sont rendus par un médecin, un pharmacien, un infirmier, un dentiste, un kiné ou une sage-femme.
 - L'organisation garantit l'enregistrement de ces résultats, le jour même, dans le système dénommé « SI-DEP ».

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 28 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

3. OBLIGATIONS RELATIVES A LA REALISATION DES TESTS PAR LES PROFESSIONNELS :

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 28 et annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

3.1. Accueil des personnes soumis aux tests antigéniques :

- Affichage de la profession et de l'identité (nom, prénom, n° RPPS) du professionnel de santé responsable du lieu de dépistage et le cas échéant, de l'identité (nom, prénom) et la qualité des personnes intervenant sous sa responsabilité
- Vérifier avant la réalisation du test, que la personne répond aux critères d'éligibilité et qu'elle est informée des avantages et des limites du test
- Recueillir son consentement libre et éclairé et lui remettre un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif

3.2. Locaux et matériel :

- Locaux adaptés pour assurer la réalisation du test (espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, aération régulière possible, disposition permettant aux patients de ne pas se croiser avec une circulation selon la marche avant)
- Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test
- Existence d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique
- Matériel nécessaire pour la réalisation du test (le professionnel doit s'assurer de disposer d'un stock suffisant)
- **Équipements de protection individuels (masque adapté à l'usage, blouses, gants à usage unique, charlottes ou autre couvre-chef, protections oculaires de type lunettes de protection ou visière)** requis
- Matériel et consommables permettant la désinfection des surfaces en respectant la norme de virucide 14476
- Circuit d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux

*Remarque : il est rappelé que les gants médicaux sont utilisés pour prévenir la transmission croisée de micro-organismes entre un soignant et un patient au décours de soins particuliers. Ils sont non stériles et à USAGE UNIQUE (<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/06/Avis-SF2H-gants-5juin2020.pdf>)

3.3. Réalisation de l'acte

- Le professionnel de santé est présent sur le lieu de dépistage aux horaires d'ouverture et assure un encadrement effectif lorsque des professionnels participent à la réalisation des tests sous sa responsabilité.
- Le TAG doit être réalisé conformément aux prescriptions de la notice du fabricant dans le respect de conditions de réalisation notamment de température, en particulier pour le déroulement de la phase analytique.

3.3.1. Réalisation de TAG hors locaux habituels

Le représentant de l'Etat dans le département (préfet) est habilité à autoriser que la réalisation d'un test antigénique nasopharyngé soit effectuée **dans tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé** et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire ci-dessus.

Cet exercice délocalisé doit faire l'objet d'une **télédéclaration préalable à l'ARS et au représentant de l'Etat dans le département au moins deux jours ouvrés** avant le début de l'opération : <http://invite.contacts-demarches.interieur.gouv.fr/Tests-antigeniques-et-examens-de-biologie-medicale>

La réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique antigénique nasopharyngé de détection du SARS-CoV-2 peut être effectuée dans **tout lieu autre que ceux dans lesquels exercent habituellement les professionnels de santé** (et présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire pour répondre aux exigences de l'article 22 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>).

En cas de dépistage sur la **voie publique** (trottoir, parking public...), **le maire** de la commune doit être contacté.

3.3.2. Stockage et stabilité

Il est important de bien veiller au respect des conditions d'utilisation des TAG (**prendre connaissance de la notice de chaque marque de test**) notamment pour toutes les officines réalisant des TAG en extérieur dans des tentes.

Recommandations de précautions d'usage du CGS pour les systèmes de chauffage :
"Conformément à l'avis du 14 octobre 2020 du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'utilisation des appareils de chauffage dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, le ministère recommande de **maintenir le chauffage des espaces clos destinés à l'accueil du public**, de manière à **atteindre une température de confort** en adéquation avec l'activité des personnels et des patients.

L'air de ces locaux doit être **renouvelé régulièrement avec un apport d'air neuf régulier** permettant de diminuer les concentrations des aérosols potentiellement chargés en virus infectieux. Dans les barnums, le renouvellement de l'air est assuré par leur aération naturelle.

Les barnums peuvent par ailleurs être équipés **d'un chauffage d'appoint**. L'utilisation d'un ventilateur ou d'une soufflerie n'est pas contre-indiquée à condition que le flux d'air ne soit pas dirigé vers les personnels soignants ni les patients."

(https://www.preventioninfection.fr/?jet_download=10686) Communication ARS / Ordre des pharmaciens du Grand Est

3.4. Procédure d'assurance qualité :

La procédure d'assurance qualité est rédigée par les professionnels de santé conformément aux annexes II et III de l'arrêté du 1er 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 biologique. (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032967712/2018-12-27>)

Les modalités de la **traçabilité des résultats** des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier :

- le **résultat du test** avec les unités utilisées
- les **informations concernant le dispositif médical** de diagnostic in vitro utilisé
- le **numéro de lot du test utilisé**
- la date et l'heure de réalisation
- l'**identification du professionnel de santé** ayant réalisé le test

Communication des résultats :

- Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la **personne un document écrit de résultat / traçabilité**
- Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la **personne un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif**
- Le professionnel de santé, en adresse, **avec le consentement du patient, le résultat à son médecin traitant** ou au médecin désigné par le patient

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 28 et annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

SFM Sept 2020 Fiche de gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de la COVID-19 : https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/09/Fiche-COVID-19_V6.0.pdf

3.5. Formation :

- Une formation est dispensée aux professionnels qui seront conduits à réaliser les tests, pour l'utilisation des tests dans le respect des conditions prévues par le fabricant.
- Les professionnels ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de tests similaires sont réputés avoir suivi cette formation.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 28 et annexe : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

4. REMUNERATION ET FACTURATION

4.1. Mise à disposition des tests antigéniques aux professionnels de santé par les pharmacies

Infirmières libérales, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, chirurgiens-dentistes le souhaitant. Cette délivrance se fera sans avance de frais pour les professionnels sur présentation de leur **CPS ou de leur numéro d'inscription à l'Ordre**. La rémunération de la dispensation des tests antigéniques par les pharmaciens est fixée à **5€^{TTC} à partir du 15/02/22 délivré sous forme d'un code PMR**.

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 14 VI : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

Ameli 16/02/22 (actualisé 28/02/22) Facturation de la réalisation des TAG : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/facturation-de-la-realisation-de-tests-antigeniques>

En pratique :

- Renseigner le numéro Assurance maladie du professionnel de santé en tant que prescripteur
Si le professionnel de santé ne dispose pas d'un numéro assurance maladie (car il est salarié d'une maison de santé par exemple), **le numéro assurance maladie générique (29199143 8) ne doit plus être utilisé.**



- NIR à utiliser : 1 55 55 55 CCC **025** (CCC représentant le n°de caisse de rattachement de l'officine)
- Date de naissance : 31/12/1955
- Code exonération : EXO 3
- Facture en télétransmission SESAM sans vitale

Pour ces professionnels, le pharmacien devra :

- **Demander une prescription** où il est précisé dessus que le professionnel de santé souhaite, pour sa pratique, disposer d'une boîte de tests antigéniques
- **S'identifier en tant que prescripteur** avec son propre numéro assurance maladie
- **Renseigner le NIR spécifique générique** 1 55 55 55 CCC 025 (où CCC est le numéro de la caisse de rattachement de l'officine) et la date de naissance 31/12/1955
- Renseigner systématiquement le **code exonération EXO 3**
- Établir la facture en télétransmission SESAM sans Vitale et transmettre un scan de la prescription des tests antigéniques

Ameli 16/02/22 (actualisé 28/02/22) Facturation de la réalisation des TAG : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/facturation-de-la-realisation-de-tests-antigeniques>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 14 VI : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

4.2. Facturation :

En pratique le pharmacien :

- S'identifie en tant que prescripteur
- Renseigne le NIR du patient (N° INSEE)
- Télétransmet la facture en SESAM Vitale

Si le patient n'a pas de NIR (patient sans droit ou étranger)

- NIR à utiliser : 1 55 55 55 CCC **023** (CCC représentant le n° de caisse de rattachement de l'officine)
- Date de naissance : 31/12/1955
- Code exonération : EXO 3
- Facture en télétransmission SESAM sans vitale

Les tests ne peuvent être présentés au **remboursement** par le professionnel que lorsque le résultat et l'ensemble des autres informations demandées dans le système d'information national de dépistage, dénommé « SI-DEP », **ont été enregistrés le jour de la réalisation de l'examen.**

Ameli 16/02/22 (actualisé 28/02/22) Facturation de la réalisation des TAG : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/facturation-de-la-realisation-de-tests-antigeniques>

Gouvernement : Communiqué de presse N°448 08/12/2020 : Un taux de TVA à 0% sur les tests de dépistages de la COVID-19 et sur les vaccins https://minefi.hosting.augure.com/Augure_Minefi/r/ContenuEnLigne/Download?id=1092DBD7-84DD-4A96-8ECB-3929B13A8221&filename=448%20-%20Taux%20z%C3%A9ro%20sur%20les%20tests%20de%20d%C3%A9pistage%20et%20les%20vaccins.pdf
Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 14 VI : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

→ Une majoration de 5€/TAG peut être appliquée en cas de réalisation du TAG un dimanche

DGS-URGENT N°2021_79 : Evolution de la stratégie de dépistage de Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_79_evolution_de_la_strategie_de_depistage.pdf

- Ces cotations sont **cumulables avec une majoration de 30 euros** lorsque le pharmacien participe à la **recherche de cas contacts** d'un cas index (contact tracing).

La prise en charge par l'Assurance Maladie pour la réalisation d'un TAG en officine est (TVA=0) à compter du 15 février 2022 :

- ◆ Prélèvement et analyse valorisés : **15€**
- ◆ Si prélèvement réalisé par un autre professionnel libéral autorisé : **5,40€**
- ◆ Test antigénique : **5€**

→ La majoration de 5€ des tests réalisés le dimanche reste en vigueur

→ Ces cotations restent cumulables avec une majoration de 30€ lorsque le pharmacien participe à la recherche de cas contacts

Tarification des TAG en officine (15/02/2022)		
	A partir du 15/02/2022	Remarques
Test seul	5,00 €	Tarification : Un code PMR pour le test dispensé aux autres professionnels (ML, IDE, MK, sages-femmes...)
Acte : prélèvement, analyse, enregistrement Sidep	15,00 €	Tarification : Un code PMR
Réalisation TAG (test + acte avec prélèvement et analyse)	20,00€ (5+15)	Tarification : • Un code PMR pour le test • Un code PMR pour l'acte
Acte sans prélèvement : analyse seule et enregistrement Sidep	5,40 €	Prélèvement effectué par un autre professionnel autorisé (IDE...)

Remarque sur les modalités de réalisation des tests :

En plus des modalités habituelles, (Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Annexe de l'article 28 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>), les lieux de dépistage devront comporter l'affichage :

- ✓ De la profession et de l'identité (nom, prénom, n° RPPS) du professionnel de santé responsable du lieu de dépistage
- ✓ De l'identité (nom, prénom) et la qualité des personnes intervenant sous sa responsabilité

▶ Par ailleurs, le professionnel de santé est présent sur le lieu de dépistage aux horaires d'ouverture et assure un encadrement effectif lorsque des professionnels participent à la réalisation des tests sous sa responsabilité.

▶ Cas des non-résident en France : À compter du 7 juillet 2021 :
 → Tout assuré peut bénéficier à sa demande et sans prescription médicale, d'un TAG pris en charge intégralement par l'assurance-maladie obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux **sous réserve qu'elles résident en France**

→ **Pour les non-résidents**, ces dispositions sont applicables uniquement :

- ✓ Sur prescription médicale
- ✓ Ou s'ils sont identifiés comme **cas contact** (sms ou mail envoyé dans le cadre du contact tracing) sur présentation de la carte européenne d'assurance maladie pour les personnes relevant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de Suisse **ainsi qu'à celles non admises au séjour et faisant l'objet d'une décision d'éloignement, dont l'exécution nécessite la réalisation d'un test de dépistage, sur présentation d'un document établi par la police aux frontières**

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : Art 24 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

4.3. TAG : actualisation des modalités de prise en charge

Cf Tableau Annexe 16

Remarque : Ces dispositions sont applicables aux **personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux** sous réserve qu'elles résident en France. **Pour les non-résidents** elles sont applicables uniquement sur prescription médicale ou s'ils sont identifiés comme cas contact, sur présentation de la carte européenne d'assurance maladie.

DGS-Urgent 2022-06 07/01/22 : prélèvement nasal, priorisation, autotests personnes-contact : adaptation de la doctrine de test : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2022-06_adaptation_doctrine_test-2.pdf et annexe : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe-tableau_d_indications_de_prise_en_charge.pdf

DGS-Urgent N°2021_119 12/11/2021: Reply - évolution de la prise en charge des tests de dépistage du Covid : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/reply_dgs-urgent_no119_evolution_pec_tests.pdf et annexe : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/tableau_ameli_indications_de_prise_en_charge.pdf

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 24 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

5. CONDUITE INDIVIDUELLE A TENIR SELON LE RESULTAT DU TAG – CONTACT TRACING - SIDEP

Un document de traçabilité de la réalisation du TAG complété quel que soit le résultat du test sera délivré au patient après enregistrement du résultat sur SI-DEP.

Enregistrement des résultats de tests antigéniques dans SI-DEP

- L'enregistrement des résultats des tests antigéniques et autotests supervisés peut se faire par le professionnel de santé via le portail SI-DEP dédié : portail-sidep.aphp.fr.
- Pour les tests antigéniques uniquement, il peut aussi se faire par l'intermédiaire de logiciels compatibles avec SI-DEP (**actualisation 18/02/2022**) :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▸ éOS (Fédération Française de Sauvetage et de Secourisme), ▸ Ordoclic (Ordoclik'), ▸ Pharmacovid (Pharmasoft SAS), ▸ Fastcovid (SIL-LAB), ▸ Bimedoc (Bimedoc), ▸ Magenet/Test-N-Track-App (MagentineHealthcare), ▸ Izymeet (ITEKCOM), ▸ Libheros (Lib-heros SAS), ▸ RDV by QuizCoach (Quiz Coach), ▸ VALWIN Pharma (VALWIN), | <ul style="list-style-type: none"> ▸ MeSoigner (MeSoigner), ▸ digitecpharma (INTECMEDIA), ▸ PASSRDV (ES-GROUP), ▸ KADUCEE (MY HEALTH), ▸ SIDAPP (PHARNUM), ▸ SMART RX (CEGEDIM), ▸ EasyDeclaration (IDC-Pharma), ▸ LEO (ISIPHARM). |
|--|--|

Actualisation de cette liste sur ce lien : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/enregistrement-des-resultats-de-tests-antigeniques-dans-si-dep>

5.1. Prise en charge de la Covid-19 à l'officine

→ En ambulatoire : recommandations Covid-19 et prise en charge (Ministère des solidarités et de la santé) : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge>

→ Le site « Mes conseils Covid », destiné au grand public répond aux questions pratiques en cas de situation liée au Covid (isolement, tests, cas contact à risque, vaccins attestations, Passe sanitaire, voyages, etc.) <https://mesconseilscovid.sante.gouv.fr/>

→ S'il n'y a **pas de médecin traitant, appeler le 0 800 130 000** (service gratuit + appel gratuit)

→ En cas de difficultés respiratoires : Appeler le 15 (ou le 114 pour les personnes sourdes ou malentendantes)

→ Prise en charge d'un enfant malade

Mpédia (Société savante de pédiatrie SFP / Groupe de pathologie infectieuse pédiatrique GPIP avec le soutien de l'Association française de pédiatrie ambulatoire AFPA - Mise à jour le 08/12/2021) : <https://www.mpedia.fr/art-covid-collectivite-que-faire-enfant-malade/>

AFPA : <https://afpa.org/2020/08/28/nos-propositions-rentree-scolaire/>

SFP : https://www.sfpediatric.com/sites/www.sfpediatric.com/files/medias/documents/Recommandations_09092020.pdf

5.2. Conduite à tenir pour un cas covid confirmé

→ **Délivrance au patient de 30 masques** nécessaires (conformément aux modalités de facturation des masques Cf. page 35-36).

→ **Schéma de conduite à tenir Annexe 17**

a) Statut complet ou enfant < 12 ans

Personne (adulte ou enfant > 12 ans) à statut vaccinal **COMPLET** ou **ENFANT < 12 ans QUEL QUE SOIT SON STATUT VACCINAL** En scolaire, périscolaire et hors scolaire :

- ▶ **J0** = Date de début des signes ou Date de prélèvement du test positif
- ▶ Isolement de 7 jours
- ▶ **J5** : test TAG ou RT-PCR (*Lorsque prélèvement nasopharyngé difficile ou impossible* → un TAG par prélèvement nasal peut être réalisé pour les élèves < 12 ans par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, d'un médecin ou d'un infirmier)
 - Si négatif **ET** absence de signes cliniques depuis 48h → Levée de l'isolement à J5 et respect stricte des mesures barrières
 - Si positif → Isolement de 7 jours au total

b) Non vacciné ou statut incomplet

Personne (adulte ou enfant > 12 ans) **NON VACCINÉE** ou à statut vaccinal **INCOMPLET** :

- ▶ **J0** = Date de début des signes ou Date de prélèvement du test positif
- ▶ Isolement de 10 jours
- ▶ **J7** : test TAG ou RT-PCR
 - Si négatif **ET** absence de signes cliniques depuis 48h → Levée de l'isolement à J7 et respect stricte des mesures barrières
 - Si positif → Isolement de 10 jours au total

5.3. Conduite à tenir pour un cas contact :

Rappel :
définition
d'une
personne
cas contact

Personne considérée comme contact

- ◆ Personnes croisée testée positive :
- ◆ Si une des 2 personnes ne portait pas un masque de protection maximale (masque chirurgical de catégorie 1 ou FFP2)
- ◆ **ET si elle se trouvait dans l'une des situations suivantes :**
 - Elle partage le même lieu de vie que la personne positive au Covid-19
 - Elle a été en contact de moins de 2m (peu importe la durée)
 - La personne positive toussait ou éternuait en sa présence
 - Elle partageait un espace confiné pendant au moins 15 minutes en continu
 - Elle recevait ou donnait des actes de soin ou d'hygiène

Conduite à tenir

a) Statut complet ou enfant < 12 ans

Personne (adulte ou enfant > 12 ans) à statut vaccinal **COMPLET** ou **ENFANT < 12 ans QUEL QUE SOIT SON STATUT VACCINAL** En scolaire, périscolaire et hors scolaire :

- ▶ **J0** = jour d'information / notification d'être contact
- ▶ **J2** en l'absence de symptômes :
 - **Autotest** (Délivrance de 1 autotest gratuitement avec prise en charge par l'assurance maladie en pharmacie sur présentation du document justifiant être personne contact : SMS/mail de l'assurance maladie, courrier de l'Education Nationale ou attestation sur l'honneur (https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/D%C3%A9claration%20sur%20honneur%20AUTOTESTS_VDDGOS.pdf)) : si positif → Confirmation par TAG ou RT-PCR
 - **Ou TAG ou RT-PCR**
- Si négatif
 - Pas de quarantaine
 - Application stricte des mesures barrières
 - ✓ Port du masque
 - ✓ Respect distanciation physique
 - ✓ Télétravail si applicable
 - ✓ Evitement des personnes à risque de Covid grave
 - Maintien de l'élève à l'école
 - Arrêt des activités extrascolaires où les gestes barrières ne peuvent pas être respectés
- Si positif : Cf. Doctrine d'isolement d'une personne Covid+

b) Non vacciné ou statut incomplet

Personne (adulte ou enfant > 12 ans) **NON VACCINÉE** ou à statut vaccinal **INCOMPLET** :

- ▶ **J0** = jour d'information / notification d'être contact
- ▶ **J0** : Quarantaine d'une durée de 7 jours pleins après la date du dernier contact avec le cas
- ▶ **J7** : **TAG ou RT-PCR**
 - Si négatif → Levée de la quarantaine
 - Si positif : Cf. Doctrine d'isolement d'une personne Covid+

DGS- Urgent
n°2022_31 24/02/22 : Évolution de la stratégie de dépistage et d'isolement des cas de Covid-19 et des personnes contacts dans le contexte de la décroissance de la diffusion du variant Omicron : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_31_evolution_du_depistage_et_de_l_isolement-2.pdf
DGS n°2022_01 reply 11/01/2022 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/reply_dgs_urgent_01_doctrines_isolement_et_40n.pdf
Communiqué de presse Gouvernement 11/02/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/220211_-_cp_-_allegement_protocole_sanitaire.pdf
Education nationale : <https://www.education.gouv.fr/covid19-mesures-pour-les-ecoles-colleges-et-lycees-modalites-pratiques-continuite-pedagogique-et-305467>

5.4. Contact-tracing

5.4.1. Enregistrement des contacts par le professionnel de santé

Dans le téléservice Contact Covid, il y a la possibilité de renseigner : Les éléments d'information concernant **les patients positifs** aux TAG réalisés et les coordonnées et informations **des cas contacts identifiés** par les patients.

→ Modalité de rémunération des pharmacies pour la réalisation du contact tracing

La rémunération totale pour la réalisation du contact tracing est de **30€^{TTC}** transmis à l'Assurance Maladie par un **code PMR** (sans TVA).

Pour assurer la rémunération de cette activité, le pharmacien doit :

Si le patient n'a pas de NIR (patient sans droit ou étranger), et afin d'assurer la gratuité de la

réalisation du tracing, renseigner le NIR anonyme spécifique 1 55 55 55 CCC 023 (dans lequel CCC correspond au numéro de la caisse de rattachement de l'officine) ainsi que la date de naissance 31/12/1955.

Un tutoriel est disponible :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/684469/document/contact_covid_guide_methodo_pharmaciens_v17_01.pdf

- S'identifier en tant **que prescripteur et exécutant**
- **Renseigner le NIR du patient**
- Renseigner systématiquement le **code exonération EXO 3**
- Utiliser la carte Vitale et télétransmettre en SESAM Vitale

5.4.2. Enregistrement des contacts par le patient lui-même : Téléservice Lister mes cas contacts

Objectifs :

- ◆ Permettre aux personnes Covid+ de lister elles-mêmes les personnes avec qui elles ont été en contact pendant leur période de contagiosité
- ◆ Transmission rapide et directe par l'Assurance maladie, des consignes sanitaires adaptées à la situation de chaque personne (tests, arrêt de travail...)
 - ▶ Rôle du professionnel de santé : Expliquer et promouvoir ce nouveau téléservice auprès de leurs patients testés positifs

En pratique pour un patient Covid+ :

- ✓ **1^{er} SMS** : confirmation résultat positif du test (TAG ou RT-PCR)
- ✓ **2^{ème} SMS** (de la part du 38663) : demande de déclaration des personnes croisées pendant la période contagieuse via le téléservice → accessible sur internet 24h/24, 7 jours/7, sur téléphone, tablette ou ordinateur, à partir du lien indiqué dans le SMS ou directement sur le site : <https://declare.ameli.fr/listermescascontacts>
- ✓ **Le patient renseigne son identité, la date du test et les symptômes éventuels**
- ✓ **Le patient cherche ses cas contacts selon sa période de contagiosité** : le téléservice calcule automatiquement la période pendant laquelle une personne a été contagieuse :
 - Avec symptômes : 48 heures avant l'apparition de ces symptômes
 - Sans symptômes : 7 jours qui précèdent la date de prélèvement du test positif
- ✓ **Le patient déclare toutes les personnes croisées lors de la période contagieuse et considérées comme des cas contact à risque** quel que soit leur statut vaccinal.
- ✓ **Renseignements demandés : prénom, nom, numéro de téléphone et date du dernier contact avec la personne (possibilité de préciser s'il accepte la communication de son identité, s'il partage le domicile avec le cas contact, l'adresse mail et la date de naissance du cas contact)**
- ✓ Les cas contacts déclarés sont intégrés à la base Contact Covid → L'Assurance Maladie envoie par SMS à chaque contact des consignes sanitaires personnalisées en fonction de son statut vaccinal. Les contacts qui ne disposent que d'un numéro de téléphone fixe sont appelés.

Ameli 09/02/22 : Personne positive au Covid-19 : Ouverture d'un téléservice pour lister les cas contacts : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/personne-positive-au-covid-19-ouverture-d-un-teleservice-pour-lister-les-cas-contacts>

5.5. Référencement des officines réalisant des TAG sur sante.fr

L'enregistrement dans SI-DEP d'un résultat (positif ou négatif) d'un test antigénique réalisé à l'officine engendre automatiquement le référencement dans sante.fr, il est ensuite nécessaire de se connecter au portail Pharma-SI pour préciser les modalités. Il est également possible de **demandeur à ne pas faire figurer** ou à ne plus faire figurer l'activité de tests antigéniques de la pharmacie en modifiant son choix sur le portail pharma-SI.

Ordre des Pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Tests-antigeniques-comment-referencer-l-officine-sur-Sante.fr>

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 30 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>

6. DISPOSITIF D'INDEMNISATION DES INTERRUPTIONS DE TRAVAIL DES SALARIES ET DES NON-SALARIES

Le dispositif d'indemnisation dérogatoire des arrêts de travail pour certains publics créé dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19 a été actualisé le 10 février 2022. Les démarches et les conditions permettant d'être pris en charge en arrêt de travail n'obéissent pas aux règles habituelles de l'arrêt de travail, elles concernent les salariés de droit privé ou les non-salariés (indépendants, artistes, stagiaires) : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/assure/covid-19/dispositifs-dindemnisation/covid-19-dispositif-dindemnisation-des-interruptions-de-travail>

Les personnes présentant des signes évocateurs du Covid-19 doivent :

- ◆ S'isoler à domicile (ou dans un lieu d'hébergement si l'isolement au domicile n'est pas possible),
- ◆ Réaliser un test de dépistage dans les 2 jours après l'apparition des symptômes
- ◆ Ne pas se rendre sur leur lieu de travail dans l'attente des résultats
 - Un arrêt de travail peut leur être fourni en attendant les résultats, si elles ne peuvent pas télétravailler, sur le <https://declare.ameli.fr/isolement/conditions>

LES SOLUTIONS HYDROALCOOLIQUES (SHA) ET GELS HYDROALCOOLIQUES (GHA) ET HYGIENE DES MAINS

1. REGLEMENTATION DES PRIX DE VENTE

L'encadrement des prix de vente des SHA et des GHA est abrogé à partir du 1^{er} juin 2021.

Le taux réduit de TVA de 5,5 % est prolongé jusqu'au 31 décembre 2022 pour : les livraisons, acquisitions intracommunautaires et importations de produits destinés à l'hygiène corporelle adaptés à la lutte contre la propagation du virus.

Loi de finance n°2022-1900 du 31/12/2021, Art 31 : <https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/13470-PGP.html/ACTU-2022-00009>

2. HYGIENE DES MAINS : QUELS SONT LES BONS GESTES POUR LE LAVAGE DES MAINS ?

Infographies sur le lavage des main et la friction hydro-alcoolique (OMS) :

https://www.who.int/gpsc/tools/friction_lavage.pdf

Mouiller abondamment les mains à l'eau et appliquer le savon en quantité suffisante. Frictionner paume contre paume, puis dos d'une main avec la paume de l'autre, puis les espaces interdigitaux et, enfin, le dos des doigts et les pouces. Rincer les mains à l'eau et les sécher avec une serviette à usage unique, qui sera utilisée pour fermer le robinet avant d'être jetée dans une poubelle fermée. Le lavage à l'eau et au savon doit en principe prendre de 40 à 60 secondes.

La technique est identique avec le soluté hydroalcoolique. Mais comme il n'y a pas de séchage avec une serviette, la procédure dure seulement 20 à 30 secondes.

À SAVOIR

Les documents en lien avec la Covid sont à retrouver sur le site de :

- L'URPS Pharmacien Grand Est : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>
- L'Ordre des pharmaciens : une FAQ sur la problématique Covid : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Covid-19> et des documents à télécharger sur la page : Démarche, qualité, officine : <https://www.demarchequalityofficine.fr/covid-19>
- De l'ARS Grand Est : <https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>
- Du CESPARM (Vaccination contre la Covid-19 : les outils pratiques à votre disposition) : [http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/\(theme\)/49531/](http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/(theme)/49531/)
- Ouverture du site « Mes conseils Covid », destiné au grand public pour répondre aux questions en cas de situation liée au Covid (isolement, tests, cas contact à risque, vaccins attestations, Passe sanitaire, voyages, etc.) <https://mesconseilscovid.sante.gouv.fr/>