

Délivrance de médicaments (antibiotiques) en pharmacie d'officine après réalisation d'un test urinaire d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie

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 test urinaire et de la dispensation d'antibiotiques	4
Chapitre 4. Documents de traçabilité de la réalisation du test urinaire et de la dispensation d'antibiotiques.....	8
Mon espace santé et/ou attestation	9
Ordonnancier	10
Chapitre 5. Les modalités de rémunération et de facturation	10
Le test urinaire :	10
Les médicaments dispensés sans ordonnance	10
Forfait	11
Chapitre 6. Responsabilités du pharmacien	11
Références :	11

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 tests urinaires d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie, l'officine est soumise aux obligations suivantes :

- disposer de locaux adaptés pour assurer la réalisation du test, **comprenant 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'un **thermomètre et d'un tensiomètre** (*permettant de rechercher les signes de gravité/complication prévus dans les logigrammes. A nettoyer/désinfecter entre chaque patient*) ;
- lorsque le prélèvement d'urine est réalisé dans les locaux de l'officine, disposer de sanitaires permettant d'assurer la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie dans le respect des règles d'hygiène (**le patient peut donc apporter lui-même le prélèvement à l'officine : dans ce cas il importe de s'assurer que le recueil a été réalisé dans des conditions permettant d'interpréter le résultat du test : flacon stérile, élimination du 1er jet d'urine**) ;
- 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 gants, chronomètre;
- disposer de tests urinaires, revêtus d'un marquage CE, d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie (**penser à vérifier la péremption du test et respecter les conditions de conservation prévues par le fabricant**) ;
- 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 (bandelettes, flacons...)
 - sac à ordures ménagères pour les déchets non contaminés (gants...)

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 ou une sage-femme en qualité de concepteur et de formateur.

En pratique, elle se compose d'une formation **théorique** d'une durée maximale de 4h qui peut être réalisée en tout ou partie en e-learning.

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

- Appliquer les logigrammes de l'arrêté
- Savoir contacter le prescripteur le cas échéant (dispositif de prescription d'une ordonnance de dispensation conditionnelle)
- Savoir adresser le patient à un médecin le cas échéant (application du logigramme)
- Déterminer les exactes situations où la délivrance d'antibiotique n'est pas possible.

L'intégralité du contenu de la formation est disponible ici : [Partie 2 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 :

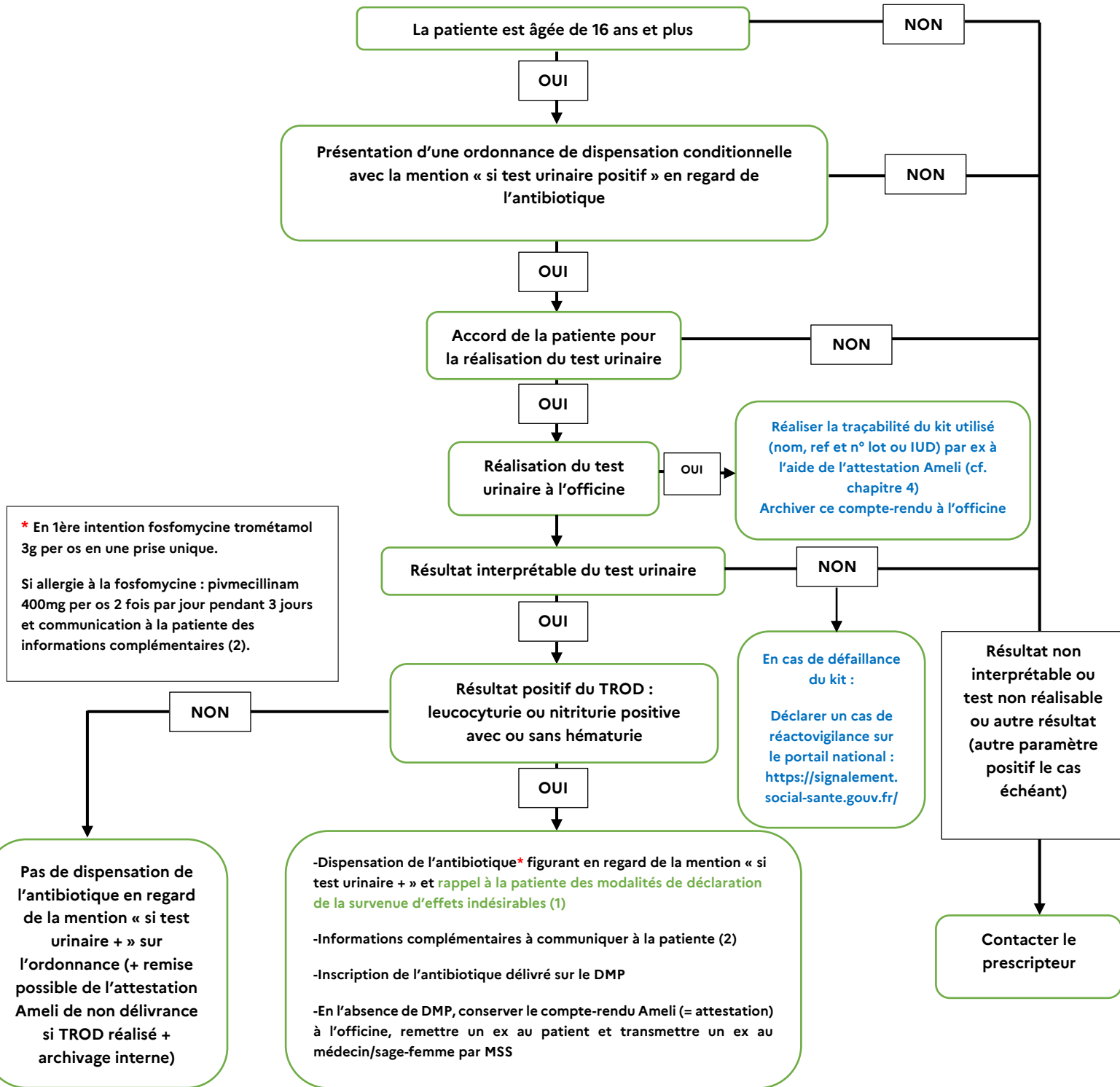
- la formation prévue dans l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale (= ***réalisation de divers TROD à l'officine, dont les test urinaires de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie***)
- ✓ **Cette formation ne prévoyait pas notamment la séquence « Prescription » de la nouvelle formation. Les pharmaciens ayant donc suivi cette formation 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 diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » (= ***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 test urinaire et de la dispensation d'antibiotiques

Logigramme 1 : Patiente orientée vers la pharmacie par un médecin ou une sage-femme pour la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche à minima de nitriturie et leucocyturie dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle



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

Rappel à la patiente 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/).

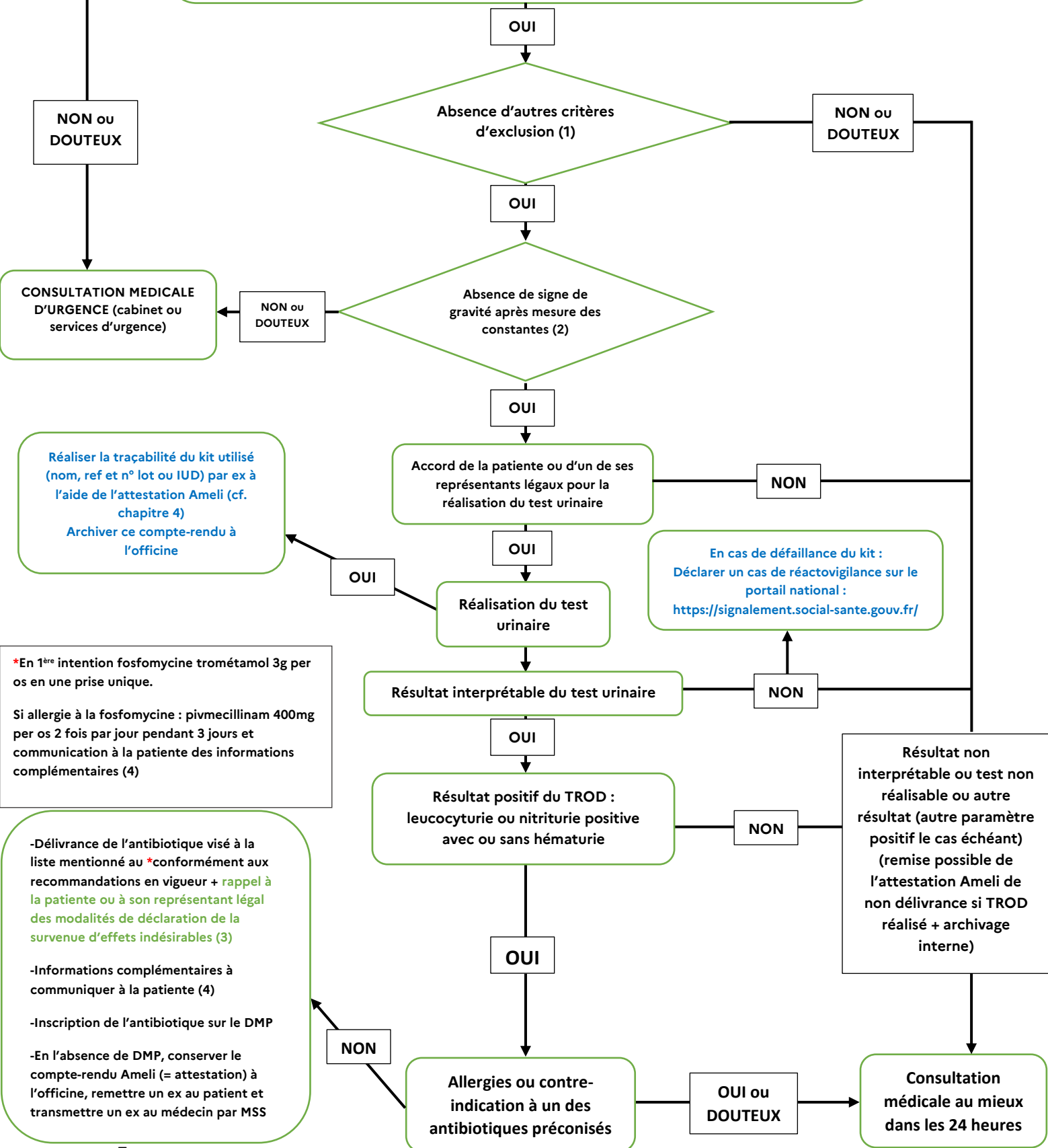
(2) Informations complémentaires à communiquer à la patiente par le pharmacien :

- Consulter rapidement un médecin si : apparition de nouveaux symptômes, apparition d'un critère de gravité (fièvre, symptômes évocateurs de pyélonéphrite, altération de l'état général) dans les 24h ou si persistance ou aggravation des symptômes malgré le traitement à 48h, présence de sang dans les urines après le traitement ou apparition de tout signe d'intolérance ou d'allergie au traitement.
- Prendre rendez-vous systématiquement avec un médecin en cas d'hématurie macroscopique ou autre anomalie détectée, même si l'épisode de cystite est résolu.
- Donner les conseils pour éviter les infections urinaires et leurs récurrences ([cf mémo Ameli](#))

Logigramme 2 : Patiente âgée de 16 à 65 ans se présentant spontanément à l'officine avec des symptômes évocateurs de cystite (pollakiurie et brûlures mictionnelles)

Absence de critères d'exclusion d'urgence suivants :

- Fièvre rapportée par le patient (> 38°C)
- Hypothermie (ou < 36°C)
- Frissons
- Autres symptômes suggérant une pyélonéphrite : douleurs lombaires ou au niveau des flans, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales



*En 1^{ère} intention fosfomycine trométamol 3g per os en une prise unique.

Si allergie à la fosfomycine : pivmecillinam 400mg per os 2 fois par jour pendant 3 jours et communication à la patiente des informations complémentaires (4)

-Délivrance de l'antibiotique visé à la liste mentionné au *conformément aux recommandations en vigueur + **rappel à la patiente ou à son représentant légal des modalités de déclaration de la survenue d'effets indésirables (3)**

-Informations complémentaires à communiquer à la patiente (4)

-Inscription de l'antibiotique sur le DMP

-En l'absence de DMP, conserver le compte-rendu Ameli (= attestation) à l'officine, remettre un ex au patient et transmettre un ex au médecin par MSS

(1) Autres Critères d'exclusion :

- Sexe masculin,
- Age <16 ans ou > 65 ans,
- Recueil insuffisant des informations médicales : non-maîtrise de la langue française, réponses inadaptées,
- Grossesse avérée ou non exclue,
- Signes d'appel gynécologique : leucorrhées, prurit vulvaire ou vaginal,
- Cystites à répétition : ≥ 3 épisodes dans les 12 derniers mois,
- Épisode de cystite non complètement résolue dans les 15 derniers jours,
- Anomalie de l'arbre urinaire (résidu vésical, reflux, lithiase, tumeur, geste chirurgical récent endoscopique ou sondage...),
- Immunodépression ou risque d'immunodépression dus à une pathologie (VIH) ou à un médicament (corticothérapie au long cours, chimiothérapie, immunosuppresseurs),
- Port d'un cathéter veineux implanté,
- Notion d'insuffisance rénale chronique sévère DFG <30mL/min/1,72m² selon CKD-EPI,
- Antibiothérapie en cours pour une autre pathologie,
- Prise de fluoroquinolones dans les 3 mois.

(2) Recherche de signes de gravité :

- Altération franche des constantes mesurées par le pharmacien : pression artérielle systolique < 90 mmHg OU fréquence cardiaque >110/mim OU fréquence respiratoire >20 /min
- OU température mesurée par le pharmacien >38°C ou <36°C.

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

Rappel à la patiente 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](#).

(4) Informations complémentaires à communiquer à la patiente par le pharmacien :

- Consulter rapidement un médecin si : apparition de nouveaux symptômes, apparition d'un critère de gravité (fièvre, symptômes évocateurs de pyélonéphrite, altération de l'état général) dans les 24h ou si persistance ou aggravation des symptômes malgré le traitement à 48h, présence de sang dans les urines après le traitement ou apparition de tout signe d'intolérance ou d'allergie au traitement.
- Prendre rendez-vous systématiquement avec un médecin en cas d'hématurie macroscopique ou autre anomalie détectée, même si l'épisode de cystite est résolu.
- Donner les conseils pour éviter les infections urinaires et leurs récives ([cf mémo Ameli](#)).

Chapitre 4. Documents de traçabilité de la réalisation du test urinaire 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 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-cystite-simple-pharmacien.pdf \(ameli.fr\)](https://www.ameli.fr/compte-rendu-cystite-simple-pharmacien.pdf)

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 lié 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 test urinaire :

La prise en charge du test urinaire à l'officine est rémunérée 10 € TTC ou 15 € TTC selon les situations via la facturation du code « PEE » 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 memo bandelettes urinaires-pharmacien.pdf \(ameli.fr\)](#).

- ✓ **A noter : le protocole national de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans 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 tests urinaires 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 :

- 100 € pour avoir aménagé les locaux ou pour disposer de locaux adaptés au public en 2024 en vue de dépister une infection urinaire. Ces adaptations feront l'objet d'une déclaration au moyen d'un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé.

Chapitre 6. Responsabilités du pharmacien

Comme pour toute activité réalisée à l'officine, la **responsabilité pénale et civile du pharmacien peut être engagée 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](#)
- [Arrêté du 5 juillet 2024 portant approbation de 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](#)
- [Cystites : dépistage | ameli.fr | Pharmacien](#) (logigrammes et modalités de facturation)
- [Compte-rendu-cystite-simple-pharmacien.pdf \(ameli.fr\)](#) (modèle d'attestation pour traçabilité)
- [Fiche mémo HAS sur le choix et la durée de l'antibiothérapie pour une cystite aigue simple, à risque de complication, ou récidivante chez la femme](#)