

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière

NOR : AFSS1703555D

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

Objet : modalités de mise en œuvre de l'expérimentation relative à l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

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

Notice : le décret a pour objet de préciser les conditions de l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière, en ce qui concerne notamment les modalités d'autorisation des officines par les régions retenues pour y participer, les modalités d'administration du vaccin, les conditions techniques de réalisation, la formation préalable exigée du pharmacien pour réaliser la vaccination, les conditions de traçabilité de la vaccination. Il détermine en outre la rémunération due pour l'acte de vaccination et la participation à l'expérimentation, ainsi que les modalités de financement de celle-ci.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. 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 et de la santé,

Vu l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 10 mars 2017 relatif à la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 3 mai 2017 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 3 mai 2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 4 mai 2017,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Pour l'application de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre 2016 susvisée, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définit les régions participant à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière dans la limite de quatre régions.

Art. 2. – Le pharmacien exerçant en pharmacie d'officine située dans une des régions désignées par l'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mentionnée à l'article 1^{er}, qui souhaite participer à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière en adresse la demande au directeur général de l'agence régionale de santé.

Cette demande est accompagnée :

1° D'une attestation de conformité à un cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter pour être autorisé à participer cette expérimentation, dont le contenu est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

2° D'un document attestant la validation d'une formation délivré par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Il adresse une copie de sa demande au conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, autoriser le pharmacien qui a fait cette demande à assurer l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière, dans un délai maximal de deux mois à compter de la réception de la demande.

L'autorisation est accordée dans la limite de la durée de l'expérimentation.

La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'agence régionale de santé.

Art. 3. – En cas de manquement du pharmacien aux dispositions du présent décret et des textes pris pour son application, l'autorisation peut être retirée après que le pharmacien concerné a été mis en mesure de présenter préalablement ses observations écrites ou orales au directeur général de l'agence régionale de santé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe du retrait de l'autorisation le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Art. 4. – I. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise :

- 1° Les personnes éligibles à la vaccination dans le cadre de l'expérimentation ;
- 2° Le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour être autorisé à participer cette expérimentation prévu à l'article 2 ;
- 3° Les objectifs pédagogiques de la formation préalable mentionnés à l'article 2 ;
- 4° Le guide de l'acte vaccinal.

II. – Le pharmacien autorisé à administrer un vaccin contre la grippe saisonnière recueille préalablement à la vaccination, par écrit, le consentement exprès et éclairé de la personne qu'il juge éligible à la vaccination à l'aide d'un formulaire de consentement dont le modèle est fixé en annexe du présent décret.

III. – Le pharmacien participant à l'expérimentation se conforme aux prescriptions du guide de l'acte vaccinal mentionné au I.

IV. – Après l'administration du vaccin, le pharmacien participant à l'expérimentation délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination contre la grippe saisonnière qui comporte le nom et le numéro de lot du vaccin administré, conforme au modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il complète, le cas échéant, son carnet de vaccination électronique avec ces informations.

Une copie des documents mentionnés au II et au IV est conservée par le pharmacien pendant toute la durée de l'expérimentation.

V. – Le pharmacien participant à l'expérimentation informe le médecin traitant de la personne vaccinée de la réalisation de l'acte de vaccination par ses soins. La transmission de cette information peut s'effectuer par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, par une mention dans le dossier médical partagé ou, le cas échéant, par le remplissage du carnet de vaccination électronique. Si la personne vaccinée s'oppose à la transmission de cette information directement par le pharmacien à son médecin traitant, le patient l'indique sur le formulaire de consentement mentionné au II.

VI. – A l'issue de la campagne de vaccination, le pharmacien participant à l'expérimentation établit et communique au directeur général de l'agence régionale de santé le bilan de son activité au titre de cette expérimentation aux fins de bénéficier de la rémunération prévue à l'article 66 de de la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre 2016 susvisée.

Art. 5. – I. – Dans le cadre de l'expérimentation, la pharmacie d'officine reçoit pour chaque personne éligible vaccinée une rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin selon les modalités suivantes :

- 1° La somme de 4,50 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'une prescription médicale pour le vaccin antigrippal ;
- 2° La somme de 6,30 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'un bon de prise en charge d'un vaccin antigrippal émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire et qu'elle ne bénéficie pas de la prescription prévue au 1°.

II. – La prise en charge du vaccin est assurée dans les conditions prévues par l'arrêté définissant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, et, le cas échéant, selon les conditions prévues par le bon de prise en charge mentionné au 2° du I.

III. – Chaque pharmacie d'officine participant à l'expérimentation reçoit en outre la somme forfaitaire de 100 euros, au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine.

IV. – Le versement des sommes prévues au I et au III est subordonné à la communication du bilan d'activité des vaccinations réalisées prévue au VI de l'article 4. Ces sommes sont imputées sur les crédits du fonds d'intervention régional défini à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique.

V. – Le versement des sommes prévues au I et au III aux pharmacies d'officine est effectué à la fin de la campagne de vaccination, à une date fixée par le directeur général de l'agence régionale de santé, par l'union régionale des professionnels de santé compétente avec laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé conclut une convention au titre de l'expérimentation.

Cette convention définit notamment les crédits alloués au titre de l'expérimentation, les modalités de versement et les conditions selon lesquelles l'union régionale des professionnels de santé rend compte de l'exécution du budget et de l'existence d'un reliquat éventuel.

Art. 6. – Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

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

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget
et des comptes publics,*
CHRISTIAN ECKERT

ANNEXE

CONSENTEMENT DU PATIENT POUR SE FAIRE VACCINER PAR UN PHARMACIEN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE (*)

Je, soussigné(e) ... (à compléter manuellement),
Atteste avoir reçu les informations concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, NOTAMMENT SUR
LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES LIÉS À LA VACCINATION TELS QUE MENTIONNÉS DANS LA
NOTICE DES VACCINS, par mon pharmacien.

J'ai compris l'ensemble de ces informations et j'autorise MON PHARMACIEN à me vacciner.

J'ai compris qu'à l'issue de la vaccination, le pharmacien me délivrera une attestation afin que je puisse la
présenter à mes médecins, notamment mon médecin traitant.

J'ai compris qu'aucune donnée nominative me concernant n'est enregistrée sur la plateforme « expérimentation
vaccinale » de l'Ordre des pharmaciens.

J'accepte que mon pharmacien transmette directement à mon médecin traitant, les données concernant ma
vaccination contre la grippe saisonnière, via mon Dossier Médical Partagé ou mon Carnet de Vaccination
Electronique si j'en possède un, ou par messagerie sécurisée si mon médecin et mon pharmacien sont équipés.

Oui Non

Dans la négative, je m'engage à informer moi-même mon médecin traitant.

A, le

Signature

En cas d'effet indésirable, déclarez sur le portail des signalements des événements sanitaires graves
(https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil).

(*) Dans le cadre de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.