

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : TSSP2411185D

Publics concernés : pharmaciens d'officine, patients.

Objet : délivrance par les pharmaciens d'officine sans ordonnance et remboursement de certains médicaments après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret précise les conditions de mise en œuvre de la nouvelle compétence de délivrance sans ordonnance de certains médicaments après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique des pharmaciens d'officine. Il inscrit également le remboursement des médicaments ainsi délivrés.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 52 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024. Ses dispositions, ainsi que celles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-1-1 A ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 52 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 6 mai 2024 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 7 mai 2024 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 7 mai 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 mai 2024 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article R. 5125-33-9, sont insérés trois articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 5125-33-10.* – Le pharmacien d'officine, d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière justifiant de la formation prévue à l'article R. 5125-33-11 peut délivrer sans ordonnance, après réalisation d'un test d'orientation diagnostique, les médicaments mentionnés dans l'arrêté prévu au *b* du 9° de l'article L. 5125-1-1 A aux personnes dont les conditions d'âge et les indications retenues sont précisées par ce même arrêté.

« Cette activité est réalisée dans une pharmacie qui respecte le cahier des charges relatif aux conditions techniques prévu par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 5125-33-11.* – Lorsqu'il n'a pas suivi d'enseignement relatif à la mission prévue au *b* du 9° de l'article L. 5125-1-1 A au titre de sa formation initiale, le pharmacien doit avoir validé une formation dispensée par un organisme de formation dont les ressources ou l'organisation garantissent une indépendance à l'égard des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé, et respectant les objectifs pédagogiques fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cet arrêté précise les cas dans lesquels le pharmacien ayant déjà suivi une formation prévue par un arrêté pris en application des dispositions du III de l'article L. 4011-3, de l'article L. 5121-12-1-1, de l'article L. 6211-3 ou de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale peut être dispensé du suivi de tout ou partie de cette formation.

« Art. R. 5125-33-12. – Le pharmacien mentionné à l'article R. 5125-33-10 inscrit dans le dossier médical partagé du patient les éléments suivants :

« 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.

« 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 l'absence de possibilité de versement au dossier médical partagé, le pharmacien transmet cette attestation au médecin traitant. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5. » ;

2° Après le 6° de l'article R. 5132-10, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Pour un médicament délivré sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, en application du b du 9° de l'article L. 5125-1-1 A, 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. »

Art. 2. – Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article R. 163-2 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Les médicaments auxquels s'applique l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, ceux bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, ceux faisant l'objet d'une distribution parallèle ainsi que ceux visés au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992, ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. » ;

b) Après le premier alinéa sont insérés sept alinéas ainsi rédigés :

« L'arrêté mentionne les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. Cette prise en charge ou ce remboursement est subordonné à l'une des conditions de prescription ou de délivrance suivantes :

« 1° Sur prescription médicale ou renouvellement de prescription médicale ;

« 2° Sur prescription par un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article R. 4301-3 du code de la santé publique ;

« 3° Sur renouvellement ou ajustement par le pharmacien correspondant mentionné à l'article L. 5125-1-1 A et dans les conditions prévues à l'article R. 5125-33-5 du même code ;

« 4° S'agissant des vaccins, sur prescription par les professionnels de santé habilités dans les conditions mentionnées aux articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du même code ;

« 5° S'agissant des topiques, sur prescription d'un pédicure-podologue dans les conditions prévues à l'article R. 4322-1 du même code ;

« 6° Sur délivrance par un pharmacien d'officine, sans ordonnance et après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, dans les conditions mentionnées aux articles L. 5125-1-1 A, et R. 5125-33-10 à R. 5125-33-12 du même code. » ;

c) Le deuxième alinéa, qui devient le neuvième, constitue un II ;

d) Le troisième alinéa, qui devient le dixième, constitue un III ;

e) Le quatrième alinéa est supprimé ;

f) Le cinquième alinéa, qui devient le dernier, constitue un IV ;

2° Au 7° du I de l'article R. 163-7, la référence au troisième alinéa de l'article R. 163-2 est remplacée par une référence au III du même article ;

3° A l'article R. 163-14-6, les mots : « la dernière phrase du premier alinéa » sont remplacés par les mots : « la première phrase du deuxième alinéa du I » ;

4° Au troisième alinéa du 1° de l'article R. 163-18, la référence au troisième alinéa de l'article R. 163-2 est remplacée par une référence au III du même article ;

5° Au 2° de l'article R. 163-19, la référence au troisième alinéa de l'article R. 163-2 est remplacée par une référence au III du même article ;

6° Au 2° de l'article R. 163-20, la référence au troisième alinéa de l'article R. 163-2 est remplacée par une référence au III du même article.

Art. 3. – Le pharmacien mentionné à l'article R. 5125-33-10 du code de la santé publique dispose d'un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication du présent décret pour se conformer, d'une part, aux dispositions relatives à l'inscription au dossier médical partagé prévue au premier alinéa de l'article R. 5125-33-12 de ce code et, d'autre part, à celles relatives à l'enregistrement de la délivrance de médicaments sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique dans le registre prévu à l'article R. 5132-10 du même code.

Durant cette période, il procède à l'information du médecin traitant dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article R. 5125-33-12.

Art. 4. – La ministre du travail, de la santé et des solidarités est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 juin 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*

CATHERINE VAUTRIN