

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 4 - 30 SEPTEMBRE 2022



PHARMACIE D'OFFICINE



<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nouvellement parues** (Covid, Monkeypox, problématiques officinales...) aux pharmaciens concernant l'exercice professionnel en officine.

Des compléments d'informations sont à retrouver sur les sites :

- De l'URPS Pharmaciens Grand Est : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>
- De PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/>
- De l'ARS Grand Est :
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/>
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>

NOUVEAU

La LOI n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 met fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la Covid-19 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046114630>

Liens du Ministère de la santé et de la prévention :

- **Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre le Covid-19** (actualisé le 01/07/2022) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf
- **Covid-19** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>
- **Infection par le virus Monkeypox** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/monkeypox/>

SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE 2022-2023**
- **POINT COVID-19**
 - ✓ Point sur les vaccins
 - ✓ Mise à disposition de SPIKEVAX® version BA.1
 - ✓ Mise à disposition de COMIRNATY® version BA.4-5
 - ✓ Tableau de synthèse des vaccins bivalents disponibles en France
 - ✓ Délivrance et prise en charge des masques (**pour rappel**)
 - ✓ Délivrance et prise en charge des autotests (**pour rappel**)
 - ✓ Conditions de délivrance et prise en charge des TAG (**pour rappel**)
 - ✓ Actualisation de la définition de cas Covid-19 et des contacts à risque par le HCSP
 - ✓ Prolongation de la possibilité d'ouverture le dimanche jusqu'au 31/01/2023
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Monkeypox : vaccination en officine et fiches HAS
 - ✓ Retrait de sirops Pholcodine le 08/09/2022
 - ✓ Les nouvelles règles de bonnes pratiques de préparation (BPP)

CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE 2022-2023

Les dates : 18/10/2022 – 31/01/2023

La campagne 2022-2023 de vaccination contre la grippe saisonnière débutera le **18 octobre 2022** en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Martinique et en Guyane sous réserve d'adaptation en raison d'une potentielle reprise de la Covid.

La HAS a émis une recommandation de couplage de la campagne antigrippale à celle contre la Covid-19 avec comme l'an dernier la **possibilité de vacciner de manière concomitante : une injection dans chaque bras pour les personnes éligibles.**

La HAS recommande de réserver la vaccination aux personnes à risques du 18 octobre au 15 novembre 2022 :



- Les personnes âgées ≥ 65 ans
- Les personnes < 65 ans atteintes de certaines maladies chroniques
- Les femmes enceintes
- Les personnes souffrant d'obésité ($IMC \geq 40$)
- L'entourage des nourrissons < 6 mois à risque (qui ne peuvent pas être vaccinés) et des personnes immunodéprimées
- Les professionnels de santé et professionnels des établissements médico-sociaux au contact de patients à risques
- Les aides à domicile des particuliers employeurs vulnérables
- Les professionnels exposés aux virus influenza porcins et aviaires **NOUVEAU**

Qui vaccine ?

- **Les pharmaciens** peuvent vacciner contre la grippe les personnes suivantes (à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure) :

- Les personnes majeures pour lesquelles cette vaccination est recommandée dans le calendrier des vaccinations en vigueur
- Les personnes majeures non ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur
- Les personnes mineures ≥ 16 ans pour lesquelles cette vaccination est recommandée dans le calendrier des vaccinations en vigueur

→ Le pharmacien doit inscrire la vaccination dans le carnet de santé, de vaccination ou le DMP de la personne vaccinée.

→ Peuvent aussi injecter le vaccin contre la grippe sous conditions :

- **Les préparateurs en pharmacie**
- **Certains étudiants de 2^e cycle et de 3^e cycle court de pharmacie**

- **Les médecins**

- **Les infirmier(e)s** vaccinent sans prescription, les personnes suivantes :

- Majeurs ne présentant pas certaines allergies
- Mineurs de 16 ans et plus ne présentant pas certaines allergies et pour lesquels cette vaccination est recommandée

- **Les sages-femmes** (pour les femmes enceintes et l'entourage des nourrissons à risque) : elles sont autorisées à prescrire et administrer la vaccination contre la grippe chez les femmes, y compris chez celles non ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur

Vaccins disponibles

- VAXIGRIP TETRA® : à partir de 6 mois
- INFLUVAC TETRA® : à partir de 6 mois
- FLUARIX TETRA® : à partir de 6 mois
- EFLUELDA® : à partir de 65 ans

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Article 5 XI : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-29/>

Service-public.fr : Vaccination contre la grippe saisonnière : la campagne démarre le 18 octobre ! 13/09/2022 - Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre) : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15259>

Avis HAS du 05/09 COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 05 sept. 2022: Covid-19 : un avis global sur les vaccins bivalents mi-septembre : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363113/fr/covid-19-un-avis-global-sur-les-vaccins-bivalents-mi-septembre

Bulletin Officiel n°16 pages 54-64 29/07/2022 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.16.sante.pdf>

COVID-19

Point vaccins

Le 12 septembre 2022, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA recommande l'autorisation d'un vaccin bivalent **COMIRNATY®** adapté ciblant les sous-variants **BA.4 et BA.5** d'Omicron en plus de la souche originale de SARS-CoV-2. (Pour rappel le 01/09/2022, l'EMA avait déjà autorisé les vaccins bivalents BA.1/ souche originale COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 et SPIKEVAX® Bivalent Original/Omicron BA.1).

EMA 12/09/2022 : Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363113/fr/covid-19-un-avis-global-sur-les-vaccins-bivalents-mi-septembre

Le 20 septembre 2022, la HAS recommande :

- ▶ L'administration **d'une dose additionnelle** de vaccin contre la Covid-19 aux personnes à risque de faire une forme sévère ainsi qu'à leur entourage et aux professionnels de soins **à l'automne**.
- ▶ L'utilisation indifférente pour cette dose d'un des 3 vaccins bivalents adaptés aux variants d'Omicron validés par l'EMA dès qu'ils seront disponibles, quels que soient les vaccins utilisés précédemment.
- ▶ L'utilisation pour les personnes < 30 ans, des vaccins COMIRNATY® uniquement.

Vaccins bivalents adaptés Omicron validés :

- Original/Omicron BA.1 : COMIRNATY® et SPIKEVAX® version BA.1
- Original/Omicron BA.4/5 : COMIRNATY® version BA.4/5

Population cible de la dose additionnelle

- **Les personnes > 60 ans ainsi que les adultes < 60 ans à risque de forme grave de la maladie** (ceux ayant des comorbidités, les femmes enceintes dès le 1^{er} trimestre, les personnes immunodéprimées quel que soit leur âge, les enfants et adolescents à haut risque souffrant de pathologies le justifiant).
- **L'entourage de ces personnes** (stratégie de cocooning) et les personnes qui sont en contact régulier avec elles : professionnels du secteur sanitaire et médico-social.
 - ➔ Toujours avec la possibilité de pratiquer une injection concomitante des vaccins grippe et Covid sur 2 sites d'injection distincts
 - ➔ Pour une primovaccination, seuls les vaccins monovalents utilisés
 - ➔ Néanmoins l'efficacité des vaccins monovalents contre les formes sévères n'étant pas remise en cause, pour les personnes cibles qui n'auraient pas reçu le 2^d rappel recommandé dans les délais conseillés (3 ou 6 mois selon l'âge et la date de la dernière injection ou infection), la HAS préconise de ne pas différer leur vaccination.

HAS CP 20/09/2022 : Covid-19 : la HAS intègre les vaccins bivalents dans la stratégie de vaccination pour l'automne : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3368002/fr/covid-19-la-has-integre-les-vaccins-bivalents-dans-la-strategie-de-vaccination-pour-l-automne?s=09

REMARQUE :

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité disponibles pour l'usage des vaccins Covid-19 COMIRNATY® et SPIKEVAX®, l'EMA recommande l'autorisation de passage du système conditionnel d'AMM à une **AMM standard** pour les vaccins COMIRNATY® et SPIKEVAX® adaptés existants et à venir (version BA.1 et version BA.4/5).

- ➔ Comme pour tout médicament, ces vaccins continuent d'être étroitement surveillés.

EMA 16/09/2022 : EMA recommends standard marketing authorisations for Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines : <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-standard-marketing-authorisations-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines>

Mise à disposition de SPIKEVAX® Original/ Omicron BA.1 50µg/50µg/ml (Moderna)

Caractéristiques du vaccin (Cf. tableau page 4)

Date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette fournie par le grossiste-répartiteur

- ➔ En pratique : vaccin disponible sur le portail de commande à partir du 26 septembre 2022, livré à partir du 29 septembre (livraison pouvant s'étaler jusqu'au 4 octobre). Cf. les DGS-Urgent se rapportant à la gestion des commandes (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>)

Remarque : En l'absence de seuil de protection établi à ce jour pour la Covid-19, les titres d'anticorps neutralisants ne peuvent toutefois pas être directement extrapolés à la protection conférée par la vaccination

DGS-Urgent 2022_78 : Vaccination contre le Covid-19 : commande de vaccins Moderna adaptés à compter du 26 septembre 2022 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-78_commande_moderna_ba_1.pdf

HAS 20/09/2022 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 Place du vaccin Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (ARNm1273.214) : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_du_vaccin_spikevax_bivalent_original_omicron_ba.1_2022-09-20_13-47-47_119.pdf

Mise à disposition de COMIRNATY® Original/ Omicron BA.4/5 15µg/ 5µg/ml (Pfizer)

Caractéristiques du vaccin (Cf. tableau ci-dessous)

Date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette fournie par le grossiste-répartiteur

➔ En pratique : vaccin disponible sur le portail de commande à partir du 3 octobre 2022, livré à partir du 3 octobre (livraison pouvant s'étaler jusqu'au 11 octobre). Cf. les DGS-Urgent se rapportant à la gestion des commandes (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>)

DGS-Urgent n°2022-79 : Lancement de la campagne automnale de vaccination contre le Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-79_lancement_de_la_campagne_automnale_de_vaccination_contre_le_covid-19.pdf

HAS 20/09/2022 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 Place des vaccins Comirnaty bivalents Original/ Omicron BA.1 et Original/ Omicron BA.4-5 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_comirnaty_bivalents_original_omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf

Tableau de synthèse des vaccins bivalents disponible en France (selon RCP EMA)

RCP EMA des vaccins bivalents :

SPIKEVAX® version BA.1 : page 22 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_fr.pdf

COMIRNATY® version BA.4/5 : page 96 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

	SPIKEVAX® bivalent Original/Omicron BA.1 Moderna 50µg / 50µg/ml	COMIRNATY® bivalent Original/Omicron BA.4-5 Pfizer 15µg / 15µg/ml
Flacon	2,5ml Capsule bleue amovible Dispersion blanche à blanc cassé	2,25ml Capsule grise amovible Dispersion de couleur blanche à blanc cassé
Reconstitution	NON Prêt à l'emploi	
Nb de doses / flacon	5 doses de 0,5ml	6 doses de 0,3ml
Durée de conservation Flacon non ouvert	•Congelé entre -50 et -15°C : 9 mois •Entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière : 30 jours (inclus transport max 12h) •Entre 8 et 25°C : 24h après retrait du frigo	•Entre -90 et -60°C : 12 mois •Entre 2 et 8°C : 10 semaines •Entre 8 et 30°C : 12 heures
Durée de conservation Flacon ouvert	Entre 2 et 25°C : 19 heures Point de vue microbiologique : utilisation immédiate	Entre 2 et 30°C : 12 heures (inclus transport max 6h) Point de vue microbiologique : utilisation immédiate
Indication	Immunisation active afin de prévenir la COVID causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes ≥ 12 ans qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination RECOMMANDATION Personne > 30 ans	Immunisation active pour la prévention de la COVID causée par le SARS-CoV-2, chez les personnes ≥ 12 ans qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination RECOMMANDATION Personne ≥ 12 ans
Stratégie vaccinale	RAPPEL après primovaccination Personne ≥ 80 ans, résidents EHPAD et USLD, immunodéprimés quel que soit leur âge : → Dès 3 mois après la dernière injection ou infection Toutes les autres personnes éligibles : → Dès 6 mois après la dernière injection → Dès 3 mois après l'infection (en respectant un délai minimal de <u>6 mois après la dernière injection</u>)	

URPS 29/09/2022

Délivrance et prise en charge des masques (pour rappel)

Les mesures applicables depuis le 2 février 2022 restent en vigueur jusqu'au 31 janvier 2023

Masques chirurgicaux

→ **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€^{HT}**

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

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

→ **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	0,10€^{HT} le masque
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	
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	

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 1 et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-23/>

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>

Masques FFP2

→ **Conditions cumulatives de prescription**

Les pharmacies d'officine délivrent gratuitement, sur présentation d'une prescription médicale des masques FFP2 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**

Bénéficiaires des masques de type FFP2	Justificatif à présenter	Indemnité de délivrance	Tarif
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

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 1bis et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-23/>

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

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>

Délivrance et prise en charge des autotests (pour rappel)

Les mesures applicables depuis le 1^{er} avril 2022 restent en vigueur jusqu'au 31 janvier 2023

➔ Prix de vente sans prise en charge par l'assurance maladie

Le prix des autotests ne peut excéder : **3,35€^{TTC}** ou **5,20€^{TTC}** pour les autotests enfant.

➔ Prise en charge par l'assurance maladie, sur présentation des justificatifs inscrits dans le tableau suivant :

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
-Salariés de services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD) -Salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap pour des actes essentiels de la vie -Accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap	Une pièce d'identité, et l'un des justificatifs suivants : - Le courriel ou courrier transmis par l'URSSAF (pour les salariés de particuliers employeurs et les accueillants familiaux) - 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.	1€ ^{HT} pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois.	3,35€ l'autotest
- 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	Notification adressée par l'assurance maladie 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	1€ ^{HT} pour la dispensation à l'assuré des autotests quel qu'en soit le nombre.	3,35€ l'autotest 4,10€ l'autotest enfant
- Personnels exerçant leurs fonctions dans les établissements d'enseignement relevant du livre IV de la deuxième partie du code de l'éducation ainsi que dans les services d'hébergement, d'accueil et d'activités périscolaires qui y sont associés	Une pièce d'identité et une attestation nominative de délivrance remise par l'employeur.	1€ ^{HT} pour la dispensation à l'assuré de 10 autotests pour un mois.	3,36€ l'autotest

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 29 IV – VII et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-23/>

Conditions de délivrance et prise en charge des TAG (pour rappel)

Les mesures applicables depuis le 1^{er} avril 2022 restent en vigueur jusqu'au 31 janvier 2023

Les tarifs de prise en charge

- Prélèvement et analyse valorisés : **11,50€**
- Si prélèvement réalisé par un autre professionnel libéral autorisé : **1,90€**
- Test antigénique : **5€**
- La majoration de **5€** des tests réalisés le dimanche

▶ Soit **16,50€** pour un TAG réalisé à l'officine pris en charge par l'assurance maladie

▶ **TAG non pris en charge par l'assurance maladie** : le professionnel qui réalise le test facture à l'intéressé au maximum : **20€** (=15€ pour le prélèvement, l'analyse, la saisie dans SIDEP et 5€ le prix du test)

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 14 VI et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-23/>

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie

Les mesures applicables depuis le 7 janvier 2022 restent en vigueur jusqu'au 31 janvier 2023.

Une FAQ du ministère « Les tests de dépistage du Covid-19 » actualisée au 17 août 2022 est disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-le-covid-19/article/les-tests-de-depistage-du-covid-19#antigeniques>

Elles sont listées de manière exhaustive dans le tableau à ce lien (annexe du DGS-Urgent 2022-06) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe_tableau_d_indications_de_prise_en_charge.pdf

Synthèse des modalités de remboursement des TAG

MODALITE DE PRISE EN CHARGE DES TAG ET RT-PCR A PARTIR DU 15/10/2021 ET JUSTIFICATIFS A PRESENTER (URPS 11/01/2022)			
Personnes bénéficiant d'une prise en charge des tests		Justificatif à présenter	Pièce à joindre à la télétransmission
Personnes mineures		Toute pièce administrative justifiant l'âge : Pièce d'identité, passeport, carte vitale...	Aucune
Personne ayant un schéma vaccinal complet (hors rappel)		Certificat de vaccination sous forme de QR-Code (papier ou numérique via TAC) vérifiable avec TAC Verif+	Aucune
Personne ayant une contre-indication à la vaccination		Certificat de contre-indication délivré par l'assurance maladie	Certificat de contre-indication
Personnes ayant un certificat de rétablissement de moins de 6 mois		Justificatif d'un test positif à la Covid-19 de moins de 6 mois sous forme de QR-Code (papier ou numérique via TAC) vérifiable avec TAC Verif+	Aucune
Personnes ayant un résultat positif de TAG ou d'un autotest supervisé (ATS) d'un pharmacien, < 48h en vue de la réalisation d'un RT-PCR de confirmation ou de criblage		Résultat du TAG ou d'ATS positif de moins de 48h	Justificatif de TAG ou d'ATS positif de moins de 48 heures
Personnes contact	Personne contact à risque identifiée et notifiée par l'Assurance maladie (AM)	Justificatif de contact à risque (mail ou SMS) de l'AM ou vérification de l'inscription dans Contact-Covid ou sur TAC → Prise en charge de 2 TAG (J1 et J7 ou J17)	Aucune
	Personne contact à risque identifiée et notifiée par l'application TAC	Présentation de la notification	Aucune
	Personne contact à risque identifiée et notifiée par l'ARS	Justificatif nominatif de l'ARS (papier) → Prise en charge de 2 TAG (J1 et J7 ou J17)	Aucune
	Elève du secondaire (ou classes préparatoires, BTS) cas contact >18 ans	Courrier de l'Education Nationale	Courrier de l'Education Nationale
Personnes présentant une prescription médicale de médecin ou de sage-femme ou une convocation d'un établissement	Personne symptomatique	Prescription médicale valable 48h et non renouvelable	Prescription médicale
	Personne devant se faire tester avant de recevoir des soins en établissement de santé	Prescription médicale valable pour un unique test dans 72h précédant les soins programmés OU Convocation nominative émise par l'établissement ou le service de santé concerné, pour un examen ou un test à réaliser dans les 72h précédant la date des soins programmés mentionnée sur la convocation	Prescription médicale OU Convocation émise par l'établissement

Pour les prises en charge concernant les déplacements entre territoires français et à l'étranger se référer à l'annexe du DGS 2022_06 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe_tableau_d_indications_de_prise_en_charge.pdf

DGS-Urgent 2022-06 : 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

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 14 VI et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-09-23/>

Actualisation de la définition de cas de Covid-19 et des contacts à risque par le HCSP

- **Définition de cas** : elle reste inchangée, pour rappel :

Cas possible

Toute personne, quel que soit son statut vaccinal, présentant des signes cliniques évocateurs de Covid-19 : infection respiratoire aiguë avec une fièvre ou une sensation de fièvre, ou toute autre manifestation clinique suivante, de survenue brutale, relatif aux signes cliniques d'orientation diagnostique du Covid-19 :

- **En population générale** : asthénie inexplicquée, myalgies inexplicquées, céphalées en dehors d'une pathologie migraineuse connue, anosmie ou hyposmie avec ou sans rhinite associée, agueusie ou dysgueusie, odynophagie.
- **Chez les personnes ≥ 80 ans** : altération de l'état général, chutes répétées, apparition ou aggravation de troubles cognitifs, syndrome confusionnel, diarrhée, décompensation d'une pathologie antérieure.
- **Chez les enfants** : tous les signes sus-cités en population générale, altération de l'état général, diarrhée, fièvre isolée chez l'enfant de moins de 3 mois.
- **Chez les patients en situation d'urgence ou de réanimation** : troubles du rythme cardiaque récents, atteintes myocardiques aiguës, évènement thromboembolique grave.

Cas confirmé

Toute personne, symptomatique ou non, avec un résultat biologique confirmant l'infection par le SARS-CoV-2 (RT-PCR, RT-LAMP, TAG, sérologie). Un autotest sur prélèvement nasal positif ne doit pas être considéré comme une confirmation du diagnostic, et doit être suivi dans les 24h d'un test RT-PCR ou d'un TAG pour confirmer ou infirmer l'infection.

- **Réinfection** : un délai de 60 jours par rapport à une précédente infection semble pertinent pour parler de réinfection
- **Conduite à tenir** : toute personne symptomatique, vaccinée ou non, avec ou sans antécédent récent d'infection, doit se faire tester vis-à-vis du Covid-19.
- **Mesures de prévention** (les masques), le HCSP recommande le port :

- **D'un masque ou d'un appareil de type FFP2 pour les personnes à risque de forme grave de Covid-19** en cas d'infection par le virus SARS-CoV-2 lors de la fréquentation de lieux à risque de transmission, sur avis médical.
- D'un masque de type chirurgical ou grand public en tissu de catégorie 1 pour les personnes fréquentant des personnes à risque de forme graves.
- **D'un masque de type chirurgical ou FFP2 pour les professionnels de santé et les personnels médico-sociaux** lors de leur exercice selon les recommandations en vigueur.
- **D'un masque chirurgical pour les personnes présentant des signes évocateurs de Covid-19** et la réalisation d'un test diagnostique sans délai
- **D'un masque chirurgical pendant 5 jours à partir du rendu de résultat du test positif** pour les personnes infectées par le virus SARS-CoV-2.

- ➔ La notion de personne-contact à risque et de contact tracing ne se justifie plus (dans un contexte de circulation largement majoritaire d'Omicron et de ses sous-variants) et devrait être remplacée par des recommandations fortes destinées à protéger les personnes à risque de forme grave, soit en raison d'un risque de forme clinique grave en cas d'infection, soit en raison de leur situation de précarité sociale.

HCSP 08/09/2022 : Actualisation de la définition de cas de Covid-19 et des contacts à risque : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1246>

Prolongation de la possibilité d'ouverture le dimanche

La dérogation permettant aux pharmacies ayant déclaré l'activité de vaccination d'ouvrir le dimanche pour des activités liées au Covid et à la vaccination (prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2, test de détection, vaccination contre la Covid, double vaccination Covid/grippe saisonnière, dispensation de médicaments antalgiques de niveau 1) **est reconduite jusqu'au 31 janvier 2023**

Arrêté du 30 septembre 2022 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19 et les arrêtés des 14 octobre 2021 et 10 novembre 2021 modifiant 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/jorf/id/JORFTEXT000046349925>

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 4bis : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046349925>

INFORMATIONS DIVERSES

Monkeypox : vaccination en officine

Les pharmaciens des pharmacies d'officine désignées par le directeur général de l'ARS peuvent prescrire et administrer les vaccins **IMVANEX®** et **JYNNEOS®** dans le respect des contre-indications figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Procédure : Le directeur général de de l'ARS **désigne les pharmacies d'officine volontaires** pouvant proposer la vaccination contre le virus Monkeypox au regard des critères suivants :

- Présenter un intérêt dans la couverture du maillage territorial de l'offre vaccinale
- Présenter une proximité géographique avec les populations ciblées par la vaccination
- Pouvoir accompagner les patients en matière de prévention du virus Monkeypox et, plus largement, de santé sexuelle
- Être préférentiellement en proximité géographique d'une pharmacie à usage intérieur permettant l'approvisionnement en doses de vaccins décongelées et en dispositifs médicaux afférant à cette vaccination par une telle pharmacie
- Disposer d'une capacité de vaccination journalière rendant cette offre pertinente
- Justifier d'un dispositif de prise de rendez-vous efficace et visible pour le plus grand nombre de patients
- Renseigner les doses administrées dans l'outil mis à leur disposition

Les préparateurs en pharmacie, sous la supervision d'un pharmacien formé à l'administration des vaccins contre la variole du singe, dans les pharmacies d'officine désignées par le directeur général de ARS peuvent administrer ces vaccins.

Arrêté du 22 septembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 juillet 2022 relatif à la vaccination contre le virus Monkeypox : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000046029644/2022-09-26/>

Monkeypox : réponses rapides et fiches HAS

La HAS met à disposition des « Réponses Rapides : infection par le virus Monkeypox – Prise en charge en médecine de 1^{er} recours » : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3361191/fr/reponses-rapides-infection-par-le-virus-monkeypox-prise-en-charge-en-medecine-de-1er-recours

Retrait de sirops Pholcodine le 08/09/2022

Le 8 septembre 2022 : **suspension des AMM et retrait** de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine, par précaution et dans l'attente d'une réévaluation européenne sur le risque d'allergie croisée avec les curares, spécialités concernées :

- × **DIMETANE SANS SUCRE** 133 mg/100ml, sirop (BIOCODÉX)
- × **BIOCALYPTOL** 6,55mg/5ml **SANS SUCRE** (ZAMBON)
- × **BIOCALYPTOL**, sirop (ZAMBON)
- × **PHOLCODINE** 6,55mg/5ml, sirop (BIOGARAN)

Conduite à tenir :

- ✓ Les professionnels de santé ne doivent plus prescrire ou délivrer ces médicaments.
- ✓ Les patients doivent arrêter leur traitement et le rapporter en pharmacie pour destruction.
- ✓ En cas d'anesthésie et/ou utilisation de curares, les professionnels de santé doivent s'enquérir de la consommation de pholcodine, même ancienne, par les patients.
- ✓ A compter du 8 septembre 2022, ces médicaments ne seront plus disponibles.

Procédure et numéros de lots sur ce lien : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-a-base-de-pholcodine-laboratoires-biocodex-biogaran-et-zambon-france>

ANSM 13/09/2022 : Pholcodine : Suspension des autorisations de mise sur le marché et retrait de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine en raison d'un risque d'allergie croisée avec les curares : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pholcodine-suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-et-retrait-de-toutes-les-boites-de-sirop-contenant-de-la-pholcodine-en-raison-dun-risque-dallergie-croisee-avec-les-curares>

RETRAIT MEDICAMENTS

Par mesure de précaution, il est demandé aux patients de
NE PLUS UTILISER les sirops contre la toux à base de pholcodine

**BIOCALYPTOL sucre et sans sucre ,
DIMETANE,
PHOLCODINE BIOGARAN,**



et de rapporter les boîtes en leur possession en pharmacie

Pour plus d'information, adressez vous à votre pharmacien ou
utilisez le QR code



version 010922

Les nouvelles règles de bonnes pratiques de préparation (BPP)

Les BPP sont le référentiel opposable destiné aux pharmaciens d'officine et hospitaliers pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques en décrivant les exigences à respecter. Elles répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires.

➔ **Les nouvelles BPP entreront en vigueur le 20/09/2023. D'ici là, les BPP de 2007 s'appliquent toujours.**

Le guide liste les exigences en termes de gestion de la qualité et d'analyse de risque ainsi que les points critiques à considérer lors de la réalisation d'une préparation pharmaceutique.

Les termes « préparation » ou « préparation pharmaceutique » utilisés font référence aux préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique (CSP).

Le guide des BPP se compose de 9 chapitres généraux, d'annexes, de lignes directrices et d'un glossaire :

- Les chapitres généraux décrivent les conditions environnementales et opérationnelles à prendre en compte lors de la réalisation de préparations.
- Les annexes se présentent sous forme d'exemples qui aident à la mise en œuvre de ces bonnes pratiques.
- Les lignes directrices apportent des éléments complémentaires spécifiques à certain type de préparations. Lorsqu'une préparation est concernée par plusieurs lignes directrices (LD), celles-ci s'appliquent alors simultanément (par exemple la préparation des chimiothérapies cytotoxiques injectables suit les chapitres généraux, la LD1 des préparations de médicaments stériles et LD2 des préparations des médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement).
- Le glossaire explicite certains termes utilisés dans le présent guide.

Exemples d'actualisation par rapport à la version de 2007 :

- L'amélioration des démarches d'analyse de risque, grâce à différentes annexes pédagogiques ainsi qu'une approche pour aider à étudier la pertinence et la faisabilité technique de la préparation (modèle de dossier de préparation).
- L'élargissement des contrôles (préconisations du rapport de l'IGAS) sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique de janvier 2015 (les tests à effectuer et leur fréquence).
- Le renforcement de la formation des opérateurs (fréquence des formations).
- Une modification des quantités maximales produites par lot (nombre maximal de patients potentiellement traités par la préparation réalisée).

ANSM 20/09/2022 : L'ANSM publie les nouvelles règles des bonnes pratiques de préparation : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-les-nouvelles-regles-des-bonnes-pratiques-de-preparation>