

Délivrance de médicaments (antibiotiques) en pharmacie d'officine après réalisation d'un TROD « angine »

Table des matières

| | |
|---|----|
| Introduction : | 2 |
| Chapitre 1. Conditions techniques (locaux et matériels) | 2 |
| Chapitre 2. Conditions de formations..... | 2 |
| Dispense de formation : | 3 |
| Chapitre 3. Logigrammes de réalisation du TROD « angine » et de la dispensation d'antibiotiques | 4 |
| Chapitre 4. Documents de traçabilité de la réalisation du TROD et de la dispensation d'antibiotiques | 8 |
| Mon espace santé et/ou attestation | 8 |
| Ordonnancier | 9 |
| Chapitre 5. Les modalités de rémunération et de facturation..... | 9 |
| Le TROD : | 9 |
| Les médicaments dispensés sans ordonnance..... | 9 |
| Forfait | 10 |
| Chapitre 6. Responsabilités du pharmacien..... | 10 |
| Références : | 10 |

Introduction :

Suite à la parution de plusieurs textes en date du 17 juin 2024, les pharmaciens d'officine sont autorisés, sous conditions, à délivrer des antibiotiques sans ordonnance, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique.

Cette nouvelle activité n'est soumise ni à autorisation ni à déclaration, mais repose sur le respect par les pharmaciens des conditions prévues par la réglementation et reprises ci-après.

Le présent document vise à expliciter de façon pratique la mise en œuvre de cette nouvelle activité et répondre aux questions qui pourraient se poser.

Chapitre 1. Conditions techniques (locaux et matériels)

Afin de pouvoir réaliser les TROD « angine », l'officine est soumise aux obligations suivantes :

- disposer de locaux adaptés pour assurer la réalisation du test, **comportant un 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 (**en conséquence les locaux situés derrière les comptoirs ne sont pas permis**) ;
- disposer **d'équipements adaptés permettant d'asseoir** la personne pour la réalisation du test rapide oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A ;
- disposer d'un **thermomètre et d'un tensiomètre** (**permettant de rechercher les signes de gravité/complication prévus dans les logigrammes. A nettoyer/désinfecter entre chaque patient**) ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique (**penser à vérifier la péremption de la SHA**) ;
- disposer du matériel nécessaire pour la réalisation du test, conforme à la réglementation européenne : notamment lampe d'examen, gants, masques, chronomètre, abaisse-langues, écouvillons de prélèvement ;
- disposer de tests rapides oro-pharyngés, revêtus d'un marquage CE, d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A (**penser à vérifier la péremption du kit et respecter les conditions de conservation prévues par le fabricant**) ;
- disposer d'un **pèse-personne** (**permettant d'adapter la posologie de l'antibiotique délivré le cas échéant notamment pour les enfants**) ;
- disposer du matériel pour éliminer les déchets professionnels :
 - carton pour DASRI mous (norme NF X30-507) ou en l'absence, double emballage en sacs normés type EN 13592 (sac type ordures ménagères) pour les déchets contaminés (tests, écouvillons, abaisse-langues...);
 - sac à ordures ménagères pour les déchets non contaminés (gants, masques...).

Tous ces éléments relatifs aux conditions techniques sont repris ici : [Annexe V de l'arrêté du 17 juin 2024](#).

Chapitre 2. Conditions de formations

La mise en œuvre de cette activité par le pharmacien d'officine **est conditionnée à la réalisation d'une formation obligatoire** auprès d'un organisme indépendant des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé.

Elle peut être réalisée soit dans le cadre du DPC (= par une structure de formation enregistrée auprès de l'ANDPC) soit en dehors du cadre du DPC (à l'issue et en cas de validation de la formation, une attestation doit être délivrée par l'organisme de formation au pharmacien formé, indiquant soit le numéro

d'enregistrement auprès de l'ANDPC et le numéro de l'action, soit le numéro d'enregistrement de la structure).

Quel que soit le cadre choisi, la formation doit couvrir les points suivants :

- la vérification de l'absence de critères d'exclusion d'urgence ;
- la vérification de l'absence d'autres critères d'exclusion ;
- la vérification de l'absence de signes de gravité ;
- les modalités de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- l'analyse du résultat du test et les décisions à prendre en matière de délivrance d'antibiotiques, de conseils généraux ou d'adressage vers un médecin le cas échéant ;
- les conditions de délivrance sans ordonnance d'antibiotiques.

La formation devra obligatoirement associer un médecin en qualité de concepteur et de formateur.

En pratique, elle se compose de 2 parties :

- Formation **théorique** : durée maximale de 4h qui peut être réalisée en e-learning ;
- Formation **pratique** : durée maximale d'1h qui est réalisée en présentiel ou en classe virtuelle (**qui traite notamment du geste pour la réalisation du TROD angine et son interprétation**).

A la fin de la formation, le pharmacien doit être capable de :

- réaliser le TROD et l'interpréter ;
- appliquer les logigrammes figurant dans l'arrêté et repris ci-dessous (**connaître les facteurs d'exclusion d'urgence, les signes de gravité, etc.**) ;
- savoir adresser le patient à un médecin le cas échéant (**identifier les situations qui imposent au pharmacien d'adresser le patient à un médecin**)
- déterminer les exactes situations où la délivrance d'antibiotique selon le schéma des logigrammes 1 et 2 n'est pas possible.

L'intégralité du contenu de la formation est disponible ici : [Partie I de l'Annexe IV de l'arrêté du 17 juin 2024](#).

Dispense de formation :

Outre les pharmaciens ayant suivi un enseignement relatif à cette activité dans le cadre de leur formation initiale, les pharmaciens ayant déjà suivi les formations suivantes sont dispensés, **en tout ou partie**, de la formation prévue par le nouvel arrêté :

- la formation prévue dans 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 (= **réalisation de divers TROD à l'officine, dont les TROD « angine »**) ;
 - la formation prévue dans l'arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine dans sa version en vigueur (= **formation TROD « angine » permettant jusqu'à maintenant de délivrer des antibiotiques sur la base d'une ordonnance conditionnelle ou d'orienter vers le médecin en cas de test positif**).
- ✓ **Ces deux formations ne prévoient pas notamment la séquence « Prescription » de la nouvelle formation. Les pharmaciens ayant donc suivi ces formations devront suivre et valider les séquences manquantes.**
- la formation prévue dans l'arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté

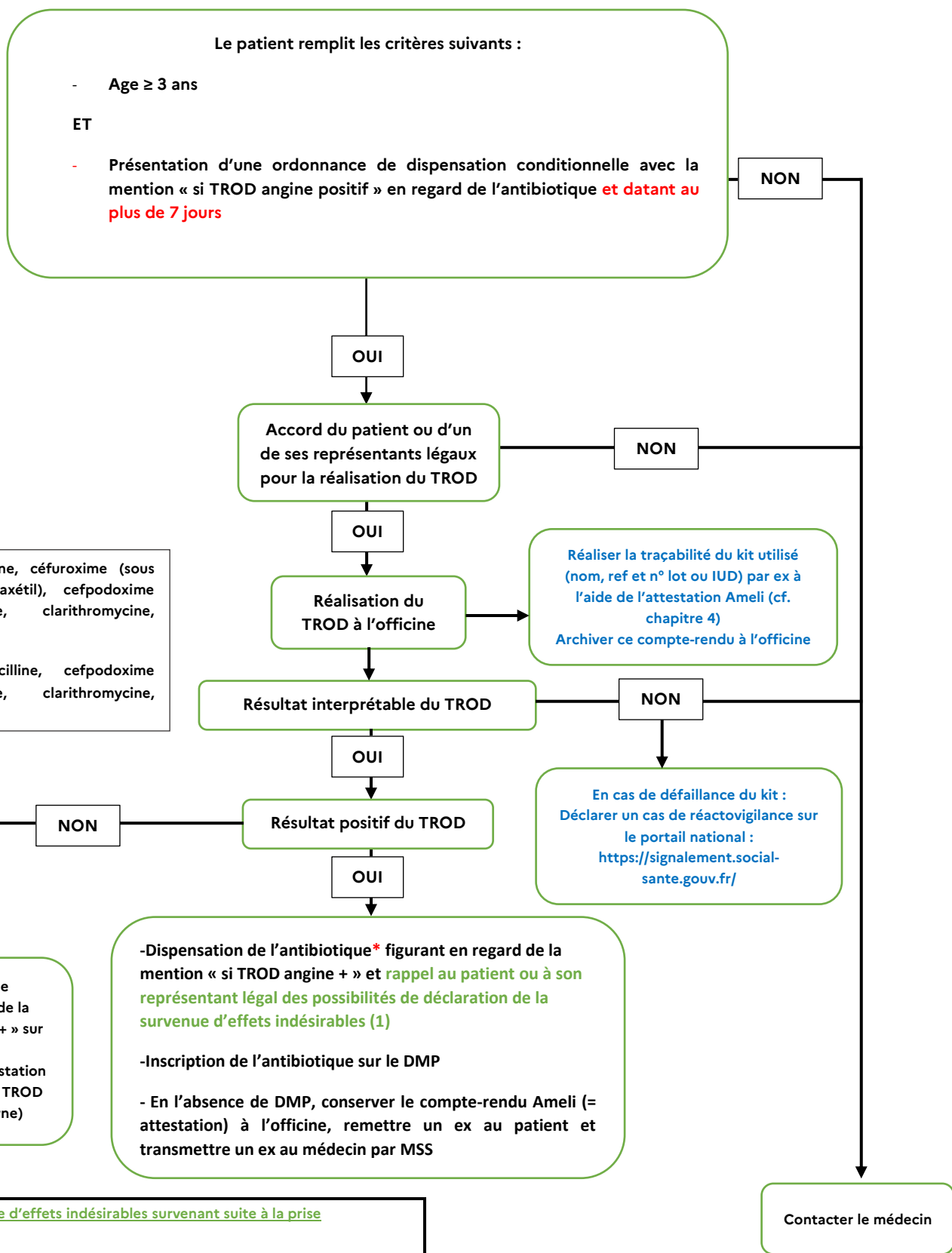
professionnelle territoriale de santé » (= *formation délivrée par un organisme agréé ou par un médecin délégué de la CPTS, permettant la dispensation d'antibiotiques par le pharmacien par délégation*) ;

- la formation prévue aux arrêtés du 18 février 2021 modifié du directeur général de l'ARS Bretagne relatif à l'expérimentation « Orientation dans le système de soins (Osys) » et du 14 septembre 2023 relatif à l'extension aux régions Centre-Val de Loire, Corse et Occitanie de l'expérimentation « Orientation dans le système de soins (Osys) » portant sur la restructuration du parcours de soins et la dispensation pharmaceutique encadrée (= *pour les pharmaciens de BFC qui viendraient de ces 2 régions*).
- ✓ Si ces deux formations prévoyaient bien l'ensemble des séquences de la nouvelle formation, les pharmaciens ayant suivi ces formations sont dispensés en totalité de la nouvelle formation.

⇒ Dans tous les cas, il est important de conserver à l'officine les attestations de formation à présenter en cas de contrôle.

Chapitre 3. Logigrammes de réalisation du TROD « angine » et de la dispensation d'antibiotiques

Logigramme 1 : Patient orienté vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation du test rapide oro- pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle



*Pour l'adulte : amoxicilline, céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil), cefpodoxime proxétil, azithromycine, clarithromycine, josamycine

*Pour l'enfant : amoxicilline, cefpodoxime proxétil, azithromycine, clarithromycine, josamycine

(1) Déclaration de la survenue d'effets indésirables survenant suite à la prise d'antibiotiques :

Rappel au patient ou à son représentant légal de l'importance de déclarer à son pharmacien et à son médecin et de la possibilité de déclarer sur le [portail de signalement en ligne](https://signalement.social-sante.gouv.fr).

Logigramme 2 : Personne âgée de plus de 10 ans se présentant spontanément à l'officine avec des symptômes évocateurs d'angine (mal de gorge provoqué ou augmenté par la déglutition)

Absence des critères d'exclusion d'urgence :

- Fièvre rapportée par le patient (> 39,5°C)
- Enfant présentant des troubles digestifs importants (vomissements, diarrhées)

OUI

Absence d'autres critères d'exclusion (cf. 1 page suivante)

NON ou DOUTEUX

NON ou DOUTEUX

OUI

Absence de signes de complication locale et de gravité à l'examen (cf. 2 page suivante)

NON ou DOUTEUX

CONSULTATION MEDICALE D'URGENCE
(cabinet ou services d'urgence)

OUI

Accord du patient ou d'un de ses représentants légaux pour la réalisation du TROD

NON

Prise en charge pharmaceutique des symptômes
Conseils

- +/- Un antalgique/antipyrétique : PARACETAMOL
- **Eviter les AINS/aspirine (attention auto-médication)**
- + Hygiène nasale
- +/- Traitements symptomatiques locaux

Si persistance ou aggravation des symptômes dans les 3 jours → CONSULTATION MEDICALE
(+ remise possible attestation Ameli de non délivrance si TROD réalisé + archivage interne)

OUI

Patient de moins de 15 ans

NON

Le résultat du score Mac Isaac est ≥ 2 points (3)

NON

OUI

Réalisation du TROD à l'officine

Réaliser la traçabilité du kit utilisé (nom, ref et n° lot ou IUD) par ex à l'aide de l'attestation Ameli (cf. chapitre 4)
Archiver ce compte-rendu à l'officine

Résultat interprétable du TROD

NON

OUI

Résultat positif du TROD

En cas de défaillance du kit : Déclarer un cas de réactovigilance sur le portail national : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

-Délivrance de l'antibiotique visé à la liste mentionné au * conformément aux recommandations en vigueur + et rappel au patient ou à son représentant légal des possibilités de déclaration de la survenue d'effets indésirables (4)

-Inscription de l'antibiotique sur le DMP
-En l'absence de DMP, conserver l'attestation Ameli à l'officine, remettre un ex au patient et transmettre un ex au médecin par MSS

OUI

Allergies à un des antibiotiques préconisés

NON

OUI ou DOUTEUX

Consultation médicale au mieux dans les 24 heures
(+ remise possible attestation Ameli de non délivrance si TROD réalisé + archivage interne)

*Pour l'adulte : amoxicilline, **céfuroxime** (sous forme de céfuroxime axétil), cefpodoxime proxétil, azithromycine, clarithromycine, josamycine

*Pour l'enfant : amoxicilline, cefpodoxime proxétil, azithromycine, clarithromycine, josamycine

(1) Autres Critères d'exclusion :

- Recueil insuffisant des informations médicales : non maîtrise de la langue française, réponses inadaptées en l'absence de dossier médical disponible ;
- Patient de moins de 10 ans ;
- Eruption cutanée associée chez un enfant (moins de 15 ans) ;
- Durée d'évolution des symptômes > 8 jours ;
- Retour de voyage en pays tropical depuis 2 à 5 jours et vaccination antidiphtérique non à jour ou non renseignée ;
- Grossesse avérée ou non exclue ;
- Immunodépression ou risque d'immunodépression dus à une pathologie (VIH) ou à un médicament (corticothérapie au long cours, immunosuppresseurs, chimiothérapie, carbimazole métimazole ou dérivé prescrit pour hyperthyroïdie) ;
- Insuffisance rénale sévère rapportée par le patient ou débit de filtration glomérulaire (DFG) < 30 ml/mn/1.73m² selon CPK-EPI ou (DFG) < 40 ml/mn/1.73m² selon CPK-EPI si cefpodoxime ;
- Antibiothérapie en cours pour une autre raison ;
- Episode similaire dans les 15 jours précédents ;
- Patient vu pour la 3ème fois pour odynophagie par le pharmacien depuis 6 mois sans avoir vu son médecin traitant ;
- Contre-indication à l'utilisation de l'amoxicilline, céfuroxime, cefpodoxime, azithromycine, clarithromycine et josamycine conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
- Doute du pharmacien ;
- Port d'un cathéter veineux implanté

(2) Recherche de signes de complication locale et de gravité à l'examen endo-buccal dont signes évoquant un phlegmon de l'amygdale :

- Température mesurée par le pharmacien > 39,5°C ;
- Altération franche des constantes : Pression Artérielle Systolique <90 mm hg ou Fréquence Cardiaque > 110/min ou Fréquence Respiratoire > 20/min ;
- Difficulté respiratoire ou pour parler ;
- Trismus (limitation de l'ouverture buccale) ;
- Hypersialorrhée ;
- Cervicalgie ou torticolis limitant les mouvements de la tête.

(3) Score de Mac Isaac :

Score de Mac Isaac (adapté à la pratique officinale)

| | |
|---|----------|
| Fièvre T > 38°C (sur déclaration du patient) | 1 point |
| Absence de toux | 1 point |
| Adénopathies cervicales sensibles (autopalpation du patient) | 1 point |
| Atteinte amygdalienne (↑ volume ou exsudat provoquant une douleur à la déglutition), à confirmer avant la réalisation du TROD) | 1 point |
| Âge | |
| 15 – 44 ans | 0 point |
| > 45 ans | -1 point |

(4) Déclaration de la survenue d'effets indésirables survenant suite à la prise d'antibiotiques :

Rappel au patient ou à son représentant légal de l'importance de déclarer à son pharmacien et à son médecin et de la possibilité de déclarer sur le [portail de signalement en ligne](#).

Chapitre 4. Documents de traçabilité de la réalisation du TROD et de la dispensation d'antibiotiques

Toute réalisation d'un TROD à l'officine (quel que soit le résultat) nécessite la mise en place de procédures d'assurance qualité ([Annexe II de l'arrêté du 21 mai 2024 modifiant l'arrêté du 1^{er} aout 2016](#)), comportant notamment les modalités de traçabilité des résultats des tests à inscrire dans le dossier de chaque patient ([Annexe III de l'arrêté du 21 mai 2024 modifiant l'arrêté du 1^{er} aout 2016](#)).

Le décret du 17 juin 2024 relatif à la délivrance sans ordonnance de certains médicaments, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique par les pharmaciens d'officine, prévoit que cette traçabilité comporte :

1. Ses nom et prénom d'exercice ;
2. La date de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique ;
3. L'identification unique dite "IUD" du test mentionné au 2° si ce code est disponible ou, à défaut, les informations suivantes :
 - a) Le nom du fabricant ;
 - b) La référence et le numéro de lot du test ;
4. La dénomination du médicament délivré le cas échéant, ainsi que la posologie et la durée de traitement.

Mon espace santé et/ou attestation

Ces informations doivent être inscrites dans le DMP du patient (dorénavant mon espace santé : <https://www.monespacesante.fr/>), ou à défaut, transmises au médecin traitant par messagerie sécurisée (MSS).

De plus, en cas de test positif ayant donné lieu à la délivrance de médicament, une attestation est remise au patient comportant la dénomination du médicament, sa posologie et la durée du traitement. En cas de test négatif ou d'allergie aux antibiotiques recommandés, il est préférable de conserver une attestation d'absence de dispensation d'antibiotiques à remettre au patient et au médecin traitant, pour une bonne coordination des soins.

Un modèle d'attestation est disponible sur le site Ameli : [compte-rendu de la prise en charge de l'angine à l'officine par l'Assurance maladie](#)

Pour éviter la multiplicité des documents, à défaut de pouvoir alimenter le DMP, il peut être envisagé d'utiliser ce modèle d'attestation, que le test soit positif ou négatif, en y inscrivant en « points divers », l'identification (IUD) ou les références/n° de lot/DLU du test utilisé et de l'archiver à l'officine, en plus de la remise au patient et de son envoi par MSS au médecin traitant.

Points divers :

Noter ici l'IUD du test utilisé ou les références et le n° de lot (+ DLU éventuellement)

Il est important de déclarer tout effet indésirable à votre médecin traitant et à votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer auprès de votre centre régional de pharmacovigilance via le portail national de signalement.

Il est conseillé également de demander au patient d'enregistrer ce document dans son espace santé s'il en possède un et/ou de le présenter au médecin en cas de consultation médicale liée à ce motif de consultation.

Enfin, il est important de rappeler au patient la nécessité de déclarer au pharmacien et au médecin traitant toute survenue d'effets indésirables suite à la prise des antibiotiques délivrés, et la possibilité de le faire lui-même sur le [portail de signalement dédié](#).

Ordonnancier

La délivrance de l'antibiotique sans ordonnance nécessite d'inscrire à l'ordonnancier de l'officine la mention "délivrance sans ordonnance à la suite d'un test rapide d'orientation diagnostique positif", suivie du nom du pharmacien ayant réalisé le test, en lieu et place du nom du prescripteur.

Chapitre 5. Les modalités de rémunération et de facturation

Le TROD :

La prise en charge de l'angine à l'officine est rémunérée 10 € TTC ou 15 € TTC selon les situations via la facturation du code « TRD » et sera remboursée à 70 % par l'Assurance maladie obligatoire :

- **10 € TTC :**
 - pour le patient se présentant **spontanément à l'officine si le pharmacien ne délivre pas d'antibiotique à la suite du test réalisé en officine ;**
 - ou pour un patient orienté vers une pharmacie par son médecin **avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotiques quel que soit le résultat du test,**
- **15 € TTC** lorsque le patient se présente **spontanément à l'officine et que le pharmacien délivre sans ordonnance un antibiotique à la suite du test réalisé en officine.**

Le pharmacien renseigne dans la facture :

- Son numéro d'identification dans la zone prescripteur lorsque le patient se présente directement à l'officine, celui du médecin lorsque le patient est orienté par un médecin ;
- Son numéro d'identification dans la zone exécutant ;
- La date de réalisation du test comme date d'exécution :
 - Lorsque le patient est orienté par son médecin : **date d'exécution peut être différente de date de prescription**
 - Dans le cas où le patient se présente directement à l'officine : **date de réalisation = date de prescription**

Les médicaments dispensés sans ordonnance

En cas d'accès direct, lorsque le pharmacien délivre sans ordonnance un antibiotique :

- Il complète le bon de prise en charge mis à disposition sur amelipro ;
- Il délivre et **facture les traitements selon les conditions habituelles** en utilisant son numéro d'identification dans la zone prescripteur et exécutant et transmet le bon de prise en charge comme pièce justificative (**les taux de remboursement des médicaments sont ceux en vigueur**).

Tous ces éléments sont disponibles à la dernière page [du mémo de l'Assurance maladie de la prise en charge de l'angine à l'officine](#).

- ✓ **A noter :** le protocole national de coopération « *Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS)* » a été abrogé et est réservé dorénavant uniquement aux infirmiers.
- ✓ En conséquence, les modalités de prise en charge par l'assurance maladie des TROD « angine » sont celles décrites dans le nouvel [arrêté de 2024](#).

Forfait

Selon l'avenant n° 1 à la convention nationale du 9 mars 2022 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, à titre exceptionnel **et pour la seule année 2024**, il est versé, au 1er semestre 2025, aux pharmaciens remplissant les objectifs de santé publique définis ci-dessous, les rémunérations forfaitaires suivantes :

- 50 € pour la réalisation d'au moins un TROD angine au sein de l'officine en 2024.

Chapitre 6. Responsabilités du pharmacien

Comme pour toute activité réalisée à l'officine, la **responsabilité pénale et civile du pharmacien peut être engagé en cas d'erreur**.

Il est conseillé de se rapprocher de son assureur pour vérifier que la responsabilité civile professionnelle couvre cette nouvelle activité.

Références :

- [Décret n° 2024-550 du 17 juin 2024 relatif à la délivrance sans ordonnance de certains médicaments, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique par les pharmaciens d'officine](#)
- [Arrêté du 17 juin 2024 fixant les modalités de délivrance de médicaments sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, les modalités de formation spécifique des pharmaciens d'officine en la matière et précisant les conditions de recours à une ordonnance de dispensation conditionnelle](#)
- [Arrêté du 17 juin 2024 relatif à la tarification des prestations effectuées par les pharmaciens mentionnée au 16° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale conformément à l'article 52 loi n° 2023-1250 de la loi du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024](#)
- [Arrêté du 1er août 2016 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 biologiques](#)
- [Prise en charge de l'angine à l'officine \(Site Ameli\)](#) (logigrammes et modalités de facturation)
- [Compte-rendu : Prise en charge à l'officine de l'angine](#) (Site Ameli) (modèle d'attestation pour traçabilité)
- [Fiche mémo HAS sur le choix et la durée de l'antibiothérapie pour la rhinopharyngite aiguë et l'angine aiguë de l'adulte](#)
- [Fiche mémo HAS sur le choix et la durée de l'antibiothérapie pour la rhinopharyngite aiguë et l'angine aiguë de l'enfant](#)