

L'expérimentation de la dispensation à l'unité des antibiotiques en France

Ministère des affaires sociales et de la santé
Direction générale de la santé
Olivia NEMETH
Vendredi 18 novembre 2016

- Un médicament sur deux n'est pas consommé lors du traitement
- Une grande majorité des patients conserve ses médicaments pour les réutiliser sans prescription médicale, ou les jeter

L'expérimentation répond à un **triple enjeu** :

- de santé publique, par la lutte contre l'antibiorésistance, et éviter la consommation inadaptée d'antibiotiques,
- économique par la lutte contre le gaspillage et,
- écologique par la réduction de la quantité de déchet d'antibiotiques dans l'environnement.

Cadre législatif et réglementaire

4 textes encadrent l'expérimentation

1. **Loi du 23 décembre 2013** de financement de la sécurité sociale pour 2014
2. **Décret d'application du 15 septembre 2014** relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques
3. **Arrêté du 15 septembre 2014** fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie
4. **Arrêté du 3 octobre 2014** fixant la liste des régions participant à l'expérimentation et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation

1. Loi du 23 décembre 2013 (article 46)

Mise en œuvre d'une expérimentation, pour une période de trois ans à compter du 1^{er} 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

2. Décret d'application du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques

Définit les modalités :

- *Du public entrant dans le champ de l'expérimentation ,*
- *De dispensation,*
- *De prise en charge,*
- *De conditionnement,*
- *D'étiquetage,*
- *De traçabilité.*

Les pharmaciens et les patients **sont volontaires**

Objectif:

Apporter aux patients une garantie équivalente à la dispensation à la boîte

3. Arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie :

- Amoxicilline-acide clavulanique
- Céfixime
- Cefpodoxime
- Céfotiam
- Ciprofloxacine
- Lévofloxacine
- Ofloxacine
- Loméfloxacine
- Péfloxacine
- Moxifloxacine
- Norfloxacine
- Enoxacine
- Fluméquine
- Thiamphénicol

4. Arrêté du 03 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation établi par l'INSERM :

- Ile-de-France
- Limousin
- Lorraine
- Provence-Alpes-Côte d'Azur

Préfigurateurs

- Appel à candidatures lancé par les 4 ARS
- Sélection par l'INSERM de 100 pharmacies entrant dans l'expérimentation (75 pharmacies expérimentatrices et 25 pharmacies témoins)
- Adaptation des LGO pour permettre la facturation à l'unité des ATB dont la liste est fixée par arrêté
- Choix de 2 pharmacies pilotes en région PACA - phase de formation et tests
- Vigilance sur les rejets de paiement de l'Assurance maladie
- Organisation de session de formation progressive des pharmacies expérimentatrices et témoins dans les 4 régions sur les modalités de la DAU et à la méthodologie de l'enquête Inserm (novembre)
- **1er décembre 2014** : lancement de la phase terrain de l'expérimentation DAU dans les 4 régions

Entrée dans l'expérimentation(1)

Un patient se présente dans une pharmacie expérimentatrice
avec une ordonnance incluant
des ATB concernés par l'expérimentation



Proposition par le pharmacien de la DAU + participation à
l'enquête (selon dates d'inclusion)



Refus du patient

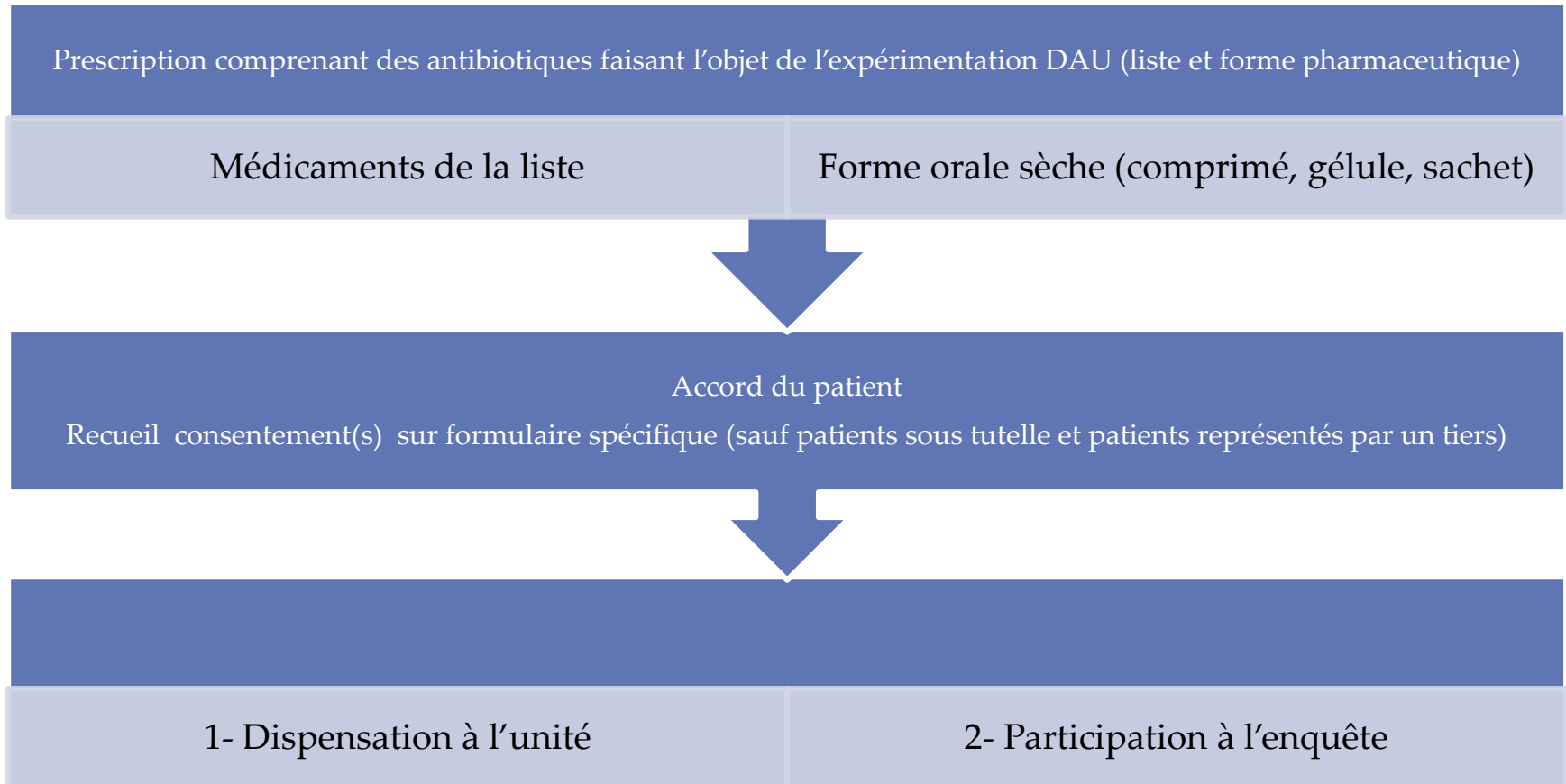
Dispensation traditionnelle



Accord du patient

Recueil du(es) consentement(s)

Entrée dans l'expérimentation (2)



NB : Possibilité pour le patient de refuser la dispensation d'antibiotiques à l'unité mais d'accepter de participer à l'enquête ou inversement

Entrée dans l'expérimentation(3)

Recueil par écrit, à l'aide de formulaire spécifique, du consentement exprès et éclairé des patients

1 – Dispensation à l'unité

2 – Participation à l'enquête Inserm

➤ Il est prévu un formulaire spécifique qui peut comprendre 2 consentements : DAU et participation à l'enquête. Possibilité pour le patient :

- D'accepter la dispensation à l'unité d'antibiotiques et participation à l'enquête Inserm

- D'accepter la dispensation à l'unité et refuser de participer à l'enquête l'Inserm

- D'accepter la participation à l'enquête Inserm et refuser la dispensation à l'unité

Délivrance : Modalités (1/2)

SITUATION 1 - Durée du traitement inférieure au nombre d'unités contenues dans le conditionnement initial

Manipulation à effectuer :

- Délivrer le nombre d'unités en procédant à une division du conditionnement initial
- Insérer les unités dans un nouveau conditionnement extérieur, jugé adapté à la dispensation
- Réimprimer le ticket vital sur une feuille à fond blanc et le solidariser du nouveau conditionnement extérieur
- Respecter systématiquement la présence d'une notice d'information dans le nouveau conditionnement extérieur (initiale ou base de données du ministère)

Les unités restantes sont réintroduites dans le conditionnement extérieur initial et conservé à la pharmacie pour une future DAU (garantit leur indentification)

Délivrance : Modalités (1/2)

SITUATION 1 - Durée du traitement inférieure au nombre d'unités contenues dans le conditionnement initial

Manipulations à effectuer :

Délivrer le nombre d'unités en procédant à une division du conditionnement initial



Insérer les unités dans un nouveau conditionnement extérieur, jugé adapté à la dispensation

Réimprimer le ticket vital sur une feuille à fond blanc et le solidariser avec le nouveau conditionnement extérieur
(si besoin surligner le médicament dispensé)

Respecter systématiquement la présence d'une notice d'information dans le nouveau conditionnement extérieur
(initiale ou base de données du ministère)

Délivrance : Modalités (2/2)

SITUATION 2 - Durée du traitement supérieure au nombre d'unités contenues dans le conditionnement initial

Manipulations à effectuer :

- Délivrer le conditionnement extérieur initial en l'état + le nombre d'unités complémentaires
- Insérer le tout (Boîte entière + unités complémentaires) dans un conditionnement extérieur unique, jugé adapté à la dispensation
- Réimprimer le ticket vital sur une feuille à fond blanc et le solidariser avec le nouveau conditionnement extérieur
- Respecter systématiquement la présence d'une notice d'information dans le nouveau conditionnement extérieur (celle disponible dans la boîte délivrée en l'état suffit)

Les unités restantes sont réintroduites dans le conditionnement extérieur initial et conservé à la pharmacie pour une future DAU (garantit leur indentification)

Délivrance : Modalités (2/2)

SITUATION 2 - Durée du traitement supérieure au nombre d'unités contenues dans le conditionnement initial

Manipulations à effectuer :

Délivrer la ou les boîtes entières nécessaires + le nombre d'unités complémentaires en procédant à une division du conditionnement initial

Insérer le tout dans un nouveau conditionnement extérieur, jugé adapté à la dispensation

Réimprimer le ticket vital sur une feuille à fond blanc et le solidariser au nouveau conditionnement extérieur
(si besoin surligner le médicament dispensé)

Respecter systématiquement la présence d'une notice d'information dans le nouveau conditionnement extérieur
(celui de la boîte entière suffit)

Règles d'Etiquetage et de conditionnement

Sur le nouveau conditionnement extérieur, joindre un support papier portant, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites à l'encre indélébile et de manière à être facilement lisibles et compréhensibles :

- Nom et prénom du patient;
- *Le nom ou la dénomination de la spécialité, le dosage, la forme pharmaceutique ;*
- *le numéro d'enregistrement de la spécialité figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé (n° d'ordonnancier) ;*
- Le nom et l'adresse de la pharmacie d'officine ayant dispensé la spécialité

Ces mentions sont comprises dans le ticket vital- Vous pouvez réimprimer ce dernier sur une feuille (et si besoin surligner le nom du médicament, le dosage et la forme pharmaceutique).

et le cas échéant ajouter :

- *La posologie et les recommandations d'utilisation ;*
- *La durée du traitement ;*
- *La date limite d'utilisation (si unités sans conditionnement initial ou si date différentes);*

Ce support papier devra impérativement être scotché/agrafé ou tout autre moyen afin de ne pas le désolidariser du conditionnement extérieur.

Rémunération des pharmacies d'officine

Pharmacies expérimentatrices

	Nombre de délivrances	Montant en euros
1) Un forfait d'exécution (Versé dans les 60 jours suivant la date d'entrée dans l'expérimentation, sous réserve de réaliser la 1 ^{ère} délivrance à l'unité)		500 euros
2) Forfait supplémentaire (Sous réserve d'assurer un nombre minimum de délivrances et d'adresser au ministre chargé de la santé un inventaire du nombre d'unités de conditionnement incomplet et du nombre d'unités de médicament restant dans chacune d'elles)		
Au cours du 1^{er} semestre de l'expérimentation	100	500 euros
	Entre 80 et 99	400 euros
	Inf. ou égal à 79	250 euros
3) Second forfait supplémentaire si au cours des 12 mois de l'expérimentation	Au moins 200	500 euros
	Entre 180 et 199	400 euros
	Inf. ou égal à 179	250 euros

Rémunération des pharmacies d'officine

Pharmacies témoins

	Montant en euros
Forfait d'entrée Versé dans les 60 jours suivant l'entrée dans l'expérimentation	150 euros
Forfait supplémentaire Sous réserve de recueillir le consentement d'au moins 50 patients. Versé dans les 60 jours suivant la fin de l'expérimentation	150 euros

Evaluation de l'expérimentation

- Evaluation médico-économique de santé publique en cours de réalisation par l'Inserm

- Indicateurs de l'évaluation :
 - ♦ *Impact sur l'activité des pharmacies,*
 - ♦ *Acceptabilité par les pharmaciens et les patients,*
 - ♦ *Modification des volumes d'antibiotiques dispensés,*
 - ♦ *Economies générées,*
 - ♦ *Diminution du volume d'antibiotiques consommés,*
 - ♦ *Diminution de la quantité d'antibiotiques stockée dans les foyers,*
 - ♦ *Modification comportementaliste vis-à-vis de la consommation d'antibiotiques.*

Bilan de l'expérimentation

- Présenté au Parlement au plus tard en 2017

- Inclura l'impact sur :
 - Les dépenses
 - L'organisation de la filière pharmaceutique
 - Le bon usage des médicaments concernés

Merci de votre attention

