



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE Direction générale de la Santé <i>Sous direction Politique des pratiques et des produits de santé</i> Bureau Médicament DGS/PP2 Personne chargée du dossier : Michel PORTENART Tel : 01.40.56.50.22 Fax : 01.40.56.47.92 Mail : michel.portenart@sante.gouv.fr Paris, le 26 MARS 2012	Le Directeur Général de la Santé à Madame la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne Département prévention et gestion des risques et alertes sanitaires Mission d'expertise pharmaceutique et biologique, vigilances et gestion des risques liés aux soins Le Diapason 2, place des Savoirs 21035 DIJON CEDEX <i>A l'attention de Monsieur Philippe MORIN</i>
--	--

Objet : Prestataires de services et distributeurs de matériels et oxygène médical

Ref. : Votre courrier PhM/11110702 du 9 novembre 2011

Mon courrier du 20 décembre 2011

Par courrier cité en référence, vous m'interrogez sur les prestataires de service et distributeurs de matériels, en particulier les structures dispensatrices d'oxygène à usage médical, pour ce qui est du temps minimal de présence de personnel qualifié.

Le présent courrier complète et rectifie sur certains points ma précédente réponse en date du 20 décembre 2011.

Les textes devant être examinés ensemble sont les suivants :

- l'article L.4211-5 du code de la santé publique prévoyant une dérogation au monopole pharmaceutique pour les structures dispensatrices d'oxygène médical sous la responsabilité d'un pharmacien,
- les articles L.5232-3 et D.5232-1 et suivants du même code concernant les prestataires de services et distributeurs de matériels (issus, pour les dispositions réglementaires, du décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 modifié par le décret n°2009-839 du 7 juillet 2009),
- l'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 prévus à l'article D.5232-3 du code de la santé publique,
- l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et de 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.

Il ressort de la combinaison de ces textes que :

- 1) la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ne peut se faire que par un pharmacien d'officine ou gérant de pharmacie mutualiste ou minière, ou par une structure dispensatrice telle que définie à l'article L.4211-5 du code de la santé publique fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- 2) la distribution de certains matériels ou l'exécution de certaines prestations prévues à la catégorie 1 de l'article D.5232-3 du code de la santé publique doivent être assurées sous la responsabilité d'un pharmacien, un médecin ayant reçu la formation prévue par les textes pouvant se substituer au pharmacien ;
- 3) les matériels et services de catégorie 1 sont fixés à l'article 2 de l'arrêté du 19 décembre 2006 et sont les suivants : dispositifs médicaux d'oxygénothérapie, systèmes actifs pour perfusion, matériels pour nutrition entérale, appareils de ventilation, appareils pour pression positive continue et dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques ; l'oxygène à usage médical sous forme liquide ou gazeuse est donc exclu de cette catégorie ;
- 4) le temps minimal de présence fixé à un quart de temps plein à l'article 3 de l'arrêté du 19 décembre 2006 s'applique uniquement à la délivrance des matériels et services de catégorie 1 et ne concerne pas la dispensation d'oxygène médical sous forme liquide ou gazeuse.

Les structures dispensatrices d'oxygène médical et de matériels d'oxygénothérapie doivent disposer d'un pharmacien, dont le temps de présence minimal prévu par la version actuelle des bonnes pratiques est de 0,1 ETP pour l'oxygène lui-même, et d'un temps de présence d'un pharmacien ou d'un médecin de 0,25 ETP pour les matériels d'oxygénothérapie.

Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, actuellement en cours de révision, vont prévoir un temps de présence pharmaceutique dans les structures dispensatrices avec une part fixe pour le fonctionnement de la structure et la première tranche de patients, et une part variable fonction du nombre de patients traités par la structure. Ce temps de présence prendra en compte les dispositions réglementaires concernant la délivrance des dispositifs médicaux, en particulier ceux liés à la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

Le Directeur Général de la Santé,


Dr Jean-Yves GRALL