

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
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

Instruction n° DGS/PP3/2017/353 du 22 décembre 2017 relative à la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des sites de rattachement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical pour l'année 2017

NOR : SSAP1736633J

Validée par le CNP le 22 décembre 2017. – Visa CNP 2017-150.

Résumé : en application de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, chaque site de rattachement d'une structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical doit déclarer chaque année le nombre de patients pris en charge par le site au 31 décembre de l'année précédente et le temps de présence du ou des pharmaciens exerçant sur ce site. Cette déclaration d'activité s'effectue au moyen de l'application BiO2 (ex-BIOMED). Les pharmaciens responsables se connectent sur un site Internet dédié, s'authentifient au moyen de leur carte CPS et ont accès à un formulaire leur permettant la saisie en ligne des données relatives à leur activité. Cette instruction a pour objet de définir la procédure relative à la télé-déclaration pour l'année 2017 qui se déroulera du 3 avril au 31 mai 2018.

Mots clés : oxygène à usage médical – structures dispensatrices – sites de rattachement – télé-déclaration annuelle d'activité – système d'information BiO2.

Références :

Code de la santé publique (CSP), article L.4211-5;

Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (*JO* du 22 juillet 2015, *BO* santé, protection sociale, solidarité 2015/8 du 15 septembre 2015);

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;

Instruction n° DGS/PP3/DREES/DMSI/2017/113 du 31 mars 2017 relative à l'enregistrement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS).

Annexes :

Annexe 1. – Calendrier de la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité.

Annexe 2. – Formulaire téléchargeable de télé-déclaration annuelle d'activité.

Annexe 3. – Document d'aide.

*Le directeur général de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

1. Le contexte

L'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical prévoit que chaque site de rattachement d'une structure dispensatrice à domicile

d'oxygène à usage médical déclare chaque année le nombre de patients pris en charge par le site au 31 décembre de l'année précédente et le temps de présence du pharmacien responsable et, le cas échéant, du ou des pharmaciens adjoints exerçant sur ce site. Dans le cas d'une éventuelle sous-traitance, le temps de visites pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens d'officine est également précisé. Cette déclaration est effectuée au directeur général de l'ARS, dont dépend le site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année.

Les ARS recueillent ces données à plusieurs fins :

- contrôler le respect du temps minimal de présence hebdomadaire du pharmacien sur le site défini au point 2.1.7 de l'annexe de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- apprécier les activités réalisées par les sites de rattachement des structures dispensatrices.

Les ARS peuvent poser deux questions supplémentaires libres qui ne figurent pas dans le formulaire et qui, en général, correspondent à des problématiques régionales.

2. Le prérequis

Le recueil de la déclaration des sites de rattachement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical par voie papier est proscrite.

Il est recommandé de s'assurer au plus tôt que les informations relatives aux pharmaciens responsables des sites de rattachement sont à jour.

Pour toutes les structures dispensatrices, il est nécessaire d'avoir recueilli préalablement une adresse mail pour chaque site de rattachement pour permettre l'envoi du mail de lancement de la campagne de télé-déclaration.

Le portail de télé-déclaration est en libre accès sur l'adresse : <https://ouverture.sante.gouv.fr/> Sur ce portail, il est possible de lire des actualités nationales, d'y trouver des manuels d'aide pour réaliser la télé-déclaration et de se connecter à l'aide de sa carte CPS à son espace sécurisé de télé-déclaration.

Il est par ailleurs également recommandé, en complément de l'information par la direction générale de la santé des syndicats de prestataires de services et distributeurs de matériels, qu'une information des ARS à destination des sites de rattachement des structures dispensatrices soit mise en œuvre début 2018 afin de les préparer à la mise en place de la télé-déclaration de leur activité.

Cette information est à axer sur trois points :

- l'existence du portail ;
- l'impossibilité de déclarer autrement que par voie électronique exclusivement ;
- le fait que l'authentification ne peut être réalisée qu'au moyen de la carte CPS.

La télé-déclaration d'activité doit être réalisée et suivie avec rigueur. Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour obtenir l'exhaustivité des données.

3. La procédure

Le 3 avril 2018 : l'administrateur national de BiO2 (anciennement BIOMED) ouvre la campagne de télé-déclaration : toutes les ARS disposeront alors sur le système d'information BiO2 d'un mail standard qui sera adressé aux sites de rattachement des structures dispensatrices pour les informer que la campagne annuelle de télé-déclaration est ouverte.

Dès la campagne ouverte (le 3 avril 2018) : les ARS adressent par l'intermédiaire du système d'information BiO2 le mail standard d'information aux sites de rattachement des structures dispensatrices. Ce mail précisera entre autres éléments l'adresse unique à laquelle les pharmaciens peuvent se connecter pour déclarer leur activité (<https://ouverture.sante.gouv.fr/>). Une copie du mail sera également transmise sur la boîte fonctionnelle indiquée par l'ARS pour recevoir les messages en provenance de BiO2.

Pour cela, les ARS doivent :

- se connecter sur le système d'information BiO2 ;
- aller dans l'onglet « gestion des DA » pour paramétrer, le cas échéant, les deux questions supplémentaires à intégrer dans le formulaire de télé-déclaration, questions libres spécifiques à chaque ARS. Personnaliser le mail standard national ;
- sélectionner les sites de rattachement destinataires et générer l'envoi.

Jusqu'à la date de clôture (31 mai 2018) : chaque ARS suit l'arrivée des déclarations d'activité des structures et effectue si nécessaire une relance des non-répondants. Les données du formulaire de

télé-déclaration, rempli par un site de rattachement, s'intègrent automatiquement dans les onglets « déclaration d'activité » du système d'information BiO2. Lors de la transmission des données par le site de rattachement, un mail d'information est transmis à l'ARS.

À la date de clôture de la campagne (31 mai 2018) : les sites de rattachement ne peuvent plus télé-déclarer leurs données. Les ARS contactent alors les sites qui n'ont pas répondu afin d'obtenir les données d'activité manquantes, ces dernières devant être saisies manuellement par les services de chaque ARS dans le système d'information BiO2.

Un calendrier est fourni en annexe 1 de la présente instruction.

Tous les sites de rattachement se connecteront à l'adresse <https://ouverture.sante.gouv.fr/>. Ils s'authentifieront au moyen de leur carte CPS afin d'accéder au formulaire de télé-déclaration. Le formulaire de télé-déclaration fourni aux sites de rattachement est simple. Les télé-déclarants ont accès à un document d'aide en PDF consultable et imprimable. Chaque champ du formulaire de télé-déclaration est identifié au moyen d'un code alphanumérique. Ce code est repris dans le formulaire d'aide avec le descriptif du contenu attendu pour le champ identifié. Le formulaire de télé-déclaration ainsi que le document d'aide sont annexés à la présente instruction (annexes 2 et 3).

4. Les garanties à apporter aux sites de rattachement

La télé-déclaration d'activité annuelle est un processus sécurisé grâce à une authentification par carte CPS.

Enfin, vous pouvez rappeler aux sites de rattachement, que conformément aux dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, toute modification relative à l'organisation générale de la structure dispensatrice ou de ses sites de rattachement peut faire l'objet d'une information à leur ARS lors de leur télé-déclaration.

Je vous remercie de mettre en œuvre cette instruction au plus tôt.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire. N'hésitez pas à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette télé-déclaration.

Pour la ministre des solidarités et de la santé
et par délégation :

Le directeur général de la santé,
Pr B. VALLET

Vu par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales
et par délégation :

La secrétaire générale adjointe,
A. LAURENT

ANNEXE 1

CALENDRIER DE LA MISE EN ŒUVRE DES TÉLÉDÉCLARATIONS D'ACTIVITÉ DES SITES DE RATTACHEMENT DES STRUCTURES DISPENSATRICES D'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL

DATES	ÉVÉNEMENTS
Dès réception de l'instruction	Information par les ARS de la mise en œuvre de la campagne de télé-déclaration annuelle : communication sur le site unique dédié et sur la nécessité de disposer d'une carte CPS à jour et d'un lecteur.
3 avril 2018	Ouverture de la campagne de télé-déclaration annuelle d'activité par l'administrateur national de BiO2. Envoi des mails d'information par les ARS aux sites de rattachement de leur région. Recueil des données d'activité automatiquement au sein du système d'information BiO2 envoyées par chaque site de rattachement.
31 mai 2018	Clôture de la campagne de télé-déclaration annuelle d'activité.
4 juin 2018	Information par les ARS des résultats de la télé-déclaration annuelle (données statistiques éventuelles) à leurs sites de rattachement. Les ARS contactent les sites de rattachement qui n'ont pas répondu afin de réaliser la télé-déclaration de façon manuelle.


ANNEXE 2

FORMULAIRE TÉLÉCHARGEABLE DE TÉLÉDÉCLARATION ANNUELLE

Page d'accueil de la télé-déclaration pour les sites de rattachement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical

Page de choix du site de rattachement si le pharmacien dispose de plusieurs lieux d'exercice

Première page du formulaire de télé-déclaration


BIO2 - DÉCLARATION D'ACTIVITÉ
Formulaire de déclaration des données d'activités de l'année 2016 à transmettre pour le 01/12/2017 (EJ 590059440) A1

Mme DELAHAYE Nathalie
⏻

Imprimer

Aide

1.
Données administratives
2.
Données d'activités qualitatives

STRUCTURE DISPENSATRICE	SITE DE RATTACHEMENT
FINESS EJ : 590059440 A2	FINESS ET : 590059481 A8
Raison Sociale de l'EJ : FRANCE OXYGENE REGION NORD A3	Raison Sociale de l'ET : FRANCE OXYGÈNE SARL A9
SIREN : 403715725 A4	Adresse, ville (CP) : 4 RUE LOUIS PETIT, 59220 Denain A10
Adresse, ville (CP) : 7 RUE DENNEVELIN, 59710 A5	Nom du télé-déclarant : Mehdi Mohssni C A11
Téléphone : A6	Téléphone : <input style="width: 100px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> A12
Email : A7	Email : <input style="width: 100px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="sisacmehdi@gmail.co"/> A13

Y a-t-il eu des modifications au cours de l'année ?

Concernant la structure dispensatrice, au niveau de la structure juridique ? : Oui Non A15

Concernant le site de rattachement, au niveau de l'organisation générale du site ? : Oui Non A16

Si oui, en avez-vous informé l'ARS ? : Oui Non A17

Commentaire A18

ENREGISTRER LE BROUILLON

PASSER A L'ETAPE SUIVANTE

BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2018/2 du 15 mars 2018, Page 6

Deuxième page du formulaire de télé-déclaration

BIO2 - DÉCLARATION D'ACTIVITÉ
Formulaire de déclaration des données d'activités de l'année 2016 à transmettre pour le 01/12/2017 (EJ 590059440) A1

Mme DELAHAYE Nathalie
⏻

Imprimer

Aide

1.

Données administratives

2.

Données d'activités qualitatives

NOMBRE DE PATIENTS TOTAL PRIS EN CHARGE EN OXYGÉNOTHERAPIE* :

B1

Dont oxygène liquide :

B2

Dont oxygène gazeux :

B3

Dont concentrateurs :

B4

PHARMACIEN RESPONSABLE* :

B5

Nom(s) Prénom(s)	N°RPPS	ETP au 31/12 (N-1)

PHARMACIEN(S) ADJOINT(S)* :

B6

Nom(s) Prénom(s)	N°RPPS	ETP au 31/12 (N-1)
BOISSON - Christelle	10100104222	<input type="text"/>

Avez-vous des contrats de sous-traitance ?* :

B7

Pharmacien d'officine : Oui Non

Quel est le temps (ETP) de visites pharmaceutiques sous-traitées par les pharmaciens d'officine ?* :

B8

Avez-vous des nouveaux contrats de sous-traitance ?* :

B9

Oui Non

Si oui, veuillez indiquer les informations relatives au(x) contrat(s) de sous-traitance :

QUESTIONS SPECIFIQUES A L'ARS

Question test 1

B10

Question test 2

B11

Toute fausse déclaration, soit en prenant un faux nom ou une fausse qualité, soit en fournissant de faux renseignements, certificats ou attestations sera puni d'un emprisonnement et d'une amende (Cf Article 441-7 et 441-7 du code pénal).

Date de transmission :

ENREGISTRER LE BROUILLON

SOUMETTRE

BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2018/2 du 15 mars 2018, Page 7

ANNEXE 3

DOCUMENT D'AIDE AU REMPLISSAGE DU FORMULAIRE DE DÉCLARATION ANNUELLE D'ACTIVITÉ DES SITES DE RATTACHEMENT DE STRUCTURES DISPENSATRICES À DOMICILE D'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL

RÉFÉRENCE	LIBELLÉ DU TEXTE
A1	Formulaire de télé-déclaration d'activité pour l'année N-1 de votre site de rattachement d'une structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical
A2	Numéro d'identification administrative de la structure dispensatrice dont vous dépendez juridiquement: FINESS EJ (entité juridique). Il s'agit d'un numéro à 9 chiffres
A3	Nom de la structure dispensatrice dont vous dépendez
A4	Numéro INSEE à 9 chiffres d'identification de la structure dispensatrice
A5	Adresse du siège social de la structure dispensatrice dont vous dépendez
A6	Numéro de téléphone du siège social de la structure dispensatrice
A7	Adresse mail de la structure dispensatrice
A8	Numéro d'identification administrative du site de rattachement: FINESS ET (établissement). Il s'agit d'un numéro à 9 chiffres
A9	Nom du site de rattachement qui fait l'objet de la déclaration
A10	Adresse du site de rattachement
A11	Nom du pharmacien télé-déclarant
A12	Téléphone du pharmacien télé-déclarant
A13	Adresse mail du pharmacien télé-déclarant
A15	Vous cochez oui, si des modifications relatives à la structure juridique de la structure dispensatrice dont vous dépendez ont eu lieu au cours de l'année N-1
A16	Vous cochez oui, si des modifications relatives à l'organisation générale du site de rattachement, qui fait l'objet de la déclaration, ont eu lieu au cours de l'année N-1
A17	Vous cochez oui si vous avez informé l'ARS, préalablement à la télé-déclaration, des modifications relatives à la structure dispensatrice ou au site de rattachement qui ont eu lieu au cours de l'année N-1
A18	Informations additionnelles que vous souhaitez transmettre
B1	Nombre total de patients pris en charge en oxygénothérapie par le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1 (oxygénothérapie long terme, court terme et forfaits mixtes d'oxygénothérapie) Le nombre total de patients B1 correspond à la somme du nombre de patients indiqués dans les champs B2, B3 et B4
B2	Nombre total de patients sous oxygène liquide pris en charge par le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1
B3	Nombre total de patients sous oxygène gazeux pris en charge par le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1
B4	Nombre total de patients en oxygénothérapie par concentrateur pris en charge par le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1
B5	Temps de présence hebdomadaire du pharmacien responsable sur le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1, exprimé en équivalent temps plein (ETP). Ce temps s'exprime avec deux décimales (ex: 0,25) et ne peut excéder 1,00 pour un même pharmacien
B6	Temps de présence hebdomadaire du ou des pharmacien(s) adjoint(s) sur le site de rattachement au 31 décembre de l'année N-1, exprimé en équivalent temps plein (ETP). Ce temps s'exprime avec deux décimales (ex: 0,25) et ne peut excéder 1,00 pour un même pharmacien
B7	Vous cochez «oui» lorsque des visites pharmaceutiques au domicile des patients sont sous-traitées à des pharmaciens d'officine
B8	Dans le cas d'une sous-traitance, temps de visites pharmaceutiques au domicile des patients sous-traitées aux pharmaciens d'officine
B9	Vous cochez «oui» si de nouveaux contrats de sous-traitance ont été établis au cours de l'année N-1. Les informations relatives à ces nouveaux contrats de sous-traitance sont renseignées dans le champ commentaire.
B10-B11	Questions spécifiques à votre région