



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la
santé

Sous-direction de la politique des
produits de santé et de la qualité des
pratiques et des soins

Bureau des dispositifs médicaux et
autres produits de santé

Personne chargée du dossier : Stéphane LUCAS

Tél : 01 40 56 52 36

Mél : stephane.lucas@sante.gouv.fr

La Ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé
(pour exécution)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1610771N

Classement thématique : pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 avril 2016 – N ° 25

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : L'arrêté des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est paru le 22 juillet 2015. Elles sont applicables à compter du 22 juillet 2016. La présente note d'information a pour but de donner des précisions sur l'application de ces bonnes pratiques et de fournir des outils aux pharmaciens des ARS qui seront en charge de ce dossier.
Mots-clés : Bonnes pratiques – oxygène à usage médical – structure dispensatrice – autorisation – modification - inspection
Textes de référence : Article L.4211-5 du code de la santé publique
Circulaires abrogées : Circulaire DGS/SD 3A n° 2001-234 du 25 mai 2001
Circulaires modifiées : Néant
Annexes : Annexe 1 : composition du dossier de demande d'autorisation de structure dispensatrice d'oxygène Annexe 2 : modèle d'arrêté ou de décision d'autorisation Annexe 3 : modèle d'arrêté ou de décision de rejet
Diffusion : les ARS

INTRODUCTION

L'arrêté du 16 juillet 2015 publié au JO du 22 juillet 2015 et au BO santé – protection sociale – solidarité 2015/8 du 15 septembre 2015 comporte en annexe les nouvelles bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. Ces bonnes pratiques seront applicables un an après la publication de cet arrêté, soit le 22 juillet 2016. La présente instruction a pour objet de donner aux ARS, et en particulier aux pharmaciens chargés d'instruire les dossiers s'y rapportant, toutes précisions utiles quant au dépôt, à l'instruction et aux décisions relatives aux demandes d'autorisation des structures dispensatrices ou de modification de celles-ci ainsi que pour les inspections de celles-ci.

Cette instruction comporte plusieurs annexes :

- Composition indicative du dossier de demande d'autorisation ou de modification des structures dispensatrices d'oxygène,
- Modèle d'arrêté/décision d'autorisation,
- Modèle d'arrêté/décision de rejet.

Les structures déjà autorisées ont jusqu'au 22 juillet 2016 pour se mettre en conformité avec les nouvelles bonnes pratiques. Dans la période intermédiaire, les bonnes pratiques de novembre 2000 et les dispositions relatives aux prestataires de services et distributeurs de matériels sont applicables¹.

Les nouvelles demandes d'autorisation devront être conformes aux BPDOUM de novembre 2000. Néanmoins le prestataire pourra anticiper l'application obligatoire des BPDOUM de juillet 2015 et présenter une demande d'autorisation en étant conforme aux nouvelles bonnes pratiques.

RAPPELS REGLEMENTAIRES

Les structures dispensatrices de gaz à usage médical à domicile, en particulier d'oxygène, sont prévues par les dispositions de l'article L.4211-5 du code de la santé publique qui précise : « Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L.4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé. ».

Une première version de ces bonnes pratiques a été publiée par arrêté du 17 novembre 2000 paru au Journal Officiel du 25 novembre 2000 et nécessitait d'être révisée.

Cette révision a pour conséquences :

¹ Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap
Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique
Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap

- Une application claire à tous les types d'oxygène : oxygène liquide en réservoir cryogénique, oxygène gazeux sous pression en bouteille, air enrichi en oxygène produit par concentrateur individuel.
- Une clarification du temps pharmaceutique sachant que le temps minimal de présence du pharmacien concerne l'ensemble des pharmaciens et pas seulement le pharmacien responsable.
- Un renforcement de la présence pharmaceutique, avec un temps minimum de 0,25 ETP pharmacien hebdomadaire par site. Ce temps est déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical selon le tableau figurant au point 2.1.7. de l'annexe de l'arrêté du 16 juillet 2015. Ce temps comprend le temps consacré aux visites pharmaceutiques au domicile des patients.

Pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites de rattachement, sous réserve que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas 3 heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas 3 régions administratives françaises limitrophes. Dans la mesure où certaines missions du pharmacien peuvent être mutualisées, le temps minimal de présence du pharmacien est alors déterminé en fonction du nombre total de patients pris en charge au sein de sa zone d'intervention, selon le tableau du point 2.1.7. Le calcul du temps de présence du pharmacien sur chaque site de rattachement se fait alors au prorata du nombre de patients sous oxygène pour chaque site.

A titre d'exemple, pour une structure dispensatrice disposant de 3 sites de rattachement A, B, C avec la répartition respective du nombre de patients : A-300, B-140 et C-190, soit un total de 630 patients. Selon le tableau du point 2.1.7, le temps de présence minimal hebdomadaire pharmaceutique pour l'ensemble des sites de la structure est de 1 ETP, réparti respectivement de la manière suivante : A-0,5 ETP, B-0,25 ETP, C-0,25 ETP.

La déclaration de la structure dispensatrice à l'ARS et à la section D ou E de l'ordre des pharmaciens du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical pris en charge par les sites de rattachement doit être effectuée en lien avec le pharmacien responsable. La déclaration indique le nombre total de patients sous oxygénothérapie à court terme et à long terme. Ce nombre comprend les patients bénéficiant d'un forfait mixte d'oxygénothérapie.

- Une prise en compte du temps de travail effectué par le pharmacien lors d'une sous-traitance. Cette prise en compte s'effectue à l'appui du document établi par le sous-traitant lors des visites pharmaceutiques précisant le temps de visite pharmaceutique.
- La possibilité pour un site de rattachement de disposer au maximum de trois sites de stockage annexes. Un site de stockage annexe est un lieu de stockage d'oxygène à usage médical et de dispositifs médicaux associés, dépendant d'un site de rattachement, à l'exclusion de toute autre opération.
- Un pharmacien en capacité d'intervenir, pendant son temps de travail contractuellement défini, par tout moyen dans un délai de trois heures.
- Une permanence téléphonique 24h/24 7j/7, assurée par un personnel ayant reçu une formation appropriée.

- Lors d'une absence de moins de 4 semaines, le pharmacien organise, sous sa responsabilité, son remplacement.
Le pharmacien assure, dans les mêmes conditions, les mêmes fonctions que le pharmacien responsable qu'il remplace.
- Un délai d'intervention au domicile du patient de 3 heures maximum de route, à partir de chaque site de rattachement doit être respecté. Ce délai correspond au trajet aller entre le site de rattachement et le domicile du patient,
- Un renforcement de l'assurance qualité et du système documentaire des structures autorisées.
- Une analyse de risque à l'instauration de tout traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois, afin de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration du traitement et la fréquence des visites au domicile du patient par le pharmacien. Cette analyse de risque doit notamment tenir compte des risques liés aux patients, à l'environnement, à la nature de la source d'oxygène et au respect des procédures au sein de la structure. Les risques patients peuvent, par exemple, être dus à des patients tabagiques, des logements insalubres, une méconnaissance par les patients des posologies, des manipulations et du matériel, au stockage de produits carburants, mauvaise hygiène des mains ou à la possession d'un animal susceptible de perforer le tuyau d'alimentation.
- La mise en place par les structures dispensatrices d'un plan de gestion des risques liés à l'activité de dispensation d'oxygène à domicile et à la prise en charge des patients, permettant de caractériser et d'assurer la prévention des risques.
- Une clarification de la sous-traitance entre structures autorisées et de la délégation de tâches non pharmaceutiques.
- La disponibilité de la prescription avant la délivrance par tout moyen autre qu'oral (original de l'ordonnance ou copie par mail, fax).

Le prestataire peut mettre à disposition du prescripteur le matériel nécessaire à la réalisation d'une titration préalable à la prescription d'une source mobile d'oxygène, tel que prévu à l'arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associés pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, sous réserve du respect du libre choix du prestataire par le patient (L.1110-8 du CSP).

Le paragraphe 5.2.8 ne s'oppose pas à la mise en place d'une convention de mise à disposition de l'oxygène à usage médical pour les établissements médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur, sous réserve du respect de l'application des BPDOUM lors de l'installation du patient et du respect du libre choix du prestataire par le patient (L.1110-8 du CSP).

La disponibilité, sur le site de rattachement, du contrat de travail du pharmacien ou d'une attestation du contrat de travail, signée par le représentant légal de la structure dispensatrice, précisant le nombre d'heures de travail hebdomadaire prévues par le contrat, et le cas échéant la répartition du temps de présence pharmaceutique par site.

La formation du pharmacien à l'oxygénothérapie peut s'effectuer dans le cadre du Développement Professionnel Continu.

Le prestataire doit vérifier que le fabricant a effectué les qualifications. Tout matériel ou système n'ayant pas fait l'objet d'une qualification ne peut être mis en service.

Le prestataire vérifie les dispositifs médicaux avant leur mise en parc ou avant toute installation : vérification de l'état de fonctionnement et de propreté.

Le contrôle des spécifications des dispositifs médicaux associés comprend notamment la vérification de l'apposition du marquage CE, l'intégrité de l'emballage stérile des dispositifs médicaux stériles, la surveillance de l'état du matériel et la vérification documentaire de la conformité aux normes applicables à l'oxygénothérapie (concentrateurs, systèmes d'humidification respiratoire).

La validation des systèmes informatiques peut être effectuée en interne.

INSTRUCTION DES DEMANDES D'AUTORISATION OU DE MODIFICATION

Les demandes d'autorisation ou de modification d'une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical telles que définie à l'article L.4211-5 du code de la santé publique sont déposées auprès du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où se trouve le site de rattachement de la structure demandant l'autorisation ou la modification.

L'aire géographique doit être définie. Si le territoire géographique concerné comporte en totalité ou en partie une ou plusieurs autres régions, une copie de l'autorisation est adressée à l'ARS concernée par l'ARS où la demande d'autorisation a été effectuée.

Le dossier de demande doit être envoyé par tout moyen permettant d'en accuser réception au siège de l'agence régionale de santé. Un accusé de réception de dossier est adressé au demandeur. Cet accusé de réception ne préjuge pas de la complétude du dossier. Dans le cas d'une demande adressée par voie électronique, un accusé de réception électronique ou un accusé d'enregistrement électronique est adressé au demandeur dans les conditions précisées respectivement aux articles 5 et 6 du décret n° 2015-1404 du 5 novembre 2015 relatif au droit des usagers de saisir l'administration par voie électronique.

L'agence régionale de santé procède aux fins d'analyse de la composition de ce dossier au regard de l'annexe 1 de la présente instruction. Dans le cas où une pièce est manquante ou insuffisamment explicite, le directeur général de l'agence régionale de santé réclame au demandeur les documents manquants dans le respect des dispositions de l'article L.114-5 du code des relations entre le public et l'administration [ordonnance n° 2015-1341 du 23 octobre 2015].

L'article R.4211-15 du code de la santé publique prévoit que « le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation de dispensation à domicile des gaz à usage médical prévue par l'article L.4211-5 vaut décision de rejet. »

L'instruction peut nécessiter un déplacement sur place pour toute vérification que l'inspecteur jugera utile et demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande. L'inspecteur fait un rapport d'enquête qui suit la procédure contradictoire.

Elle donne lieu à l'élaboration par l'ARS d'un arrêté ou d'une décision d'autorisation ou de rejet de la demande. Cet arrêté ou décision doit être motivé au regard des conclusions du rapport d'enquête et comporter les voies de recours.

L'arrêté ou la décision est envoyé au demandeur par tout moyen permettant d'en accuser réception; une copie est envoyée au conseil compétent de l'ordre des pharmaciens et aux caisses d'assurance maladie des départements concernés. Une copie des arrêtés ou décisions d'autorisation est transmise à la personne de l'agence régionale de santé chargée de la base de données FINESS pour mise à jour de celle-ci.

Vous voudrez bien porter à ma connaissance les difficultés que vous rencontrerez quant à la mise en place de ces bonnes pratiques.

Pour la ministre et par délégation :

Le Directeur Général de la Santé

signé

Professeur Benoît VALLET

ANNEXE 1

PIÈCES À FOURNIR LORS D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION D'UN SITE DE RATTACHEMENT DISPENSANT A DOMICILE DE L'OXYGENE A USAGE MEDICAL

Le dossier est à adresser par tout moyen permettant d'en accuser réception à l'ARS.

Le dossier, pour chaque demande, doit être composé de :

- Lettre de demande de la personne morale (entreprises ou organismes) mentionnant l'adresse des locaux et l'aire géographique desservie, nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale ;
- Dans le cas d'une société : les statuts accompagnés d'un extrait du registre du commerce et des sociétés ;
- Dans le cas d'une association : les statuts accompagnés de l'attestation de déclaration à la préfecture ;
- Dans les autres cas : toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- Plan côté des locaux dans lesquelles l'activité est exercée (pour le site de rattachement et le cas échéant, les sites de stockage annexes) ;
- Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;
- Une carte indiquant l'aire géographique desservie et les villes limitant cette aire ;
- Descriptif des équipements, y compris véhicules de livraison ;
- Concernant les sites de stockage et les sites de rattachement, leurs adresses physiques, une description des équipements et aménagements, les opérations qui y sont envisagées et leurs conditions de fonctionnement ;
- Informations sur le pharmacien responsable de la dispensation et les pharmaciens adjoints, notamment : nom et prénom, attestation d'inscription à l'ordre (A, D, E) du pharmacien responsable en précisant le nombre d'heures que ce dernier effectuera hebdomadairement ainsi que l'effectif salarié hors pharmacien affecté à la dispensation du gaz ;
- Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie suivi par le pharmacien responsable et ses adjoints ;
- Dans le cas d'un pharmacien ayant la responsabilité de plusieurs sites de rattachement dépendant de la même structure dispensatrice, il est nécessaire de transmettre les adresses des différents sites de rattachement, l'ETP du pharmacien et le calcul de son temps de travail dans les différents sites et le nombre de patients pris en charge dans ces différents sites ;

- Décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints ;
- L'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical ;
- Description de l'organisation générale et, le cas échéant, les contrats de sous-traitance ;
- Moyens et procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques (organigramme, système mis en place pour assurer la traçabilité des lots, système de documentation, procédure d'urgence en cas de retrait de lot...) ;
- Méthode utilisée lors de l'analyse de risque et critères retenus ;
- Nombre de patients prévus.

Un exemplaire du dossier complet sera également adressé au Conseil central compétent section D ou E. Quand le pharmacien est inscrit en section A, le dossier est transmis au Conseil régional.

Références :

- ARTICLES DU CODE de la SANTE PUBLIQUE :

L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15 ;

- AUTRES TEXTES :

Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.



ANNEXE 2

N° ARS-

ARRETE/DECISION

Portant autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical.

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé

VU le code de la santé publique et notamment ses articles L.4211-5 et L.5232-3;

VU l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

VU l'avis du Conseil central de la Section D ou E ou du Conseil régional de la section A de l'ordre national des Pharmaciens en date du [...] ;

CONSIDERANT la demande, en date du [...], présentée par la société [...] sise [...], en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical, pour l'établissement implanté au [...]. Cette demande a été enregistrée au vu de l'état complet du dossier, en date du [...];

CONSIDERANT que la demande susmentionnée a reçu un avis favorable [avec réserve] du Conseil central de la Section D ou E ou du Conseil régional de la section A de l'ordre national des Pharmaciens ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement sont satisfaisantes et permettent d'autoriser l'activité demandée ;

ARRETE/DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La société [x, forme juridique...] dont le siège est situé à ... est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au [...], selon les modalités déclarées dans la demande susvisée, sur l'aire géographique comprenant les départements suivants : x, y et z. Le site de rattachement comporte le ou les sites de stockage annexes (adresses).

ARTICLE 2 : Toute modification non substantielle des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé. Les autres modifications font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Agence Régionale de Santé.

ARTICLE 3 : Les activités de ce site doivent être réalisées en conformité avec les dispositions de l'arrêté/décision du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène médical.

Toute infraction à ces dispositions pourra entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

ARTICLE 4 : Cet arrêté/décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de la Santé de xxxxxxxxxxx
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de xxxx.

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification du présent arrêté/décision ;
- pour les tiers, à compter de la date de publication du présent arrêté/décision.

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision/arrêté.

ARTICLE 5 : Le Directeur XXX de l'Agence Régionale de Santé xxx est chargé de l'exécution du présent arrêté/décision qui sera publié intégralement au recueil des actes administratifs de xxxx.

Fait à _____, le _____

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé



ANNEXE 3

N° ARS

ARRETE/DECISION

Portant refus de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical.

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé

VU le code de la santé publique et notamment ses articles L.4211-5 et L.5232-3;

VU l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

VU l'avis du Conseil central de la Section D ou E du conseil régional de section A de l'ordre national des Pharmaciens en date du [...] ;

CONSIDERANT la demande, en date du [...], présentée par la société [...] sise [...], en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical, pour le site de rattachement implanté au [...]. Cette demande a été enregistrée au vu de l'état complet du dossier, en date du [...] ;

CONSIDERANT que la demande susmentionnée a reçu un avis défavorable du Conseil central de la Section D ou E ou du Conseil régional de la section A de l'ordre national des Pharmaciens ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement ne sont pas satisfaisantes (à détailler,...) et ne permettent pas d'autoriser l'activité demandée ;

ARRETE/DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La demande d'autorisation de dispensation d'oxygène médical à domicile concernant la société [X, forme juridique...] pour le site de rattachement ... est refusée.

ARTICLE 2 : Cet arrêté/décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de la Santé de xxxxxxxxxxx
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de xxxx.

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification du présent arrêté/décision;
- pour les tiers, à compter de la date de publication du présent arrêté.

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 3 : Le Directeur XXX de l'Agence Régionale de Santé xxx est chargé de l'exécution du présent arrêté/décision qui sera publié intégralement au recueil des actes administratifs de xxxx.

Fait à _____, le _____

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé