

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 26 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2012694A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification 2020/318/F ;

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

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

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

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu la recommandation de la Haute autorité de santé relative à l'antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte en date du 10 février 2020 ;

Vu la « réponse rapide » de la Haute autorité de santé relative à la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives en situation d'accès restreint au midazolam en date du 5 mai 2020 ;

Vu l'avis du Haut conseil de la santé publique en date du 24 mai 2020 ;

Considérant qu'une forte tension existe sur la demande de midazolam ; qu'afin d'en garantir la disponibilité dans la crise sanitaire, il y a lieu de permettre la prescription de spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives ;

Considérant qu'eu égard aux dernières données scientifiques concernant les risques qui s'attachent à l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients atteints du Covid 19 il y a lieu de réserver, d'une part, la spécialité Plaquenil aux seules indications de son autorisation de mise sur le marché et, d'autre part, les préparations à base d'hydroxychloroquine aux prescriptions initiales émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie et aux renouvellements de prescriptions,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le chapitre 2 de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé est complété par deux articles 6-1 et 6-2 ainsi rédigés :

« *Art. 6-1.* – Par dérogation aux articles L. 5121-8 et R. 5121-90 du code de la santé publique, 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 autorisations de mise sur le marché par tout médecin, même non spécialiste, jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives, dans le respect des recommandations de la Haute autorité de santé. 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. »

« *Art. 6-2.* – La spécialité pharmaceutique PLAQUENIL ©, dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin. »

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

Fait le 26 mai 2020.

OLIVIER VÉRAN