



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP3/2024/107 du 4 juillet 2024 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

à

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

Référence	NOR : TSSP2418994N (numéro interne : 2024/107)
Date de signature	04/07/2024
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de la santé (DGS)
Objet	Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.
Contact utile	Sous-direction Politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) Arnaud DANIEL Tél. : 06 61 81 02 27 Mél. : DGS-PP3@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	6 pages + 1 annexe (2 pages) Annexe - Exemples
Résumé	L'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, paru au Journal officiel le 22 juillet 2015 est applicable depuis le 22 juillet 2016. La présente note d'information vient compléter la note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 et a pour but de donner des précisions pour la mise en œuvre de ces bonnes pratiques, notamment pour l'instruction, par les ARS, des dossiers de demande d'autorisation ou de modification.
Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état dans l'ensemble des Outre-mer.
Mots-clés	Bonnes pratiques ; oxygène à usage médical ; demande d'autorisation.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Texte de référence	Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.
Rediffusion locale	Néant
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 14 juin 2024 - N° 62	
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

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 (CSP) 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. »

L'arrêté du 16 juillet 2015 publié au Journal officiel du 22 juillet 2015 et au Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 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 sont applicables depuis le 22 juillet 2016. La note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 destinée aux ARS a apporté des précisions relatives au dépôt, à l'instruction et aux décisions relatives aux demandes d'autorisation ou de modification des structures dispensatrices. Après quelques années de mise en pratique, il convient d'apporter quelques éléments de doctrine afin d'assurer une mise en œuvre homogène sur le territoire de ces bonnes pratiques permettant d'assurer la qualité des pratiques et la sécurité des patients.

II. Temps minimal de présence pharmaceutique

Le point 2.1.7 des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM) prévoit que le temps minimal de présence hebdomadaire du pharmacien sur le site de rattachement est au minimum de 0,25 équivalent temps plein (ETP). En aucun cas et quelle que soit l'organisation retenue par la structure dispensatrice, notamment lorsqu'un pharmacien est responsable de plusieurs sites de rattachement, le temps de présence hebdomadaire pour chaque site de rattachement ne peut être inférieur à 0,25 ETP. Un pharmacien ne peut être responsable de plus de 4 sites de rattachement.

Dans une logique organisationnelle, il est recommandé que ce temps de présence minimal ne soit pas fractionné entre plusieurs pharmaciens d'un même site de rattachement.

Le point 2.1.7 des BPDOUM prévoit également qu'en cas de sous-traitance, il est tenu compte du temps de travail effectué par le pharmacien donneur d'ordre et par le pharmacien du sous-traitant afin de calculer le temps de présence hebdomadaire total du pharmacien sur le site. Dans ce contexte de sous-traitance, le temps de présence hebdomadaire du pharmacien sur chacun des sites dont il a la responsabilité ne peut être inférieur à 0,25 ETP.

III. Mutualisation du temps pharmaceutique

Le point 2.1.7 des BPDOUM précise que « 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 trois heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes. Le temps minimal de présence du pharmacien est alors évalué en fonction de l'ensemble des patients pris en charge au sein de cette zone. 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. ».

Le calcul du total des patients se fait uniquement si les sites mutualisés sont sous la responsabilité d'un même pharmacien responsable.

Lors de l'instruction des dossiers, il conviendra de vérifier que les trois régions sont toutes limitrophes entre elles et que l'activité de chacun de ces sites (aire géographique) est comprise dans un périmètre n'excédant pas trois heures de route, y compris pour les techniciens intervenant sur les sites.

Les territoires ultra-marins et autres territoires insulaires sont considérés comme ne pouvant pas être limitrophes avec une autre région.

En pratique, lorsque le nombre de patients approvisionnés par un site sur la zone déterminée excède 650 patients, l'ETP du pharmacien responsable est complété par le temps de présence du ou des pharmaciens adjoints, conformément au calcul du temps minimal de présence pharmaceutique prévu au point 2.1.7.

Des exemples pratiques sont repris en annexe.

IV. Temps de présence du pharmacien responsable et du pharmacien adjoint

Dans les BPDOUM, le pharmacien responsable est défini comme le pharmacien responsable de l'application des bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical à domicile. Le pharmacien adjoint est le pharmacien qui seconde le pharmacien responsable et qui est tenu aux mêmes obligations.

Le point 2.1.11 des BPDOUM prévoit que le pharmacien responsable du site peut être assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints pour effectuer une partie des tâches relatives à la dispensation de l'oxygène à domicile (par exemple : visites au domicile des patients, formation). Les tâches qu'ils effectuent font l'objet d'une délégation écrite.

C'est en fonction de l'activité que le pharmacien responsable peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens adjoints. S'il semble, au regard de ses missions, que le temps de présence du pharmacien responsable devrait nécessairement être supérieur à celui du pharmacien adjoint au regard de l'arrêté (seulement une partie des tâches du responsable peut être déléguée et qui doivent être (cf. point 2.1.11) « relatives à la dispensation de l'oxygène à domicile (par exemple : visites au domicile des patients, formation) »), la délégation ne peut être que partielle. Néanmoins, le pharmacien responsable peut avoir plusieurs adjoints. En pareil cas, en fonction de l'activité, un pharmacien responsable pourrait limiter son activité aux tâches administratives, de pharmacovigilance et de matériovigilance, ce qui pourrait, en théorie, se traduire par un temps de présence inférieur à celui des adjoints.

Dans une logique organisationnelle, il est recommandé que le temps de présence du pharmacien responsable du site de rattachement soit supérieur à celui du pharmacien adjoint.

V. Responsabilité d'un site de rattachement et exercice officinal

Dans le respect du calcul du temps de présence pharmaceutique sur le site de rattachement au regard du nombre de patients traités, le pharmacien responsable d'un site de rattachement peut également avoir un exercice officinal en tant que pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie. Si le pharmacien responsable d'un site de rattachement est également pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, il doit informer de son cumul d'activité, le directeur général de l'ARS ainsi que le président du conseil régional ou central de l'ordre dont il dépend. Les deux exercices ne peuvent être réalisés de façon concomitante. En effet, le pharmacien titulaire doit se faire remplacer dans son officine lorsqu'il exerce dans la structure dispensatrice dans les conditions prévues à l'article R. 5125-39 du CSP.

Dans le cas où un pharmacien titulaire souhaite pouvoir être par ailleurs pharmacien responsable d'un site de rattachement, les avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens territorialement compétent et de la section D du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens devront être recueillis. Le directeur général de l'ARS peut refuser qu'un pharmacien titulaire d'officine soit également le pharmacien responsable d'une structure dispensatrice s'il estime que les conditions de double exercice ne sont pas réunies.

Exemples de conditions de refus :

- Incompatibilité avec l'exercice personnel du titulaire et pharmaciens adjoints en nombre insuffisant au regard de l'activité de l'officine (article L. 5125-15 du CSP) ;
- Une pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire ou si celui-ci ne s'est pas fait régulièrement remplacer (article L. 5125-16 du CSP) ;
- Les conditions de remplacement du pharmacien titulaire ne sont pas conformes à la réglementation (R. 4235-15, R. 5125-39 et L. 4241-3 du CSP).

Autres critères à prendre en compte : structure dispensatrice prenant en charge plus de 50 patients (nécessité de 0,5 ETP et plus de pharmaciens) et distance entre la structure et l'officine.

VI. Conditions de remplacement du pharmacien responsable pour une courte durée

Pour une absence inférieure ou égale à 8 jours, le remplacement peut être assuré par un pharmacien d'un autre site de rattachement de la même structure dispensatrice, disposant d'un temps pharmaceutique suffisant pour assurer le remplacement dans la limite d'un temps cumulé de 1 ETP et en capacité de se déplacer dans un délai de 3 heures sur le site du pharmacien qu'il remplace. Les remplacements et leurs modalités sont enregistrés sur un registre dédié (point 2.1.10 des BPDOUM).

L'article R. 5125-41 du CSP étant abrogé, toute absence supérieure à 8 jours fait l'objet d'une déclaration auprès du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens. Les remplacements et leurs modalités doivent être enregistrés sur un registre dédié à cet usage, pouvant être présenté sans délai à la demande des autorités de contrôle.

Pour toutes les structures multi-sites ou mono-site, le remplacement pour une absence inférieure ou égale à 8 jours est obligatoire dès le premier jour. Le pharmacien remplaçant doit assurer les mêmes fonctions et le même temps de présence sur site que le pharmacien responsable qu'il remplace.

VII. Intervention du pharmacien et continuité de la prise en charge

Le point 2.1.9 des BPDOUM prévoit que le pharmacien responsable doit être en capacité d'intervenir, pendant son temps de travail contractuellement défini, par tout moyen, y compris téléphonique auprès du personnel de son site de rattachement dans un délai de trois heures suivant l'appel d'un des membres du personnel de ce site.

Par ailleurs, la structure dispensatrice met à la disposition des patients une permanence téléphonique joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, assurée par un personnel ayant reçu une formation en oxygénothérapie lui permettant d'apprécier la nature de l'appel et de déclencher l'intervention nécessaire : contact et intervention le cas échéant du technicien d'assistance respiratoire, ou du pharmacien, ou si la situation du patient le nécessite un service médical d'urgence.

VIII. Aire géographique

L'aire géographique est définie dans le glossaire comme le territoire desservi par un site de rattachement. L'aire géographique doit permettre l'intervention, à partir du site de rattachement au domicile des patients, dans un délai maximum de trois heures de route, dans les conditions habituelles de circulation.

Par ailleurs, le point 2.1.7 des BPDOUM prévoit pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, qu'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 trois heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes.

La loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral a porté le nombre de régions métropolitaines de 22 à 13. Compte tenu de la taille de ces nouvelles régions, il convient, lors de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation ou de modification, de s'assurer que la zone géographique permet un exercice effectif du pharmacien responsable de plusieurs sites de rattachement d'une structure dispensatrice, avec notamment la possibilité de se rendre au domicile du patient dans un délai de trois heures de route à partir du site de rattachement. À ce titre, la zone géographique comprenant les sites de rattachement dont le pharmacien a la responsabilité ne peut donc excéder **trois régions administratives limitrophes entre elles**. Les régions ultra-marines et insulaires font exception à la notion de limitrophe.

Le dossier de demande d'autorisation ou de modification devra apporter les éléments permettant de justifier d'un exercice effectif du pharmacien responsable sur les différents sites de rattachement dont il a la responsabilité : adresses des différents sites de rattachement et nombre respectif de patients pris en charge, répartition hebdomadaire de son temps de travail sur les différents sites et temps de présence hebdomadaire total.

IX. Site de stockage annexe

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 et sur lequel intervient le personnel du site de rattachement. Un site de stockage annexe ne peut se situer qu'au sein de l'aire géographique déclarée pour le site de rattachement. Il n'entre pas en compte pour la définition de l'aire géographique du site de rattachement.

L'aire géographique qui doit permettre l'intervention au domicile des patients dans un délai maximum de trois heures de route est définie à partir du site de rattachement et non à partir d'un site de stockage annexe.

Un site de stockage annexe est un site exclusivement réservé au stockage sans aucune autre activité (nettoyage, désinfection, maintenance...).

Il peut y avoir, pour l'oxygène à usage médical liquide, un réservoir de stockage dédié, propriété d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication de l'oxygène à usage médical.

La livraison en oxygène à usage médical sur un site de stockage annexe doit se faire conformément au chapitre 4.1.2 des BPDOUM, en présence d'un personnel de la structure habilité pour cette opération.

X. Opérations annexes à la dispensation : nettoyage / désinfection et maintenance

Les opérations annexes à la dispensation sont des opérations non pharmaceutiques ne nécessitant pas une autorisation de dispenser l'oxygène à domicile. En effet, la dispensation de l'oxygène à usage médical est l'acte pharmaceutique associant la délivrance de l'oxygène à usage médical à l'analyse pharmaceutique de la prescription, la préparation éventuelle et la mise à disposition d'information nécessaire au bon usage. Elle comprend en outre toutes les opérations faites au domicile du patient. En conséquence, les opérations annexes à la dispensation peuvent être réalisées par des prestataires non obligatoirement autorisés à dispenser de l'oxygène. Les opérations de nettoyage, désinfection et maintenance peuvent être considérées comme des opérations annexes à la dispensation et confiées à des structures ne disposant pas de l'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical à domicile accordée par l'ARS. Toutefois, la réalisation de ces opérations nécessite un contrat écrit entre les parties précisant les obligations techniques et les responsabilités de chacun (point 7.5.1 des BPDOUM). Le contrat doit préciser la périodicité des audits du donneur d'ordre et que les procédures de nettoyage / désinfection de la structure prestataire doivent être validées par le donneur d'ordre pour s'assurer de la bonne maîtrise de la qualité des activités sous-traitées.

XI. Prise en charge des patients et mutualisation des dispositifs médicaux

Les BPDOUM ne prévoient pas qu'un site de rattachement ou une structure dispensatrice soit propriétaire des dispositifs médicaux qu'elle dispense aux patients. Lors de la crise COVID, la mutualisation et la mise à disposition de matériels, notamment de concentrateurs dans les régions en plus forte tension, ont ainsi permis d'assurer la prise en charge de nombreux patients à domicile. Toutefois, cette mutualisation nécessite la mise en place d'une organisation permettant d'une part d'apporter des garanties solides de traçabilité des dispositifs sur l'ensemble du cycle du dispositif jusqu'au patient, et d'autre part de disposer d'un stock suffisant sur chaque site de rattachement, adapté à la situation sanitaire et permettant de répondre à tout besoin urgent. Cette mutualisation se fait dans un cadre contractuel définissant les responsabilités et obligations des contractants.

XII. Prescription de l'oxygène à usage médical par les sages-femmes

Il est rappelé que le décret n° 2022-325 du 5 mars 2022 fixant la liste des médicaments et des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire prévoit que les sages-femmes peuvent prescrire de l'oxygène à la femme et à l'enfant et peuvent s'en procurer pour leur usage professionnel. Dans ce cadre, elles ont la possibilité d'établir une commande à usage professionnel auprès d'une officine, d'un gazier ou d'un distributeur en gros de gaz à usage médical (art. R. 5124-45 du CSP, alinéa 10).

Le pharmacien ne peut pas délivrer de l'oxygène gazeux sur prescription d'une sage-femme dans le cadre d'un accouchement à domicile à destination du futur nouveau-né. En effet, toute prescription de médicaments destinés à la médecine humaine est établie de manière nominative après examen du malade (art. R. 5132-3 du CSP, arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical).

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,

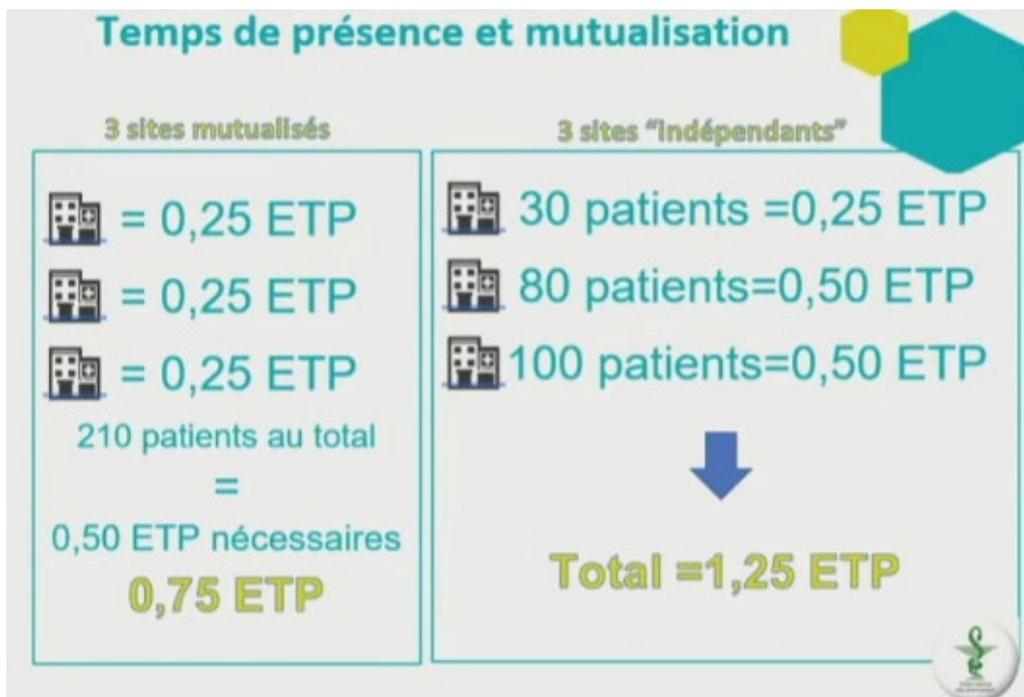


Sarah SAUNERON

Annexe

Exemples

TEMPS PHARMACEUTIQUE D'UN PHARMACIEN RESPONSABLE DE PLUSIEURS SITES DE RATTACHEMENT D'UNE MÊME STRUCTURE DISPENSATRICE D'OXYGÈNE

Exemple 1**Exemple 2**

1. Un pharmacien responsable de 3 sites O2 :

	Site 1	Site 2	Site 3
Nombre patients	292	274	67
ETP	0,25	0,5	0,25

Soit 1 ETP pour 633 patients au total / conforme au point 2.1.7 des BPDOUM.

2. Un pharmacien responsable de 4 sites O2 :

	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4
Nombre patients	210	279	192	75
ETP pharmacien responsable	0,25	0,25	0,25	0,25
ETP pharmacien adjoint		0,25		

Soit 1,25 ETP pharmacien pour 756 patients au total / conforme au point 2.1.7 des BPDOUM.

Exemple 3

	Nbre patients	Sites indépendants/ETP	Sites mutualisés : Prorata/ETP
Site A	162	0,50	0,35
Site B	170	0,50	0,35
Site C	159	0,50	0,30
Total	491	1,5 ETP	1 ETP

	Nbre patients	Sites indépendants/ETP	Sites mutualisés : Prorata/ETP	Répartition effective
Site A	308	0,75	0,7	0,6 ETP (PR) 0,1 ETP (PA)
Site B	158	0,50	0,3	0,3 ETP (PR)
Total	466	1,25 ETP	1 ETP	

Exemple 4**Exemple 1: un pharmacien est responsable de 3 sites**

	Site A	Site B	Site C
Nombre de patients	300	140	190
Total patients	630		
Temps pharmacien minimum	1 ETP		
<i>Prorata temps pharmacien minimum</i>	0,476 ETP	0,222 ETP	0,301 ETP
Arrondi prorata temps pharmacien minimum	0,50 ETP	0,25 ETP	0,25 ETP

Exemple 2

	Site A	Site B
Nombre de patients	980 <i>Nombre de patients supérieur à 650 Pas de mutualisation possible</i>	400
Temps pharmacien minimum	1,5 ETP	0,75 ETP

Pas de mutualisation possible des patients entre les sites A et B

⇒ Chaque site aura un pharmacien responsable différent.