

PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 21 mai 2025 11:30
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Question concernant les DM

De : DANIEL, Arnaud (DGS/PP/PP3) <arnaud.daniel@sante.gouv.fr>

Envoyé : lundi 19 mai 2025 07:27

À : MALBLANC-SEGONDY, Sophie (ARS-GRANDEST) <sophie.malblanc-segondy@ars.sante.fr>; CAILLERET, Melanie (DGS/PP/PP3) <melanie.cailleret@sante.gouv.fr>

Cc : LEPAICHEUX, Esther (DGS/PP/PP3) <esther.lepaicheux@sante.gouv.fr>; AUBRY, Pauline (DGS/PP/PP3) <pauline.aubry@sante.gouv.fr>

Objet : RE: Question concernant les DM

Bonjour,

Vous nous interrogez sur les dispositifs médicaux (DM) pouvant être délivrés par des propharmaciens et en particulier sur des DM de classe IIa et IIb commercialisés par Abbott (capteurs Freestyle).

Vous trouverez, ci-dessous notre réponse (avec retard).

A titre liminaire, il convient de rappeler la définition d'un DM implantable (art 2 du règlement 2017/745 relatif aux DM) :

« *dispositif implantable* », tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ».

Les capteurs FREESTYLE mis en place pour une durée de 14 jours ne répondent donc pas à la définition des DM implantable, ce sont des DM de classe IIb actifs.

En ce qui concerne la prescription de ces dispositifs, il convient de se référer l'avis HAS du 18 octobre 2022.

– Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (- âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie ;

– Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (- âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Renouvellement après la phase d'initiation.

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin (Arrêté du 3 février 2025 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS de la société ABBOTT France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

Par ailleurs, dans les arrêtés prise en charge, il est indiqué que pour être pris en charge, les dispositifs (lecteur et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine.

Les médecins autorisés à exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens. Cette autorisation dérogatoire leur permet donc de délivrer des dispositifs médicaux listés par l'arrêté du 3 août 2005 à leur patient à l'exclusion des médicaux implantables et des dispositifs médicaux implantables actifs.

Les DM de classe IIa et IIb commercialisés par Abbott (capteurs Freestyle) peuvent être délivrés par les médecins propharmacien sous réserve des conditions de prescription.

Bien cordialement

Arnaud DANIEL

Conseiller technico-réglementaire

Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Sous-direction "Politiques des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins"

Direction générale de la santé

14 avenue Duquesne

75007 Paris



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

De : MALBLANC-SEGONDY, Sophie (ARS-GRANDEST) <sophie.malblanc-segondy@ars.sante.fr>

Envoyé : mardi 15 avril 2025 12:05

À : LEPAICHEUX, Esther (DGS/PP/PP3) <esther.lepaicheux@sante.gouv.fr>; CAILLERET, Melanie (DGS/PP/PP3) <melanie.cailleret@sante.gouv.fr>

Objet : TR: Question concernant les DM

Bonjour Mesdames,

Je me permets de vous solliciter pour une problématique soulevée en lien avec des textes réglementaires concernant les DM et Médecins propharmaciens.

Nous sommes interrogés par le syndicat des médecins propharmaciens concernant la commande de matériel freestyle (capteur et bandelettes pour patients diabétique (classe IIb et IIa) qui semble problématique auprès de la firme Abbott.

Après quelques recherches les textes prévoient :

Les médecins propharmaciens sont des médecins autorisés à délivrer des médicaments et dispositifs médicaux à leurs patients "lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige" et selon une liste définie par l'arrêté pour les dispositifs médicaux :

Selon les dispositions de l'article L4211-3 CSP :

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le représentant de l'Etat dans le département, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, **selon une liste établie par le ministre chargé de la santé**, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Par ailleurs, l'arrêté ci-dessous exclut les DMI et DMI actifs :

Arrêté du 3 août 2005 fixant la liste des dispositifs médicaux que les docteurs en médecine sont autorisés à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins en application de l'article L. 4211-3 du code de la santé publique - Légifrance

« dispositifs médicaux pour soins et pansements, dispositifs médicaux pour injections, orthèses, sondes et poches urinaires, à l'exception des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux implantables actifs. »

Ainsi la question posée concerne l'existence d'une liste établie par le ministère de la santé de DM que le médecin pharmacien peut délivrer et si les DM Abbott de classe IIa et IIb ci-dessus peuvent être considérés comme des DMI et exclus de la dispensation possible, l'arrêté de 2005 n'ayant pas été actualisé depuis la nouvelle réglementation relative aux DM en Europe.

Vous remerciant par avance pour votre aide sur ce sujet ou pour une réorientation de la demande.

Bien à vous

Sophie MS

Dr Sophie MALBLANC-SEGONDY

Conseiller expert pharmaceutique - Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction Soins de Proximité
Département Biologie Pharmacie

Tél : 03.83.39.29.62 / 06.26.38.12.47

grand-est.ars.sante.fr

 @ARSGrandEst  @ars_grand_est  Agence Régionale de Santé Grand Est

