

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

#### Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques

NOR : AFSP1410241D

**Publics concernés :** pharmacies d'officine et patients participant à l'expérimentation.

**Objet :** conditions de mise en œuvre de l'expérimentation relative à la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques par les pharmacies d'officine.

**Entrée en vigueur :** le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** l'article 46 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 a prévu la mise en œuvre d'une expérimentation, pour une période de trois ans à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014, de la délivrance à l'unité de certains antibiotiques, au sein de pharmacies d'officine, afin d'en mesurer l'impact médico-économique.

Le présent décret a pour objet de préciser les conditions de cette expérimentation, en ce qui concerne notamment les modalités de désignation des officines des régions retenues pour y participer, les modalités de délivrance, de conditionnement, d'étiquetage ainsi que d'information des assurés. Il détermine en outre les règles de fixation du prix à l'unité de vente au public et de prise en charge par l'assurance maladie. Enfin, il précise les modalités selon lesquelles sera réalisée l'évaluation de cette expérimentation.

**Références :** le présent décret est pris pour l'application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-7, L. 5125-1 et L. 5132-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La délivrance à l'unité, à titre expérimental, de certains médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques lorsque leur forme pharmaceutique le permet est conduite dans quatre régions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans ces régions, les officines de pharmacie participant à l'expérimentation sont choisies sur la base du volontariat et en fonction de leur représentativité par rapport au panel défini dans le cadre d'un protocole arrêté par le ministre chargé de la santé. Ce protocole définit également le nombre de pharmacies participant à l'expérimentation, soit pour délivrer des médicaments à l'unité, soit à titre de pharmacies témoins, ainsi que le nombre de patients participant à l'expérimentation.

La liste des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de l'expérimentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les dispositions du code de la santé publique relatives à la dispensation des médicaments s'appliquent dans le cadre de l'expérimentation, sous réserve des dispositions du présent décret.

**Art. 2.** – Les officines de pharmacie recueillent par écrit, à l'aide d'un formulaire spécifique, le consentement exprès et éclairé des patients qui participent à l'expérimentation.

**Art. 3.** – L'ordonnance comportant une prescription de spécialités pharmaceutiques entrant dans le champ de l'expérimentation peut être exécutée en unités de prise correspondant au nombre d'unités nécessaires à la durée exacte de traitement.

Le pharmacien veille à respecter la présence, dans le conditionnement remis au patient contenant les unités issues de la division du conditionnement initial, d'une notice d'information pour l'utilisateur.

**Art. 4. – I. –** Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, les pharmacies respectent les règles d'étiquetage et de conditionnement suivantes :

1° Les spécialités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret ayant fait l'objet d'une division de leur conditionnement sont placées dans un nouveau conditionnement extérieur ;

2° Un support papier est joint au nouveau conditionnement extérieur et porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites à l'encre indélébile et de manière à être facilement lisibles et compréhensibles :

a) Les mentions relatives à l'identité du patient : nom et prénom ;

b) Les mentions relatives à la spécialité pharmaceutique :

– le nom ou la dénomination de la spécialité, le dosage, la forme pharmaceutique ;

– si nécessaire, la posologie et les recommandations d'utilisation ;

– le numéro d'enregistrement de la spécialité figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;

c) Si nécessaire, la durée du traitement ;

d) Si nécessaire, la date limite d'utilisation ;

e) Le nom et l'adresse de la pharmacie d'officine ayant dispensé la spécialité.

II. – Lorsque le nombre d'unités nécessaires pour la durée du traitement est supérieur au nombre d'unités du conditionnement extérieur initial, ce dernier conditionnement est délivré en l'état, accompagné du nombre d'unités complémentaires. L'ensemble est inséré dans un conditionnement unique, selon les modalités définies au 2° du présent article.

**Art. 5. –** Pour l'application du 4° de l'article R. 5132-10 et du 4° de l'article R. 5132-13 du code de la santé publique, les quantités de médicaments délivrées sont exprimées en unités de prise.

**Art. 6. –** Après la délivrance d'unités de prise issues d'une division d'un conditionnement, les unités restantes sont réintroduites dans le conditionnement extérieur initial afin de garantir leur identification, dans l'attente d'une prochaine délivrance à l'unité.

**Art. 7. –** L'opération de division du conditionnement en vue de la délivrance au détail des médicaments par les pharmaciens d'officine ne constitue pas une opération de fabrication au sens du code de la santé publique. Elle est réalisée par le pharmacien ou, sous sa responsabilité, par le préparateur en pharmacie ou par un étudiant en pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 4241-10 du code de la santé publique.

**Art. 8. –** Pour chaque spécialité délivrée dans le cadre de l'expérimentation, le prix de vente au public des unités de prise délivrées est égal au prix de vente au public de la spécialité, divisé par le nombre d'unités du conditionnement entier, multiplié par le nombre d'unités de prises délivrées. Ce prix est arrondi, le cas échéant, au centime d'euro supérieur.

**Art. 9. –** Le montant de la franchise prévue au a de l'article D. 322-5 du code de la sécurité sociale s'applique à l'occasion de chaque délivrance d'un médicament dans le cadre de l'expérimentation, quel que soit le nombre d'unités délivrées.

**Art. 10. – I. –** Une rémunération est versée à chaque officine de pharmacie délivrant des médicaments à l'unité dans le cadre de l'expérimentation pendant une période de douze mois consécutifs. Cette rémunération comprend :

1° Un forfait d'exécution au titre de la première délivrance à l'unité et de l'indemnisation d'éventuelles unités de conditionnement incomplètes restant en officine en fin d'expérimentation. Ce forfait, fixé à 500 euros, est versé dans les soixante jours suivant la date d'entrée de l'officine dans l'expérimentation ;

2° Un forfait supplémentaire, défini à raison du nombre de délivrances de médicaments à l'unité réalisé, et comprenant deux parts :

a) Une première part, fixée à 500 euros, lorsque la pharmacie réalise au moins 100 délivrances à l'unité au cours du premier semestre de l'expérimentation, à 400 euros pour un nombre de délivrances compris entre 80 et 99 et à 250 euros pour un nombre de délivrances inférieur ou égal à 79. Cette part est versée dans les soixante jours suivant la date d'entrée dans l'expérimentation ;

b) Une seconde part, fixée à 500 euros, lorsque la pharmacie réalise au moins 200 délivrances à l'unité au cours de l'ensemble de la période d'expérimentation, à 400 euros pour un nombre de délivrances compris entre 180 et 199 et à 250 euros pour un nombre de délivrances inférieur ou égal à 179. Cette part est versée dans les soixante jours suivant la fin de l'expérimentation.

Le versement de chacune des deux parts du forfait supplémentaire est conditionné à la communication préalable au ministère chargé de la santé de l'inventaire du nombre d'unités de conditionnement incomplètes et du nombre d'unités de médicament restant dans chacune d'elles.

II. – Une rémunération est versée à chaque officine de pharmacie participant à l'expérimentation à titre de pharmacie témoin. Cette rémunération comprend :

1° Un forfait d'entrée fixé à 150 euros, versé dans les soixante jours suivant l'entrée dans l'expérimentation ;

2° Un forfait supplémentaire fixé à 150 euros, versé dans les soixante jours suivant la fin de l'expérimentation, sous réserve que la pharmacie ait recueilli au moins 50 consentements de patients.

III. – Les rémunérations versées en application du I et du II sont imputées sur les crédits du fonds d'intervention régional défini à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique.

**Art. 11. – I. –** L'évaluation de l'expérimentation de la dispensation à l'unité d'antibiotiques est réalisée sur la base d'indicateurs permettant de mesurer :

- 1° L'impact sur l'activité des pharmacies ;
- 2° L'acceptabilité par les pharmaciens et par les patients ;
- 3° La modification des volumes d'antibiotiques dispensés ;
- 4° Les économies générées, en tenant compte des surcoûts liés à la rémunération des pharmaciens prévue à l'article 10 du présent décret ;
- 5° La diminution du volume d'antibiotiques consommés ;
- 6° La diminution de la quantité d'antibiotiques stockée dans les foyers ;
- 7° Les changements de comportement vis-à-vis de la consommation d'antibiotiques.

II. – Pour la réalisation de l'évaluation, des informations sont recueillies auprès des officines participant à l'expérimentation, notamment en ce qui concerne les caractéristiques des officines et les motifs d'éventuel refus des patients de recevoir leur médicament en unité de prise et, sous réserve de leur accord et dans des conditions garantissant le respect du secret médical, auprès des patients acceptant de recevoir leur médicament en unité de prise.

Les conditions techniques et méthodologiques de l'évaluation sont déterminées par le protocole mentionné à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 12. –** Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 septembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
MICHEL SAPIN