|  |
| --- |
| **FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA** |
|  |  |  |
| Ministerstvo sociálních věcí a zdravotnictví |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Nařízení ze dne 10. dubna 2021,**

**kterým se mění nařízení ze dne 10. července 2020, kterým se stanoví opatření pro organizaci a fungování zdravotního systému nezbytná v rámci zvládání epidemie onemocnění COVID-19 v souvislosti se stavem zdravotní nouze**

**NOR:**

**Ministr zdravotnictví a sociálních věcí,**

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, a zejména na oznámení č.;

s ohledem na zákoník sociální činnosti a rodiny;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na jeho článek L3131-16;

s ohledem na zákoník sociálního zabezpečení;

s ohledem na zákon č. 2020-734 ze dne 17. června 2020 o různých ustanoveních týkajících se zdravotní krize, dalších naléhavých opatřeních a o vystoupení Spojeného království z Evropské unie, ve znění pozdějších předpisů, a zejména na článek 23 uvedeného zákona;

s ohledem na zákon č. 2020-1379 ze dne 14. listopadu 2020, kterým se povoluje prodloužení stavu zdravotní nouze a stanoví různá opatření pro zvládání zdravotní krize, ve znění pozdějších předpisů;

s ohledem na výnos č. 2020-1257 ze dne 14. října 2020 o stavu zdravotní nouze;

s ohledem na výnos č. 2020-1262 ze dne 16. října 2020, kterým se stanoví obecná opatření nezbytná ke zvládání epidemie onemocnění COVID-19 v souvislosti se stavem zdravotní nouze, v platném znění;

s ohledem na výnos č. 2020-1310 ze dne 29. října 2020, kterým se stanoví obecná opatření nezbytná ke zvládání epidemie onemocnění COVID-19 v souvislosti se stavem zdravotní nouze, ve znění pozdějších předpisů;

s ohledem na nařízení ze dne 10. července 2020, kterým se stanoví opatření pro organizaci a fungování zdravotního systému nezbytná ke zvládání epidemie onemocnění COVID-19 v souvislosti se stavem zdravotní nouze, ve znění pozdějších předpisů;

s ohledem na stanovisko výboru Hlavního zdravotnického úřadu k rychlé detekci antigenu viru SARS-CoV-2 u výtěrů z nosu (TDR, TROD a samotest) ze dne 15. března 2021;

vzhledem k tomu, že vojenské nemocnice pečují o pacienty trpící COVID-19 za stejných podmínek jako zdravotnická zařízení a jako taková nesou výdaje na dávky, které nejsou zahrnuté do balíčku péče, jež vyžadují dodatečné poplatky;

vzhledem k tomu, že očkování proti SARS-CoV-2 je nezbytné pro zabránění epidemie a že zvláštní podmínky pro provádění tohoto očkování, na němž se podílí vojenské nemocnice, vyžadují, jako v případě zdravotnických zařízení, zvláštní odměnu pro tyto nemocnice;

vzhledem k tomu, že je nezbytné aktualizovat a harmonizovat odměny navržené v souladu s rozšířením seznamu zdravotnických pracovníků, studentů v oblasti zdravotní péče a dalších odborníků, kteří mohou zasáhnout v případě předepisování, podávání a/nebo injekce očkovacích látek proti COVID, a způsobů, jak mohou tyto postupy provádět;

vzhledem k tomu, že snadnost zavádění samotestů, které nevyžadují přítomnost zdravotnických pracovníků, pokud je zapotřebí podpora, a jejich méně invazivní metoda provádění výtěrů umožní provádět častější testy; je proto vhodné stanovit podmínky distribuce a používání těchto testů; a dále vzhledem k tomu, že musí být stanoveny normy prodejních cen s cílem zajistit, aby testy byly přístupné široké veřejnosti a aby byla zajištěna jejich volná dostupnost pro určité kategorie osob, které to vyžadují; a vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit podmínky pro jejich krytí zdravotním pojištěním pro určité kategorie osob;

vzhledem k tomu, že s cílem doplnit výdej těchto samotestů farmaceutickým doporučením je nezbytné omezit tento výdej na lékárny a zakázat jejich prodej na internetu; vzhledem k tomu, že pro zajištění spolehlivých informací musí být reklama v souladu se specifikací vymezenou Národní agenturou pro bezpečnost léčivých a zdravotních přípravků a reklama určená pro širokou veřejnost musí podléhat předchozímu povolení ze strany uvedené agentury a musí být omezena na lékárny;

vzhledem k tomu, že mobilizace klinických laboratoří při screeningu epidemie je neslučitelná s přípravou akreditační dokumentace do 1. května 2021; vzhledem k tomu, že tento termín by měl být prodloužen do 1. listopadu 2021,

tímto nařizuje:

**Článek 1**

Výše uvedené nařízení ze dne 10. července 2020 se mění takto:

1. Za čl. 16 odst. IV se doplňuje odstavec V, který zní:

„V. - V souladu s ustanoveními I, II a III tohoto článku se vojenské nemocnice považují za zdravotnická zařízení. Pro tyto nemocnice je fondem uvedeným v bodě III Státní vojenský fond sociálního zabezpečení uvedený v článku L174-15 zákoníku sociálního zabezpečení.“;

2. Článek 18-1 se mění takto:

a) v druhém pododstavci odstavce VI se slova „zdravotní sestry“ nahrazují slovy: „odborní pracovníci jiní než lékaři“ a v pátém pododstavci téhož odstavce VI se slova: „zdravotní sestry“ nahrazují slovy: „odborní pracovníci jiní než lékaři“;

b) odstavec VI se doplňuje pododstavcem: v tomto znění:

„V souladu se stávajícím odstavcem VI se vojenské nemocnice považují za zdravotnická zařízení. Tým provádějící očkování je pro tyto nemocnice definován jako soubor lékařů, zdravotních sester, studentů a podpůrných pracovníků, kteří jsou mobilizováni za účelem očkování v rámci očkovacího střediska po dobu čtyř hodin.“;

c) v odstavci VII se slovo: „lékaři“ nahrazuje slovy: „soukromí zdravotničtí pracovníci, kteří jsou oprávněni účtovat za injekční podání očkovací látky proti COVID-19“;

3. Tabulka připojená k článku 18-1 se nahrazuje tabulkou připojenou k tomuto nařízení;

4. Článek 26-2 se mění takto:

a) v druhé větě prvního pododstavce odstavce I se slova: „může být organizováno“ nahrazují slovy: „může být organizováno pouze“;

b) v prvním, druhém a čtvrtém pododstavci odstavce II se za slova: „prostřednictvím samotestů“ vkládají slova „na nosních výtěrech“;

c) před poslední pododstavec odstavce II se vkládá nový pododstavec, který zní: „Lékárníci mohou doporučovat, vydávat a prodávat ve své lékárně diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené k provádění samotestů pro antigenní detekci viru SARS-CoV-2 na nosních výtěrech zahrnutých do seznamu uvedeném ve čtvrtém pododstavci stávajícího odstavce II. Tyto zdravotnické prostředky jsou vyhrazeny pro asymptomatické osoby starší patnácti let pouze pro jejich osobní potřebu.“;

d) v druhé větě závěrečného pododstavce I se slova: „může být organizováno“ nahrazují slovy: „může být organizováno pouze“;

e) odstavce IV, V, VI, VII a VIII se doplňují takto:

„IV.- Samotesty na antigenní detekci SARS-CoV-2 na nosních výtěrech uvedených v odstavci II poskytují lékárníci v lékárnách, které jsou přístupné veřejnosti, zdarma osobám v těchto kategoriích:

„- placení zaměstnanci následujících domácích služeb pracujících se staršími osobami nebo osobami se zdravotním postižením: Pomoc v domácnosti a podpůrné služby (SAAD), Víceúčelová domácí pomoc a péče o seniory a/nebo dospělé osoby se zdravotním postižením (SPASAD), Domácí ošetřovatelská služba (SSIAD), Služba sociální podpory (SAVS), Lékařská sociální podpora pro dospělé osoby se zdravotním postižením (SAMSAH), Speciální vzdělávání a služby domácí péče (SESSAD);

„- placení zaměstnanci soukromých zaměstnavatelů, kteří pracují se staršími osobami nebo osobami se zdravotním postižením, pokud jde o základní každodenní úkoly;

„- rodinní pečovatelé uvedení v článku L441-1 zákoníku sociální činnosti a rodiny doprovázející starší osoby nebo osoby se zdravotním postižením.

„Bezplatný výdej samotestů musí být poskytnut po předložení důkazu odborným pracovníkem a je hrazen lékárníkem v souladu s postupy stanovenými v tabulce připojené k tomuto článku.

„Pro účely tohoto odstavce IV se nákup a vydávání samotestů lékárnami otevřenými veřejnosti proplácí a hradí ze zdravotního pojištění v souladu s postupy stanovenými v tabulce 1 přílohy tohoto článku a případně po uplatnění koeficientu příplatků uvedeného v tabulce 2 téže přílohy.

„V. - Při vydávání nebo prodeji těchto prostředků musí lékárníci předložit uživatelskou příručku uvedenou na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví.

„VI. - Maloobchod a výdej diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro antigenní detekci viru SARS-CoV-2 prostřednictvím samotestů vyhrazených pro lékárny v souladu s článkem L4211-1 zákoníku veřejného zdraví nemůže být předmětem činnosti elektronického obchodu uvedené v článku L5125-33 téhož zákona.

„VII. - Prodejní ceny diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro antigenní detekci viru prostřednictvím samotestů nesmí přesáhnout 6,00 EUR do 15. května nebo poté 5,20 EUR, za test a včetně všech daní.

„Velkoobchodní prodejní ceny určené k dalšímu prodeji výrobků uvedených v předchozím pododstavci nesmí přesáhnout 4,70 EUR do 15. května nebo poté 3,70 EUR za test a včetně všech daní.

„VIII. - Odchylně od ustanovení článků L5223-2 a L5223-3 zákoníku veřejného zdraví podléhá reklama na všechny samotesty pro antigenní detekci viru SARS-CoV-2 na nosních výtěrech uvedených v seznamu zveřejněném na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví těmto ustanovením:

„1. Reklama určená široké veřejnosti podléhá předchozímu povolení vydanému Národní agenturou pro bezpečnost léčivých přípravků podle článků L5223-3 et seq. zákoníku veřejného zdraví v souladu s podmínkami a postupy stanovenými ve specifikaci zveřejněné na internetových stránkách agentury; je omezena na lékárníky v jejich lékárně;

„2. Reklama určená zdravotnickým pracovníkům musí splňovat zejména podmínky a postupy stanovené ve specifikaci zveřejněné na stejné internetové stránce.“;

5. Za článek 28-2 se vkládá nový článek 28-3, který zní:

„*Článek 28-3*. - Lhůta pro předložení žádosti o akreditaci týkající se personálního obsazení klinické laboratoře, stanovená dne 1. května 2021 podle čl. 23 odst. I bodu 1 písm. b) zákona č. 2020-734 ze dne 17. června 2020 o různých ustanoveních týkajících se zdravotní krize, dalších naléhavých opatřeních a o vystoupení Spojeného království z Evropské unie, se prodlužuje do 1. listopadu 2021.“

**Článek 2**

Toto nařízení bude zveřejněno v *Úředním věstníku* Francouzské republiky.

Dne 10. dubna 2021.

Ministr zdravotnictví a sociálních věcí,

Olivier VERAN

PŘÍLOHA k článku 18-1

Výše sazeb:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Všední dny a sobota ráno(na 4 hodiny)** | **Sobota odpoledne, neděle a svátky (na 4 hodiny)** |
| **Sazba A:- lékaři a nemocniční odborní pracovníci jiní než lékaři, osoby v důchodu nebo studenti- pomocní nemocniční pracovníci** | **625 EUR** | **1015 EUR** |
| **Sazba B:- lékaři v nemocnicích, osoby v důchodu nebo studenti- soukromí odborní pracovníci jiní než lékaři- pomocní nemocniční pracovníci** | **500 EUR** | **800 EUR** |
| **Sazba C:- soukromí lékaři- nemocniční odborní pracovníci jiní než lékaři, osoby v důchodu nebo studenti- pomocní nemocniční pracovníci** | **340 EUR** | **550 EUR** |
| **Sazba D:****- soukromí lékaři- soukromí odborní pracovníci jiní než lékaři- pomocní nemocniční pracovníci** | **220 EUR** | **380 EUR** |

PŘÍLOHA k čl. 26-2 odst. IV

Tabulka 1: Výše příspěvku za výdej placeného lékárníkům a jednotková sazba samotestu proplaceného ze zdravotního pojištění

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Příjemci bezplatných samotestů** | **Podpůrný doklad, který má být předložen pro dodání** | **Příspěvek za výdej pro lékárníky v EUR** | **Sazba za samotest účtovaná na zdravotní pojištění v EUR bez daně** |
| - Placení zaměstnanci domácích služeb pracující se staršími osobami nebo osobami se zdravotním postižením (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD);- Placení zaměstnanci soukromých zaměstnavatelů pracující se staršími osobami nebo osobami se zdravotním postižením, pokud jde o základní každodenní úkoly;- Rodinní pečovatelé uvedení v článku L441-1 zákoníku sociální činnosti a rodiny doprovázející starší osoby nebo osoby se zdravotním postižením.  | Identifikační doklad a jeden z těchto podpůrných dokumentů:E-mail nebo dopis zaslaný ze strany USSRAF [Organizace pro sbírku příspěvků sociálního zabezpečení a rodinných dávek] (pro placené zaměstnance soukromých zaměstnavatelů a rodinné pečovatele); - Výplatní páska (pro placené zaměstnance domácích služeb), šeky na obecné zaměstnanecké služby (CESU), výplatní páska (pro zaměstnance soukromých zaměstnavatelů) nebo kopie měsíčního výkazu o finančním vyrovnání (pro rodinné ošetřovatele) za dobu kratší než 3 měsíce. | 1,00 EUR bez daně za výdej 10 samotestů pojištěné osobě po dobu jednoho měsíce. Přirážka plus případně koeficient pro departementy a regiony uvedené v tabulce 2 | Od 12. dubna 2021 do 15. května 20215,20 EUR za samotest Od 16. května 2021 4,20 EUR za samotest sazba plus koeficient pro departementy a regiony uvedené v tabulce 2 |

Tabulka 2 - Příplatek vztahující se na příspěvek na výdej samotestu a jednotkovou sazbu samotestu účtovanou na zdravotní pojištění

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **GuadeloupeSvatý BartolomějSvatý Martin** | **Martinik** | **Francouzská Guyana** | **Réunion** | **Mayotte** |
| Koeficient příplatku, který se uplatňuje na výdejní příspěvek a sazbu samotestu  | 1,3 | 1,15 | 1,2 | 1,2 | 1,36 |