

Prescription Hospitalière et dispensation en Ville - Diabétologie

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Etablissements de santé :

CHU Bordeaux, CHU Caen, Hôpitaux Universitaires de Marseille

Société savante :

Société Pharmaceutique Française des Dispositifs Médicaux/Euro-Pharmat (SPFDM/Euro-Pharmat)

Syndicats :

FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France), USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine)

Fournisseurs :

ABOTT FRANCE, ALPHADIAB, A. MENARINI DIAGNOSTICS, LIFESCAN FRANCE, NOVO NORDISK, OWEN MUMFORD

INTRODUCTION

Dans le contexte où le parcours de santé du patient entre l'hôpital et la ville devient un enjeu majeur, ACLsanté et la SPFDM/Euro-Pharmat collaborent en créant un comité d'experts pour rédiger des recommandations, afin de faciliter la dispensation en pharmacie de Ville suite à la prescription de sortie hospitalière.

Ce cadre interdisciplinaire permet de réunir les compétences pouvant contribuer à la bonne prescription et à la dispensation pharmaceutique des dispositifs médicaux, afin d'assurer pour le patient une continuité des soins réalisés à l'hôpital lors de son retour au domicile.

La transmission des informations et la coordination entre les différents professionnels de santé sont essentielles pour cette prise en charge. De ce fait, cette recommandation aborde les éléments indispensables devant figurer sur une prescription de sortie pour une bonne dispensation en pharmacie de ville afin d'améliorer la prise en charge du patient tout en maîtrisant les dépenses de santé inhérentes.

Sans remettre en cause le libre choix du patient, ce document ne décrit que le circuit Hôpital-Pharmacie d'officine.

OBJECTIF

L'objectif de cette recommandation est de permettre une meilleure coordination Hôpital-Ville au profit du patient et d'améliorer les PHEV (Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville). Cette recommandation a pour but de rappeler les règles et les informations nécessaires sur la prescription pour une bonne dispensation pharmaceutique en ville et une prise en charge optimale du patient à la sortie de l'hôpital. Elle présente un parcours de soins, les modalités de prescription, la dispensation des produits de diabétologie et les soins associés.

CIBLES

L'amélioration à la fois de la pertinence et de l'efficacité des soins, ainsi que de la dispensation au patient, requiert le partage des recommandations. Les travaux réalisés par ACLsanté et la SPFDM/Euro-Pharmat sont destinés à tous les professionnels de santé, notamment les :

- Médecins
- Pharmaciens hospitaliers, officinaux et leurs équipes
- Infirmiers
- Grossistes-répartiteurs

et certains de leurs partenaires, notamment les :

- Editeurs de logiciels d'aide à la prescription
- Editeurs de logiciels d'aide à la dispensation ainsi qu'aux associations de patients et usagers du système de santé.

CONSTATS ET PRÉCONISATIONS

L'analyse autour de la pratique de la dispensation des dispositifs de diabétologie a permis de mettre en exergue la présence aléatoire de l'une ou l'autre des notions suivantes :

- Des schémas thérapeutiques pas totalement respectés ;
- Manque de transmission d'informations sur la délivrance des dispositifs médicaux aux dispensateurs de dispositif ;
- Les pharmaciens sont amenés à proposer un lecteur de glycémie à leur patient, car lors de la prescription, le type de lecteur n'est pas précisé ;
- L'oubli d'un ou plusieurs éléments sur la prescription notamment l'absence du consommable associé (stylo, autopiqueur, lancettes, bandelettes, ...) ;
- Le patient n'est pas suffisamment familiarisé avec les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (lecteurs, capteurs) notamment sur leurs fonctionnalités et leurs précautions d'emploi. Ceci peut avoir pour origine :
 - Une primo prescription réalisée par des non spécialistes en Endocrinologie-Diabétologie
 - Des patients «dépasseés» par les évolutions technologiques
 - Des patients développant une forme de déni de la maladie.
- Faible éducation thérapeutique réalisée dans la phase d'initiation du traitement (primo prescription) ;
- Connaissances à améliorer sur la pratique de l'Autosurveillance Glycémique (ASG) chez les professionnels de Santé hors endocrinologues-diabétologues ;
- Non identification des acteurs dans la formation des professionnels de santé et des patients relative aux dispositifs médicaux connectés ;
- Multiplicité des plateformes de recueil d'informations y compris dans la télésurveillance du patient ;
- Absence d'indication de l'unité (mg/dL) dans certains lecteurs de glycémie ;
- Limitation du remboursement LPP à 200 bandelettes/an chez les patients diabétiques de type 2 non insulino-traités ;
- L'utilisation répétée des lancettes destinées à un usage unique dans la réalisation pratique des tests de glycémie capillaire causant des risques d'infection et de douleur ;
- Difficulté dans la mise à disposition des conteneurs aux patients pour la gestion et l'élimination des déchets de soin ;
- Une coordination décentralisée des dispositifs d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) par les ARS.

Afin d'avoir une meilleure efficacité des soins, le comité d'experts liste ci-après des préconisations en diabétologie :

- Veiller au respect des consignes de prescription ;
- Le patient a le libre choix de son distributeur (pharmacien d'officine, prestataire)¹, de son infirmier libéral, de son médecin référent. Il a également le libre choix de son matériel ;
- Réception par le pharmacien d'officine d'une prescription complète avec les informations relatives au patient, aux dispositifs et consommables. Les objectifs glycémiques et la fréquence des tests capillaires sont aussi nécessaires de même que les moments dans la journée auxquels réaliser ces tests ;
- S'assurer de la présence des indications de l'unité (mg/dL) dans les lecteurs de glycémie ;
- Généraliser l'utilisation des conteneurs Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés (DASRI) ;
- Renforcer l'éducation thérapeutique continue lors de la primo-prescription faite par les équipes spécialisées via la mise à disposition des « fiches de bon usage » aux patients ;
- Améliorer la visibilité et l'harmonisation des programmes d'éducation thérapeutique pour l'accès à l'ensemble des patients et professionnels de santé ;
- Identifier et accompagner les patients insuffisamment éduqués quant à l'autotraitement et l'autosurveillance et ce tout au long de leur parcours. Tenir compte de ce point comme priorité de santé publique ;
- Suivre les objectifs thérapeutiques du patient, entre autres le nombre de tests/jour ou par semaine, avant et après repas, etc. ;
- Améliorer les connaissances par la diffusion des recommandations officielles par la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'autosurveillance glycémique ;
- Dans le cadre du Ségur Numérique en Santé, d'une part permettre l'évolution des logiciels dans les établissements de santé pour une meilleure qualité des prescriptions et d'autre part encourager leurs usages. L'interopérabilité des systèmes est indispensable et tenir compte du RGPD ;
- Mise en œuvre et accès à la télésurveillance médicale, interopérabilité des systèmes tels que les Logiciels de Gestion Officinale (LGO) et l'espace santé du patient ;
- Faciliter le partage d'expériences entre les régions et centraliser les programmes d'ETP.

Afin d'éviter les risques infectieux et la douleur :
1 test glycémique = 1 bandelette + 1 lancette
Stylo à insuline = 1 injection 1 aiguille

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792?msclid=0f022db5b0e211ec9c9e512b806335de>

INTRODUCTION AU DIABÈTE

■ Définitions

Le diabète est une maladie chronique qui se définit par une augmentation du taux de glucose dans le sang ou glycémie. Il survient lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. Le rôle principal de l'insuline est de permettre la pénétration du glucose sanguin dans les tissus périphériques tels les muscles, le cerveau, le foie, etc.

Il existe 3 principaux types de diabète, dus à des dysfonctionnements différents²:

Diabète de type 1 (DT1)

Caractérisé par une production insuffisante d'insuline, laquelle doit être administrée quotidiennement aux patients en guise de traitement substitutif. La cause du diabète de type 1 n'est pas très bien connue, on observe une destruction auto-immune silencieuse des cellules β du pancréas et en l'état des connaissances actuelles, il est impossible de le prévenir. Les symptômes sont en particulier les suivants : excrétion excessive d'urine (polyurie), sensation de soif (polydipsie), perte de poids, altération de la vision et fatigue. Ces symptômes peuvent apparaître brutalement et conduire à une acidocétose pouvant aller jusqu'au coma.

Diabète de type 2 (DT2)

Résulte d'une mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme appelée insulino-résistance, c'est-à-dire que le glucose sanguin a du mal à pénétrer dans les tissus périphériques. Il est fréquemment associé à une surcharge pondérale à un manque d'activité physique. Ses symptômes peuvent être

superposables à ceux du diabète de type 1 mais sont souvent moins marqués et le diabète de type 2 est en général silencieux.

Il représente la majorité des cas de diabète. Selon l'étude ENTRED de l'Institut de Veille Sanitaire, 92% de la population totale de diabétiques en Métropole est concernée par le diabète de type 2³. Pour plus des deux tiers, soit 67% des personnes diabétiques de type 2, la découverte se fait lors d'un dépistage (analyse de sang, grossesse ou bilan systématique)⁴. De ce fait, la maladie peut être diagnostiquée plusieurs années après son apparition, une fois les complications déjà présentes.

Diabète gestationnel

Caractérisée par la survenue, au cours de la grossesse, d'une hyperglycémie, c'est-à-dire d'une élévation de la concentration de glucose dans le sang au-dessus des valeurs normales chez la femme enceinte.

Il est très souvent diagnostiqué au cours du dépistage prénatal et non pas en raison de la survenue de symptômes. Les femmes atteintes de diabète gestationnel (non diabétiques avant la grossesse) ont un risque accru de complications pendant la grossesse et à l'accouchement⁵ ainsi que leur nouveau-né notamment risque de macrosomie c'est-à-dire un poids de naissance supérieur à 4kg. Le risque d'avoir un diabète de type 2 à un stade ultérieur de leur vie augmente à la fois pour la mère et l'enfant.

■ Les chiffres du diabète dans le monde

En 2021, environ 537 millions d'adultes (20-79 ans) vivent avec un diabète et près de la moitié n'est pas diagnostiquée. Plus de 1,2 million d'enfants et d'adolescents (0-19 ans) vivent avec un diabète de type 1 et 1 naissance vivante sur 6 (21 millions) est touchée par le diabète pendant la grossesse⁶.

Le diabète dans le monde en 2021

<https://diabetesatlas.org/>



2 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
3 https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/referenciel_pratiques_diabete.pdf - Page 2
4 https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/referenciel_pratiques_diabete.pdf - Page 52
5 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
6 <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>

■ Les traitements de référence

Une prise en charge globale des patients diabétiques est indispensable. Dans son parcours de soins, le patient est accompagné d'une équipe pluridisciplinaire dont l'objectif final grâce au contrôle glycémique est d'éviter ou de retarder les complications de son diabète.

Dans la stratégie thérapeutique des patients diabétiques en général, l'alimentation variée et équilibrée et une activité régulière sont les deux règles à mettre en place avant les traitements médicamenteux ou de manière concomitante avec les traitements médicamenteux dans le cadre du diabète de type 2.

L'arrêt du tabac est également important pour éviter les complications ainsi que le dépistage et le traitement des autres facteurs de risque, notamment la dyslipidémie.

Diabète de type 1

Le traitement est basé sur l'insulinothérapie pour contrôler la glycémie au quotidien. L'insulinothérapie ne doit en aucun cas être interrompue. Le choix du type d'insuline est lié aux objectifs glycémiques définis par le médecin et selon le profil du patient (exemples : âge, comorbidités, etc.).

Différentes insulines existent en fonction de leur durée et de leur rapidité d'action. Deux types sont proposés⁷:

- L'insulinothérapie conventionnelle (2 à 3 injections sous-cutanées d'insuline rapide ou ultra-rapide et 1 à 2 injections d'insuline lente par jour) ;
- L'insulinothérapie fonctionnelle (souvent selon un schéma basal-bolus), principalement chez les diabétiques de type 1 où l'on tente de reproduire la sécrétion physiologique de l'insuline (par adaptation des injections sous-cutanées chaque jour ou par pose d'une pompe à insuline). Cette méthode tient également compte de la quantité de glucides prise au moment des repas, la dose d'insuline étant calculée par portion de glucides et séparément pour chacun des 3 repas de la journée. Les pompes à insuline sont utilisées majoritairement par les DT1 mais aussi par une minorité de DT2 en France dont l'initiation et le suivi relève de centres spécialisés. L'activité physique ainsi qu'une alimentation équilibrée doivent également être prises en compte dans cette pratique d'insulinothérapie.

Diabète de type 2

Le traitement est basé initialement sur le contrôle de la glycémie par la mise en place de règles hygiéno-diététiques puis, si nécessaire et en fonction de l'évolution de la pathologie, l'ajout d'un

traitement par une ou plusieurs molécules orales et/ou injectables.

Parmi les traitements injectables, on peut retrouver les analogues du Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) en stylos préremplis et/ou les préparations d'insuline.

Diabète gestationnel

Le traitement se base sur des mesures hygiéno-diététiques, une activité physique modérée et régulière et de l'insuline si nécessaire. Les objectifs glycémiques dans ce cas sont plus sévères que les autres patients diabétiques de types 1 ou 2⁸.

En fonction des examens prévus et des éventuelles complications, une orientation vers le diabétologue, le cardiologue, l'ophtalmologue, le néphrologue, éventuellement d'autres médecins spécialistes ou le podologue s'avèrent nécessaires.

■ Surveillance de la glycémie

Un suivi médical régulier du patient diabétique est recommandé pour adapter les doses de traitement oraux et/ou injectables y compris l'insuline et atteindre les objectifs glycémiques fixés par le médecin.

L'accompagnement de sa glycémie tant par l'ASG (Autosurveillance Glycémique) que par le contrôle de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) permet d'identifier les variations glycémiques et d'adapter l'hygiène de vie et le traitement. Le médecin pourra ainsi définir le nombre de tests à réaliser durant la journée ou sur une période donnée (exemple : semaine), quand les réaliser, quels sont les objectifs glycémiques personnalisés et quel est l'objectif de l'hémoglobine glyquée selon les recommandations suivantes :

1. Les taux identifiant les trois états de la glycémie⁹:

Hypoglycémie	Inférieur à 0,70g/L ¹⁰
Glycémie normale	A jeun : entre 0,70g/L et 1,10g/L 1h30 après un repas : inférieur à 1,40g/L
Hyperglycémie à jeun	Supérieur à 1,10g/L

2. Des seuils spécifiques sont définis pour le diabète gestationnel¹¹:

A jeun	< 0,95g/L
2h après le repas	< 1,20g/L

L'IADPSG (International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group) recommande de nouvelles valeurs seuils pour le diagnostic par test d'Hyperglycémie provoquée orale (HPGO) avec 75g de glucose¹².

7 <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-traitement/traitements-medicamenteux>
8 https://www.has-sante.fr/jcms/c_602660/fr/fiche-de-bon-usage-auto-analyse-de-la-glycemie
9 <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/glycemie>
10 <https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/glycemie/hypoglycemie>
11 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-04/guide_pds_diabete_t_3_web.pdf
12 https://www.sfendocrino.org/_images/mediatheque/articles/pdf/recommandations/diabete%20gesta%20cngof.pdf

T_0 $\geq 0,92$ g/L T_{1h} $\geq 1,8$ 0g/L T_{2h} $\geq 1,53$ g/L

Une seule valeur pathologique permet de retenir le diagnostic de diabète gestationnel. Ce test est à réaliser entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée.

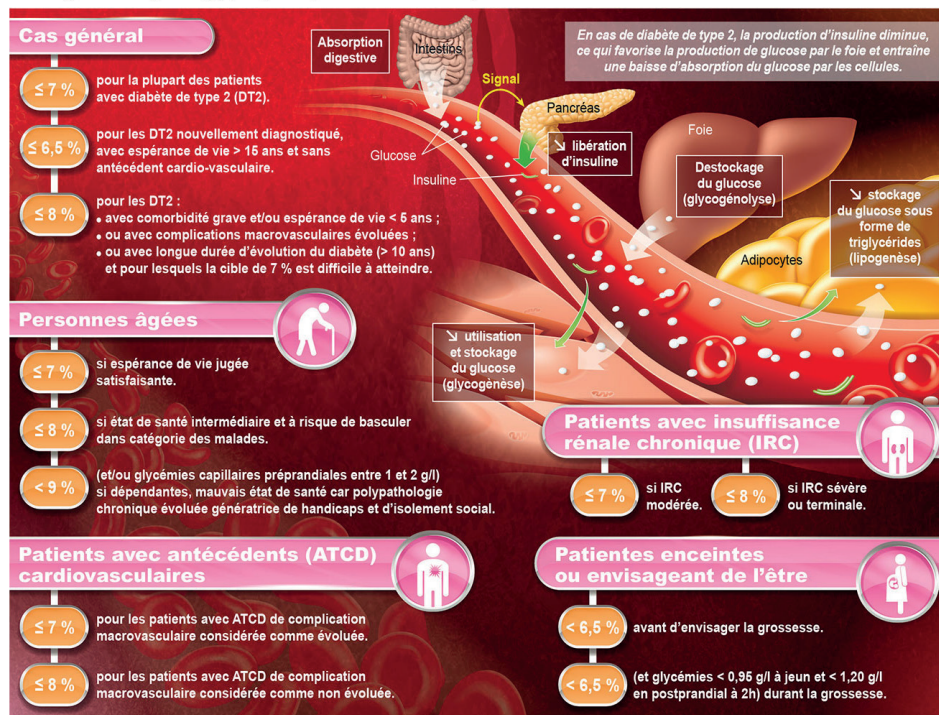
L'hémoglobine glyquée (HbA1c) :

Hémoglobine à laquelle le glucose est lié, l'hémoglobine glyquée est testée pour déterminer le niveau moyen de glucose dans le sang au cours des trois derniers mois¹³.

Les objectifs en termes d'HbA1c cible ont été publiés dans la Fiche mémo Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 HAS - Janvier 2013 et rappelés dans la mise à jour de mai 2024¹⁴.

Objectifs glycémiques selon le profil du patient

Le dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) doit être réalisé 4 fois par an.



Stratégie thérapeutique du patient vivant avec un diabète de type 2. HAS, 06 juin 2024 - Conception Arielle Fontaine (<https://www.illustration-medicale.org/portfolio/?set=5>)

Le temps dans la cible ou Time-in-Range (TIR)

Défini par la mesure continue du glucose interstitiel (MCG) pour évaluer l'équilibre glycémique du patient diabétique. La cible est généralement fixée entre 70 et 180 mg/dl et l'objectif est d'avoir un temps passé dans la cible > 70%. Ces critères apportent des renseignements complémentaires à l'HbA1c.

Cette surveillance continue et personnalisée permet au patient de suivre ses objectifs glycémiques et de maintenir son taux de glucose le plus longtemps possible dans la cible. Elle fournit également des informations factuelles permettant à l'équipe multiprofessionnelle de personnaliser l'Education Thérapeutique du Patient (ETP).

¹³ <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/glycemie/hba1c>
¹⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3191108/fr/strategie-therapeutique-du-patient-vivant-avec-un-diabete-de-type-2

L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP) AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Selon le chapitre 1^{er} Dispositions Générales du Code de la santé publique, l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

Les programmes d'ETP sont conformes à un cahier des charges national dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, sur la base des recommandations et référentiels établis par la Haute Autorité de santé. Ils sont proposés au malade par un professionnel de santé et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

A partir du 1er janvier 2021, les nouveaux programmes d'ETP doivent être obligatoirement déclarés auprès des agences régionales de santé (ARS) via le site internet démarches simplifiées pour être mis en œuvre au niveau local.

Force est de constater l'absence de coordination nationale dans les programmes d'ETP. Celle-ci permettrait une fluidité dans les partages d'expériences entre les régions, d'élaborer et mettre en œuvre des programmes au niveau régional avec des critères nationaux.

Ces programmes d'éducation thérapeutique concernent tous les types de diabète (type 1, type 2 et diabète gestationnel). Il est probable que l'accès à ces programmes soit variable et fonction du type de diabète et / ou de la prise en charge du patient (médecin généraliste, spécialiste).

Dans la continuité des soins et la prise en charge du patient, les professionnels de la Ville notamment le pharmacien officinal ne serait pas contraint de s'adapter à tous les formats de programmes existants.

■ Un exemple d'ETP : le programme SOPHIA



L'éducation thérapeutique du patient (ETP) peut être réalisée via le service SOPHIA de l'Assurance Maladie. Il accompagne et permet au patient diabétique de¹⁵:

- Mieux comprendre le diabète ;
- Prévenir ses éventuelles complications ou leur aggravation ;
- Connaître le suivi du diabète et les traitements ;

- Apprendre à surveiller sa glycémie et éviter les risques d'hypoglycémie ;
- Adapter ses habitudes alimentaires au quotidien ;
- Pratiquer ou reprendre une activité physique adaptée...

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes à insuline est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.

La structure multiprofessionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné¹⁶.

Pour plus d'informations : <https://www.ameli.fr/assure/sante/assurance-maladie/sophia/accompagnement-diabete>

ACTES ET PRESTATIONS

Le diabète, de type 1 et de type 2, est reconnu comme Affection de Longue Durée (ALD) et relève de l'exonération du ticket modérateur. Le statut d'ALD n'est pas définitif et son exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable¹⁷. Le patient est potentiellement éligible au programme Sophia.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

La prescription de sortie hospitalière garantit la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient en Ville. Elle assure la transmission des informations, la bonne dispensation par le pharmacien, l'acte de soin par les infirmiers et la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires santé.

Le patient a le libre choix de son pharmacien d'officine, de son infirmier libéral, de son médecin référent et/ou d'un prestataire.

¹⁵ <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete>

¹⁶ http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-cond?p_code_tips=1121332&p_menu=FICHE&p_site=AMELI

¹⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/lap_diab_actualis_3_juillet_07_2007_07_13_11_43_37_65.pdf

RAPPELS DES MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTÉ

Ces recommandations constituent un support orienté qui permet d’avoir une bonne compréhension par tous des informations indispensables devant figurer sur la prescription, qu’elles soient réglementées par le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale ou recommandées par les experts de ce groupe :

Information	Description	Références
Identification patient	Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du patient et, si nécessaire, sa taille et son poids	R5132-3 7° Code Santé Publique R165-38 4° Code Sécurité Sociale**
Identification prescripteur	Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l’article R. 5121-91, son identifiant (RPPS) lorsqu’il existe, son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l’indicatif international « +33 », son adresse électronique, sa signature et la date à laquelle la prescription a été rédigée, le nom de l’établissement ou du service de santé	R5132-3 1° Code Santé Publique
Identification Établissement de santé	Raison sociale et n° FINESS géographique	Décret 2010-211 Code Sécurité Sociale
Durée de traitement	La durée de traitement, le nombre d’unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription Ne peut être faite pour une durée supérieure à 12 mois Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut délivrer, en une seule fois, un volume de produits ou de prestations correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois de trente jours	R5132-3 3° Code Santé Publique R165-36 Code Sécurité Sociale R165-41* Code Sécurité Sociale
Durée totale et renouvellement de la prescription	La durée totale de la prescription ou le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d’un mois, dans la limite de 12 mois	R165-37 Code Sécurité Sociale
Désignation du produit de santé	La dénomination du produit de santé prescrit, la fréquence d’utilisation et le mode d’emploi Une prescription précise des dispositifs médicaux rédigée de préférence avec la dénomination commerciale des produits de santé qu’ils soient inscrits à la LPP sous description générique ou nom de marque quel que soit le produit. La substitution des dispositifs médicaux, dès lors qu’ils sont prescrits en dénomination commerciale, n’est pas légalement autorisée, sauf avec l’accord express et préalable du prescripteur ou en cas d’urgence et dans l’intérêt du patient (article L. 5125-23, alinéa 1 ^{er} , du code de la santé publique) Dans le cas des produits de santé remboursés : la désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l’article L. 165-1	R5132-3 2° Code Santé Publique L5125-23 alinéa 1^{er} Code Santé Publique R165-38 1° Code Sécurité Sociale**
Quantité du produit de santé	La quantité de produit de santé ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue selon la réglementation en vigueur Pour permettre la prise en charge des produits de santé inscrits sur la liste prévue à l’article L. 165-1 et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur au détail délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur la prescription	R165-38 2° Code Sécurité Sociale** R165-39 Code Sécurité Sociale
Conditions particulières du produit de santé	Le cas échéant, les conditions particulières d’utilisation du produit de santé ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste	R165-38 3° Code Sécurité Sociale**
Validité de la prescription	La validité de la prescription est expirée à l’issue de la dispensation des produits de santé et prestations correspondant à la durée totale de la prescription Pour que le produit de santé puisse être pris en charge, la première dispensation ne peut se faire que sur présentation d’une prescription datant de moins de 6 mois	R165-40 Code Sécurité Sociale

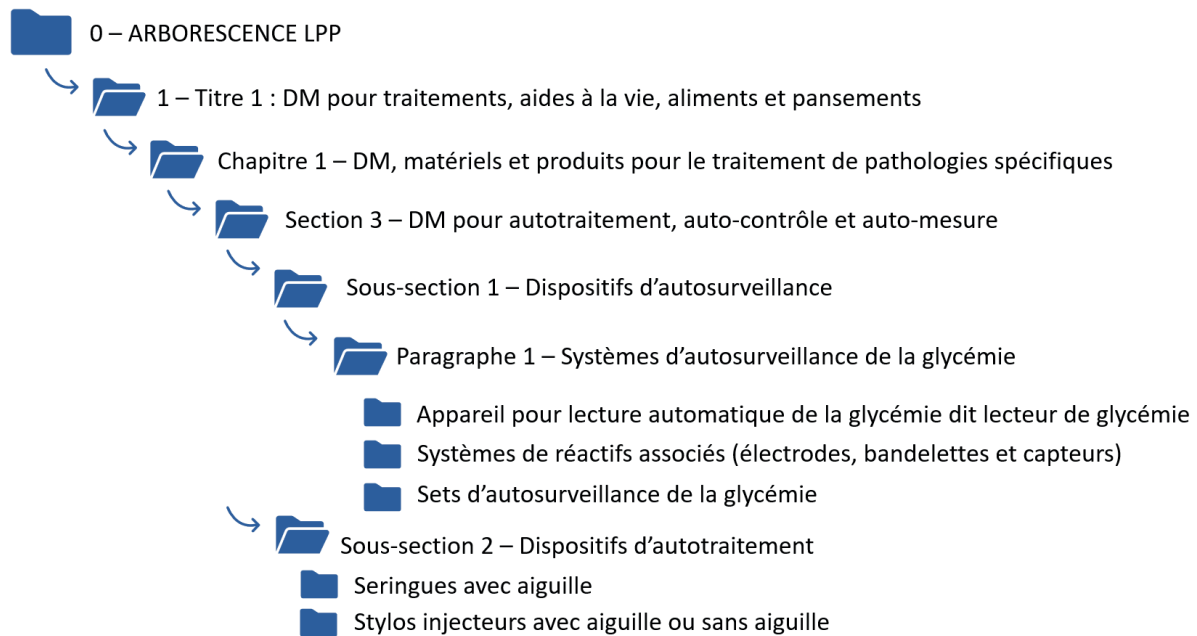
* Toutefois, les produits de santé disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans la limite de la durée totale de prescription restant à couvrir et sous réserve qu’il s’agisse du conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur la prescription.

** Prise en charge LPP

Tenir compte du respect des nomenclatures de prise en charge LPP des produits de santé en vigueur et des évolutions potentielles sur le site Ameli www.ameli.fr

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs médicaux utilisés en diabétologie sont classés en plusieurs catégories suivant leur utilisation et prise en charge lors de la publication de cette recommandation par l'Assurance Maladie selon l'arborescence de la Liste de Produits et Prestations (LPP).



■ Les dispositifs médicaux d'autosurveillance de la glycémie, systèmes d'autosurveillance de la cétonémie

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 3, sous-section 1, paragraphe 1](#)

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 3, sous-section 1, paragraphe 2](#)

Lecteurs de glycémie (LG) et dispositifs associés (bandelettes et électrodes)

Présentation générale

Statut : DM DIV Classe B

Deux types de LG :

- LG à bandelettes colorimétriques
- LG à électrodes (électrochimie) qui ont permis de réduire significativement les délais de lecture.

Les progrès technologiques aboutissent à de nombreux critères de choix :

- La miniaturisation des appareils
- La durée de la batterie
- Le volume de l'échantillon sanguin nécessaire à la mesure
- L'étendue de la plage de mesure
- La fourchette de l'hématocrite
- La performance des alarmes programmables et la capacité de mémoire
- La possibilité d'une présentation en kit (stylo + autopiqueur)
- L'accès aux informations (moyenne et valeurs maximum et minimum des glycémies sur une période donnée)
- La possibilité du téléchargement des données sur ordinateur ou smartphone
- La capacité de transmission des résultats à une pompe à insuline et aide au calcul des doses « assistant bolus »
- L'existence ou non d'un code couleur
- L'existence ou non de messages de conseils ou d'informations

Des sets de surveillance de la glycémie sont disponibles dans le marché de Ville. Ils réunissent dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant une autosurveillance de la glycémie :

- 1 lecteur de glycémie
- 1 autopiqueur
- 10 bandelettes
- 10 lancettes stériles

Des lecteurs automatiques pour la glycémie et la cétonémie sont également commercialisés avec des bandelettes distinctes pour la réalisation de chaque test.

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

Il faut associer les LG à un carnet d'autosurveillance glycémique ou tout autre support (papier ou électronique) : aide aux médecins pour l'adaptation des traitements.

Pour maintenir l'intégrité des bandelettes et des électrodes, celles-ci doivent être conservées dans leur emballage fermé hermétiquement et protégées des températures élevées ou des fortes variations de température lorsque ces dernières ne bénéficient pas d'un emballage unique. Ne pas les utiliser au-delà de leur date de péremption, ni après la date limite d'utilisation après ouverture du flacon.

Pour assurer de la fiabilité et de la précision aux résultats glycémiques, il est indispensable de se conformer aux notices d'utilisation de chaque lecteur de glycémie et de chaque autopiqueur. La calibration de ces dispositifs se fait par des puces de codage à chaque flacon nouveau ou par des solutions de contrôle. En parallèle, il est recommandé de contrôler les lecteurs de glycémie 1 fois tous les 3 mois par la mesure simultanée d'une glycémie sanguine au laboratoire d'analyses médicales.

■ Les dispositifs de prélèvement sanguin capillaires (autosurveillance)

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 3, sous-section 1, paragraphe 3](#)

Dispositifs de prélèvement capillaire : autopiqueurs et lancettes

Présentation générale

Statut : DM Classe I (autopiqueurs réutilisables) Classe IIa (stylos autopiqueurs à usage unique et lancettes)

Deux types :

- Les stylos autopiqueurs réutilisables avec des lancettes unitaires à usage unique ou des barillets de 6 lancettes à usage unique
- Les stylos autopiqueurs à usage unique intégrant une lancette.

Le stylo autopiqueur réutilisable comporte un système de réglage de la profondeur de piqûre à adapter selon l'épaisseur de la peau du patient.

Le stylo autopiqueur à barillet conserve en son sein les lancettes usagées et indique par un numéro le nombre de lancettes restantes.

Les lancettes sont des aiguilles pleines et fines de différents diamètres dont les plus utilisées sont de 30G (0,3mm).

Il existe des autopiqueurs sécurisés. La rétraction définitive de l'aiguille dans le corps du dispositif se fait soit de manière automatique (passive) soit de manière semi-automatique (un geste complémentaire est nécessaire).

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi¹⁸

- Pour le prélèvement, tous les doigts peuvent être utilisés, mais il faut préserver au maximum le pouce et l'index.
- Varier les points de ponction et éviter le centre de la pulpe des doigts choisis.
- Avant chaque prélèvement, il est nécessaire de se laver les mains à l'eau chaude savonneuse puis rincer et bien sécher. La présence de certains produits sur les doigts peut fausser la mesure (ex : solution hydroalcoolique).

D'autres facteurs peuvent influencer les mesures :

- Une goutte de sang trop petite ou trop grosse
- Une pression excessive sur le doigt.

Après utilisation, les lancettes et les barillets usagés ainsi que l'autopiqueur à usage unique doivent être éliminés dans un collecteur délivré par les officines aux patients.

Dans le cas d'un risque d'AES (Accident Exposant au Sang), il est recommandé d'utiliser un dispositif sécurisé.

Selon les recommandations de la HAS et de l'ANSM, l'ASG doit être utile :

1 test de glycémie capillaire = 1 action¹⁹ !

■ Système de mesure en continu du glucose interstitiel

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 3, sous-section 1, paragraphe 5](#)

Dispositifs de la mesure du glucose interstitiel

Présentation générale

Statut : DM classe IIb

Pour la mesure du glucose en continu (MCG), 3 éléments sont nécessaires :

- Le **capteur de glucose à usage unique** stérile qui est composé d'un film adhésif et d'une électrode insérée en sous-cutané de longueur comprise entre 5 et 13mm et d'un diamètre d'environ 26G. Selon les modèles, il mesure le glucose interstitiel (GI) entre 1 et 5 minutes et sa durée de vie varie de 6 à 14 jours.
- Le **transmetteur ou émetteur** se positionne sur le capteur. La transmission se fait sans fil par radiofréquence ou Bluetooth. La durée de vie varie entre 6 mois et 5 ans selon les modèles.
- Le **récepteur** qui recueille les données transmises par l'émetteur. Ce récepteur peut être une pompe, un moniteur ou le smartphone du patient. Les données sont mémorisées durant plusieurs mois.

Il faut distinguer le dispositif « flash » :

Le capteur et le transmetteur sont un seul et unique dispositif. La durée de vie du capteur est de 14 jours. L'affichage des données se fait de façon rétroactive sur un lecteur ou un smartphone par scan du capteur. On parle ici d'un système Flash Glucose Monitoring (FGM). Toutes les minutes les données sont enregistrées.

Ces systèmes (sauf pour le système flash de 1ère génération) sont dotés, selon les modèles, d'alarmes seuils et d'alarmes prédictives (hypoglycémie, hyperglycémie).

Avec les avancées technologiques, certains systèmes offrent la possibilité de transmettre automatiquement les données en temps réel à une tierce personne.

La perspective d'évolution s'oriente vers la boucle type « semi-fermée ou hybride » ou fermée (communication automatique entre la pompe et le capteur MCG).

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

Dans le principe de fonctionnement, le signal électrique émis par l'électrode est capté par le transmetteur et converti en taux de glucose. Selon les systèmes, cette conversion nécessite ou pas la calibration ou l'étalonnage à une fréquence déterminée par le fabricant. Elle doit être réalisée manuellement par une glycémie capillaire.

Pour le système FGM, la calibration est industrielle lors de la fabrication. Les patients n'ont pas cette manipulation à réaliser.

Avec ces systèmes, il est constaté un retard physiologique entre la valeur du glucose interstitiel affichée sur le récepteur et la glycémie capillaire mesurée par un lecteur de glycémie. A cet effet, les récepteurs affichent des FGM et MCG, outre le taux de glucose, des flèches de tendance. Ce sont les indicateurs de tendance glycémique et de vitesse de variation, qui couplés à la valeur chiffrée, aident le patient. Dans ces conditions, le besoin d'éducation du patient prend ici tout son sens.

Les séances d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sont réalisées dans un centre spécialisé par une équipe pluridisciplinaire (médecin, infirmier, diététicien, pharmacien...).

La HAS par le biais de la CNEDIMTS recommande^{20, 21, 22}:

- Une formation initiale avec un apprentissage technique et des connaissances théoriques permettant au patient l'interprétation et l'analyse des valeurs du glucose.
- Une période d'essai qui permet d'évaluer la motivation et l'aptitude du patient.
- Une réévaluation à 3 mois puis au long cours qui intègre des critères cliniques (ex : hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique) et biologique (ex : taux d'HbA1c).

Sur le plan pratique, le capteur est apposé par le patient à l'aide d'un dispositif d'insertion doté d'une aiguille rétractable. Les zones corporelles d'insertion peuvent être différentes selon les modèles et notamment l'abdomen et la face postérieure du bras (zones où la couche de graisse sous-cutanée est suffisante).

Il est conseillé de procéder à une rotation des sites d'insertion des capteurs.

Le couple capteur/émetteur est incompatible avec la réalisation d'une IRM, d'un scanner ou d'une radiographie. Il faut les retirer lors de ces examens.

Le couple capteur/émetteur est étanche autorisant le port du système lors des douches et bains.

Des logiciels d'exploitation des données de la MCG (téléchargement et analyse) spécifique à chaque système ou compatibles avec différents systèmes ont été développés.

La société francophone du diabète (SFD) et des experts français recommandent^{23, 24}, notamment le recours à un logiciel AGP (Ambulatory Glucose Profil) ou PGA (Profil Glycémique Ambulatoire) du patient qui permet une standardisation des rendus de résultats tenant compte d'un grand nombre de données glycémiques (informations graphiques et statistiques).

20 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657325/fr/freestyle-libre

21 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2576215/fr/dexcom-g4-platinum

22 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6767_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_\(6767\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6767_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_(6767)_avis.pdf)

23 <https://www.sfdiabete.org/mediatheque/kiosque/le-coin-de-la-biblio/education-lutilisation-pratique-et-linterpretation-de-la>

24 <https://www.euro-pharmat.com/la-revue-du-dm/download/5847/5084/235>

■ Les dispositifs médicaux d'autotraitement (pour administration de l'insuline)

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 3, sous-section 2](#)

Seringues à insuline avec aiguilles prémontées

Présentation générale

Statut : DM classe IIa

Graduation en UI 1mL = 100UI

Volumes : 0,3ml, 0,5mL, 1ml

Longueurs aiguille : 5mm, 8mm et 12,7mm

Capuchon de couleur orange (Norme ISO 8537)

Seringues sécurisées ou non

La sécurisation peut être :

- Active (ex : recouvrement de l'aiguille par un bouclier)
- Semi-automatique (ex : la pression sur le piston déclenche la rétraction de l'aiguille)

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

- Ne pas prélever directement avec une seringue dans un stylo ou dans une cartouche d'insuline car il existe des insulines hyperconcentrées (200 à 300 UI /mL). (Liste Never Event ANSM)
- S'il y a un risque d'AES, il est préférable d'utiliser des seringues sécurisées.
- Il est recommandé d'utiliser des aiguilles courtes (8mm)

Stylos à insuline et aiguilles

Présentation générale

Statut : DM classe IIb et classe I (uniquement le manche à stylo)

Il existe des stylos :

- Pré-remplis jetables (statut médicament)
- Rechargeables (statut Dispositif médical)

Les stylos sont composés entre autres d'un sélectionneur de doses et d'un bouton poussoir (ou piston).

Certains stylos sont dotés d'un écran digital qui affiche la dose administrée et le délai entre les injections. Ils peuvent être connectés par technologie Bluetooth.

Les stylos pré-remplis peuvent être à des concentrations différentes de 100, 200 ou 300 U/mL et les cartouches pour stylos rechargeables sont exclusivement à la concentration standard de 100 U/mL.

Les aiguilles sont sécurisées ou non. La sécurisation peut être :

- Active (ex : bouclier qui recouvre l'aiguille)
- Passive (déclenchement automatique de la sécurisation).

Les longueurs d'aiguilles sont de 4 à 8 mm pour la version sécurisée et de 3,5mm à 12,7mm pour le non sécurisé.

Le diamètre des aiguilles varie entre 28G à 34G (diamètre externe respectivement de 0.36 à 0.18 mm).

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

Selon la Société Francophone du Diabète Paramédical, il est recommandé²⁵:

- D'utiliser des aiguilles de 4mm en absence de risque d'AES, de 5mm sécurisées si risque d'AES
- D'effectuer une rotation des sites d'injection (1 zone = 1 moment de la journée)
- D'éviter l'injection dans une zone de lipohypertrophie ou de lipoatrophie (cinétique de l'insuline modifiée)
- D'exécuter un pli cutané lors d'utilisation d'aiguille > ou égal à 5mm ou de 4mm si le patient est mince ou de moins de 6 ans
- D'assurer les bons gestes lors de l'injection.

Conditions de conservation des cartouches, flacons ou stylos préremplis :

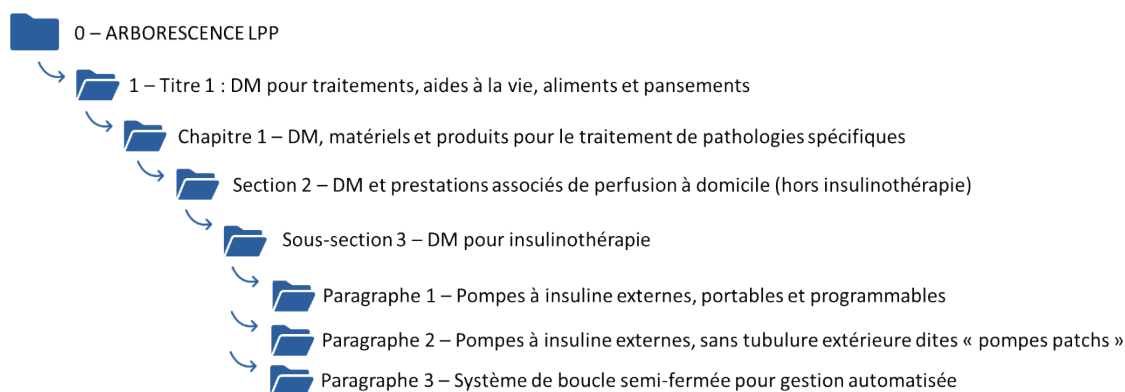
- Avant l'ouverture : doivent être conservés entre 2 à 8°C jusqu'à sa date de péremption.
- Avant la première utilisation : doivent être sortis du réfrigérateur 1 heure avant l'injection, afin que l'insuline atteigne la température ambiante.
- Après l'ouverture : doivent être conservés en température ambiante, à savoir entre 15 à 25°C, pendant environ 4 semaines et à l'abri de la lumière.

Homogénéiser les insulines mixtes : faire une purge avant chaque première injection d'un nouveau stylo ou d'une nouvelle cartouche, injecter perpendiculairement à la surface de la peau, maintenir la pression sur le piston pendant 10s, assurer le retrait de l'aiguille avant de lâcher le piston, déconnecter immédiatement l'aiguille après injection et la mettre dans un collecteur à aiguille.

Stylo à insuline connecté

Présentation générale

Les avancées technologiques touchent désormais également des dispositifs d'injection de médicament. Les stylos à insuline connectés font figure de pionniers et s'inscrivent dans l'amélioration de l'équilibre glycémique des patients. Les doses injectées sont ainsi enregistrées de façon automatique et exhaustive et peuvent être corrélées aux données de glycémie. Les données sont transférées vers des applications qui en permettent l'analyse par les professionnels de santé. L'observance peut donc être évaluée de façon très précise et les prises en charge adaptées à chaque situation. Plusieurs systèmes sont en développement ou en cours de commercialisation, les stylos connectés réutilisables, des systèmes de capuchons ou dispositifs compatibles avec les stylos jetables²⁶.



■ Les dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie

Arborescence LPP : [Titre 1, chapitre 1, section 2, sous-section 3](#)

Pompes à insuline externes

Présentation générale

Statut : DM classe I

Il existe deux types de pompes :

- Les pompes filaires avec cathéter relié à une tubulure, comme par exemple une canule en Polytetrafluoroéthylène (PTFE). Elles comportent un réservoir où l'on positionne une cartouche à remplir ou préremplie. Les cartouches sont de plusieurs contenances selon les modèles et peuvent contenir plus de 300 UI d'insuline.
- Les pompes sans tubulure ou pompe patch dont le réservoir contient au maximum 200UI d'insuline comprenant une canule souple en PTFE intégrée dans la pompe et qui est insérée de façon tangentielle. Ce système a une télécommande qui fonctionne par radiofréquence et qui est dotée d'un lecteur de glycémie.

Les progrès technologiques aboutissent à de nombreux critères de choix entre autres :

- Les fonctions de programmation et de mémorisation.
- La présence d'alarme (ex : hypoglycémique, hyperglycémique...).
- L'ergonomie et l'autonomie de la pompe.
- La communication avec un capteur de mesure du glucose en continu (MCG).

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

Comme pour les stylos à insuline, il est recommandé de procéder à la rotation des sites d'injection.

L'administration se fait préférentiellement au niveau de l'abdomen (absorption rapide).

Les tubulures avec cathéter ainsi que les réservoirs des pompes filaires se changent tous les 3 jours. Le choix du type de tubulure avec cathéter peut dépendre de l'activité physique et de l'âge du patient : la canule peut être d'insertion perpendiculaire pour une activité physique modérée ou tangentielle pour une activité physique intense ou pour un tissu sous-cutané peu épais.

La pompe « patch » se change tous les 3 jours.

Lors de la gestion des déchets, il faut respecter la sélectivité du tri (piles, réservoir d'insuline, canule exposée au sang du patient).

Des précautions de bon usage peuvent s'appliquer également durant un voyage en avion suivant les changements de pression dans la cabine. Il est conseillé de vérifier l'aspect de l'insuline lors de son utilisation en altitude, des bulles peuvent se former et fausser l'administration automatique de l'insuline.²⁷

Boucle semi-fermée hybride

Présentation générale

Le patient ajuste son traitement selon les mesures réalisées par le dispositif. Ce système comprend :

- Un système de mesure de glucose en continu (MCG) avec capteur et transmetteur qui transfère le signal électrique à une fréquence déterminée par le fabricant (exemple : toutes les 1 à 5 minutes).
- Une pompe à insuline avec tubulure externe pour l'administration. L'état de la pompe et les données sont affichés au niveau de la pompe.
- Un logiciel avec ses algorithmes qui, suivant les modèles, sont soit intégrés au niveau de la pompe soit positionnés dans un terminal mobile. Ces algorithmes pilotent automatiquement la pompe et sont constitués de plusieurs briques.
- Une plateforme de téléchargement qui permettra de stocker les informations utiles pour le diabétologue.

Bon usage – Conseils – Précautions d'emploi

A noter que le débit de base est automatisé ainsi que les bolus de correction (par ex : hyperglycémie importante réglée suivant un taux glycémique à ne pas dépasser). En revanche, il est nécessaire d'informer le système des événements comme les repas ou les activités physiques pour un ajustement par bolus non automatisé. Ces systèmes doivent être calibrés régulièrement par une glycémie capillaire. Dans un avenir proche, certains dispositifs auront une calibration automatique.

■ Les autres dispositifs médicaux du diabète

Certains dispositifs sont utilisés dans la prise en charge des soins et des complications liées au diabète, notamment les pansements²⁸, les orthèses plantaires ainsi que les chaussures thérapeutiques. Néanmoins ces familles de dispositifs ont leur propre recommandation de bon usage et ne sont pas détaillées dans ce document.

²⁷ Article pubmed «Changes in altitude cause unintended insulin delivery from insulin pumps: mechanisms and implications, R King, W Goss, A Paterson, A Crock, G Anderson & Al, Diabetes Care 2011» : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21816978/>
²⁸ <https://www.aclsante.org/wp-content/uploads/2020/03/ACL-Euro-Pharmat-n°29-Prescription-Hospitalière-et-bonne-dispensation-en-Ville-Pansements-CIP-ACL.pdf>

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LA MESURE DE LA GLYCÉMIE ET CÉTONÉMIE :

Type de dispositif	Modalités de prescription	Qualification du prescripteur	Modalités de dispensation	Renouvellement d'ordonnance	Arbrescence LPP
Banquettes de glycémie	La prescription doit contenir le nombre d'autosurveillances glycémiques à réaliser par jour	Médecins et sages-femmes Infirmiers : renouvellement à l'identique	Les conditionnements de 150 et 200 doivent contenir des réactifs en conditionnement unitaire ou par sous-conditionnement de 25 réactifs se conservant au minimum 3 mois après ouverture	Remboursement limité à 200 bandelettes par an pour les patients non traités par insuline	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 1
Système FGM (lecteur + capteurs)	PI* : Spécialiste Renouvellement par un centre généraliste suite à une phase d'initiation	PI* : Diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie	Pour les patients DT1 ou DT2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) Attribution maximale de 26 capteurs par an par patient et d'un lecteur tous les 4 ans (2 pour les enfants)	En nombre de mois	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 1. rubrique E
Système CGM	PI* et renouvellement par un centre initiateur hospitalier spécialisé en diabétologie possédant une unité d'ETP	PI* (3 mois) et renouvellement : Diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur	Patients adultes et enfants DT1 traités par insulinothérapie intensifiée Attribution maximale du nombre de capteurs variable suivant les marques (de 3 à 5 par mois). Le pharmacien dispensateur doit contrôler la consommation mensuelle. La garantie du transmetteur et du récepteur est variable selon les marques.	Période d'essai d'une durée de 1 à 3 mois (2 capteurs/28 jours à renouveler 1 à 2 fois) Renouvellement sur la base de 26 capteurs/an par patient ¹	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 5
Lecteur de glycémie et cétonémie	Lors de la prescription d'un dispositif d'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, il est indispensable d'expliquer les enjeux au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance : fréquence des tests, fixation des horaires, objectifs glycémiques, mais aussi, décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.	Médecins et sages-femmes	Pour les patients DT1 et pour le diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour Chez l'adulte, une attribution tous les 4 ans contre deux attributions chez l'enfant. Chez certains DT2 : • Lors d'une insulinothérapie supérieure à une injection par jour : au moins 4 ASG/jour ; • Si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ; • Si l'insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme : 2 à 4 ASG/jour ; • Pour rechercher ou confirmer une hypoglycémie et ajuster la posologie chez les patients traités par insulinosécréteurs : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour ; • Les patients DT2 pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique, lorsque l'objectif n'est pas atteint : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour Seuls les lecteurs de glycémie dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mg/dl ou mmol/l) et garantis au moins 4 ans sont pris en charge. La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient : - 1 surveillance/jour est nécessaire chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes - 2 surveillances/semaine doivent être réalisées chez les enfants et les adolescents Chez les patients DT2 sous traitement appartenant à la classe thérapeutique des inhibiteurs du co-transporteur sodium/glucose de type 2 (SGLT2) ou gliflozines, la prescription et la dispensation du système doivent permettre au patient de bien comprendre le contexte clinique de son utilisation et d'en maîtriser l'utilisation : - Une éducation thérapeutique spécifique doit être assurée par le prescripteur - La délivrance du système devra s'accompagner d'une aide technique à la réalisation du prélèvement capillaire et à l'utilisation du dispositif médical.	En quantité Chez le DT2, la décision d'un éventuel renouvellement dépend des résultats de l'ASG et de l'atteinte des objectifs thérapeutiques ³	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 3
Autosurveillance de la glycémie et cétonurie	La prescription doit contenir le nombre de tests/jour à réaliser	Médecins	Patients DT1 porteurs de pompe à insuline, femmes enceintes, enfants et adolescents jusqu'à 18 ans, patients insulino traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.	En quantité	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 3
Autopiqueurs	Sans objet	Médecins et sages-femmes Infirmiers : renouvellement à l'identique	Seuls les autopiqueurs garantis au moins 1 an sont pris en charge. La prise en charge est assurée pour une attribution par an chez l'adulte et deux par an chez l'enfant de moins de 18 ans.	En quantité	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 3
Autopiqueurs à usage unique stériles	Sans objet	Médecins et sages-femmes Infirmiers : renouvellement à l'identique	La prise en charge est assurée pour toute autosurveillance de paramètres sanguins nécessitant un prélèvement capillaire	En quantité	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 3
Aiguilles stériles non réutilisables pour stylo	Sans objet	Médecins et sages-femmes Infirmiers : renouvellement à l'identique	Ces dispositifs sont pris en charge dans l'autotraitement pour l'administration d'insuline	En quantité	Titre 1. chapitre 1. section 3. sous-section 1. paragraphe 2

*PI : prescription initiale DT1 : diabétiques de type 1 DT2 : diabétiques de type 2

<https://www.sfcdiabete.org/actualites/medical/freestyle-libre-modalites-de-prescription>
<https://www.legifrance.gouv.fr/lorf/id/JORTEXT000043294838>
http://www.omecit-hdf.fr/arsndf/fr/wp-content/uploads/2019/12/le-MEMO-CNAM_ASG_diab%C3%A8te-type-2_03-2012.pdf

■ La télésurveillance

Est une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale. Elle est créée au service du parcours de soins du patient permettant ainsi :

- L'accès aux soins dans la prise en charge du patient au plus près de son lieu de vie
- L'amélioration de l'accès aux soins
- La prise en charge des soins par l'assurance maladie
- L'efficacité de l'organisation
- La prise en charge des soins par l'assurance maladie

Le diabète a fait partie du programme ETAPE (Expérimentation de Télé médecine pour l'amélioration des parcours en santé). Ce programme s'est étendu de 2018 à 2021. La phase expérimentale étant désormais achevée, cette organisation relève désormais du droit commun à partir du 1^{er} juillet 2022. La Haute Autorité de Santé a publié le 18 janvier 2022 le référentiel des fonctions organisation des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient diabétique. Ce référentiel pose les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance²⁹.

Dans le cas du diabète gestationnel, le programme ETAPE a été prolongé jusqu'au 31/07/2022.

■ L'interopérabilité

Le développement de solutions numériques pour l'amélioration de la prise en charge des patients diabétiques doit intégrer des objectifs d'interopérabilité entre les différentes technologies. Qu'il s'agisse de DM connectés, de parcours patients ou des dossiers patients, l'ensemble de ces nouveaux outils doit permettre le partage et l'échange entre eux de données de santé dans le respect du RGPD.

L'Agence du Numérique en Santé a pour cela définit le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) qui pose les bases techniques et sémantiques des porteurs de projets dans ce domaine³⁰.

Un exemple concret d'interopérabilité est « Mon espace santé »³¹, espace numérique individuel qui permet de stocker, partager des documents, des données de santé et échanger avec les professionnels de santé.

29 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_diabete.pdf
30 <https://esante.gouv.fr/produits-services/ci-sis>
31 <http://www.monespacesante.fr/>

LA COLLECTE DES DÉCHETS

Les circuits hospitaliers et officinaux sont confrontés à la gestion des déchets. A ce jour, il existe plusieurs filières pour les déchets soumis à responsabilité étendue du producteur (REP)³², générés dans le cadre du parcours de soin du patient diabétique.

Les déchets générés par les Hôpitaux sont considérés comme des déchets d'activités économiques³³. Les établissements étant considérés comme le producteur des déchets, la prise en charge de ces déchets professionnels est fonction des procédures mises en place par les établissements³⁴.

Les déchets générés par les patients en ambulatoires sont considérés comme des déchets ménagers³⁵. Les exploitants pour la France doivent cotiser à un ou plusieurs Eco-organismes en fonction des types de déchets issus de leur(s) produit(s), ou mettre en place une filière individuelle³⁶. Des points de collecte sont alors mis en place en fonction des filières. Il est à noter que les patients peuvent apporter certains de ces déchets aux pharmacies d'officine pour ce qui concerne le patient diabétique. Les Eco-organismes, ou titulaires d'un système individuel, doivent alors collecter ces déchets aux points de distribution pour traitement.

Les filières applicables en question peuvent être listées comme ci-dessous³⁷ :

Type de Déchets	Exemples (liste non exhaustive)
Emballages	- Boîtes cartonnées - Emballages primaires
Papier	- Notices - Inserts papier
Équipements électriques et électroniques	- Lecteurs de glycémie - Certaines marques de capteurs de mesure de la glycémie
Piles et accumulateurs	- Piles des lecteurs de glycémie
Médicaments	- Flacons d'insuline ou autres injectables - Antidiabétiques oraux
Les dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs des autotests ³⁸ , y compris les équipements électriques ou électroniques associés à un tel dispositif (lorsqu'ils présentent un risque infectieux)	- Seringues - Applicateurs de capteurs - Aiguilles - Lancettes - Autopiqueurs - Pompes à insuline - Certaines marques de capteurs de mesure de la glycémie

Les déchets qui n'entrent dans aucune des catégories listées ci-dessus doivent être éliminés via la filière des ordures ménagères, par exemple les bandelettes.

Il est à noter que depuis le 29 juin 2021, les produits à destination des ménages doivent faire figurer une info-tri³⁹ pour chaque catégorie de déchets que le produit génère, afin de favoriser le bon geste de tri de la part du consommateur. Suite à la validation par les pouvoirs publics de l'information pour chaque filière, les exploitants ont un an pour s'y conformer, et bénéficient de 6 mois additionnels pour écouler leurs stocks. Il est escompté qu'à partir de la mi-2023, tous les produits à destination des ménages en France présenteront cette info-tri.

■ La mise à disposition des collecteurs

Les exploitants, tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2, et les fabricants ou leurs mandataires, tels que définis aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4, mettent gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients. Les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent⁴⁰. Les contraventions de cinquième et troisième classe respectivement sont prévues par le Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement.

L'arrêté du 10 décembre 2021 définit que les déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques emballés sont apportés par les patients en autotraitement ou les utilisateurs d'autotest dans les lieux de collecte mentionnés au II de l'article L. 4211-2-1 et à l'article R. 1335-8-5 du Code de la Santé Publique.

Recommandation :

Les personnels des établissements hospitaliers et pharmacies d'officine doivent connaître les responsabilités étendues du producteur (REP) et les circuits d'élimination associés aux déchets générés dans le cadre du parcours de soin du patient diabétique, afin de favoriser le bon geste de tri, quel que soit le type de déchet (ménager ou d'activité économique). Ils sont également des relais d'information auprès des patients. Le bon geste de tri devrait être une composante de l'éducation thérapeutique délivrée.

32 Article L541-10 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041599099

33 Article R541-8 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042662931/

34 Article L541-2 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023268608

35 Article R541-8 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042662931/

36 Article L541-10 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041599099

37 Article L. 3121-2-2 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043974960

38 Article L. 3121-2-2 du code de la Santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031917276#:~:text=3121%2D2%20%3Bvirus%20de%20immu-

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031917276#:~:text=3121%2D2%20%3Bvirus%20de%20immu-nod%C3%A9fiance%20humaine%20%3B&text=Code%20de%20la%20sant%C3%A9%20publique%20%3A%20Chapitre%20Ier%20%3A%20Dispositions%20g%C3%A9n%C3%A9rales

39 Article L541-9-3 du Code de l'environnement : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041556010

40 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018652359/

PARCOURS DE SOINS

La description des différentes étapes est essentielle pour situer le rôle de chaque acteur dans le circuit des dispositifs médicaux.

■ Le patient

Bénéficiaire des soins, est le destinataire de la prescription et de la prestation des soins.

■ Le médecin

Est à l'origine d'un diagnostic et de la rédaction d'une prescription.

■ Le pharmacien

Assure l'analyse de la prescription et la bonne dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux. Il s'assure du suivi des objectifs thérapeutiques et accompagne le patient.

■ Le personnel paramédical composé notamment par les infirmiers

Accomplit les soins selon les prescriptions médicales et en assure le suivi. La prescription par ces professionnels est autorisée de façon encadrée⁴¹ et sous réserve de remplir les conditions prévues au Code de la Santé Publique.

■ La prescription

La qualité d'une prescription hospitalière des dispositifs médicaux est intimement liée à l'efficacité de la prise en charge du patient en Ville. Elle doit respecter les critères mentionnés dans les [articles R.5132-3 et 5 du CSP](#) (cf. Tableau récapitulatif dans la rubrique Rappel des modalités de prescription, dispensation des produits de santé et des soins).

La prescription médicale est la propriété du patient.

■ La dispensation

L'article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique précise que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation associé à la délivrance, notamment :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription
- La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires.

La dispensation est associée à une prise en charge adaptée et complète dans l'acte de dispensation du pharmacien. Aussi, dans cette recommandation le champ des dispositifs médicaux est intégré aux bonnes pratiques de dispensation.

Tenir compte du respect des nomenclatures LPP des produits de santé en vigueur.

■ Les soins infirmiers

Dans un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné tel que prévu aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, et dans des conditions prévues par décret, l'infirmier ou l'infirmière est autorisée à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée. La liste de ces pathologies et de ces traitements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de Santé. Cette adaptation ne peut avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par le patient⁴².

EXERCICE COORDONNÉ⁴³

L'exercice coordonné est une structure et/ou une organisation de soins de premier ou deuxième recours dans un territoire. Il est conçu par des professionnels de santé à travers des dispositifs pour mieux structurer leurs relations et mieux se coordonner⁴⁴ :

Equipes de Soins Primaires (ESP) : mode d'organisation coordonnée conçu par des professionnels de santé. Elles fédèrent plusieurs professionnels de santé assurant des soins de premier recours afin d'améliorer les parcours de santé de leurs patients. Les ESP se situent à l'échelle de la patientèle et se mobilisent autour d'un projet de santé commun à l'équipe.

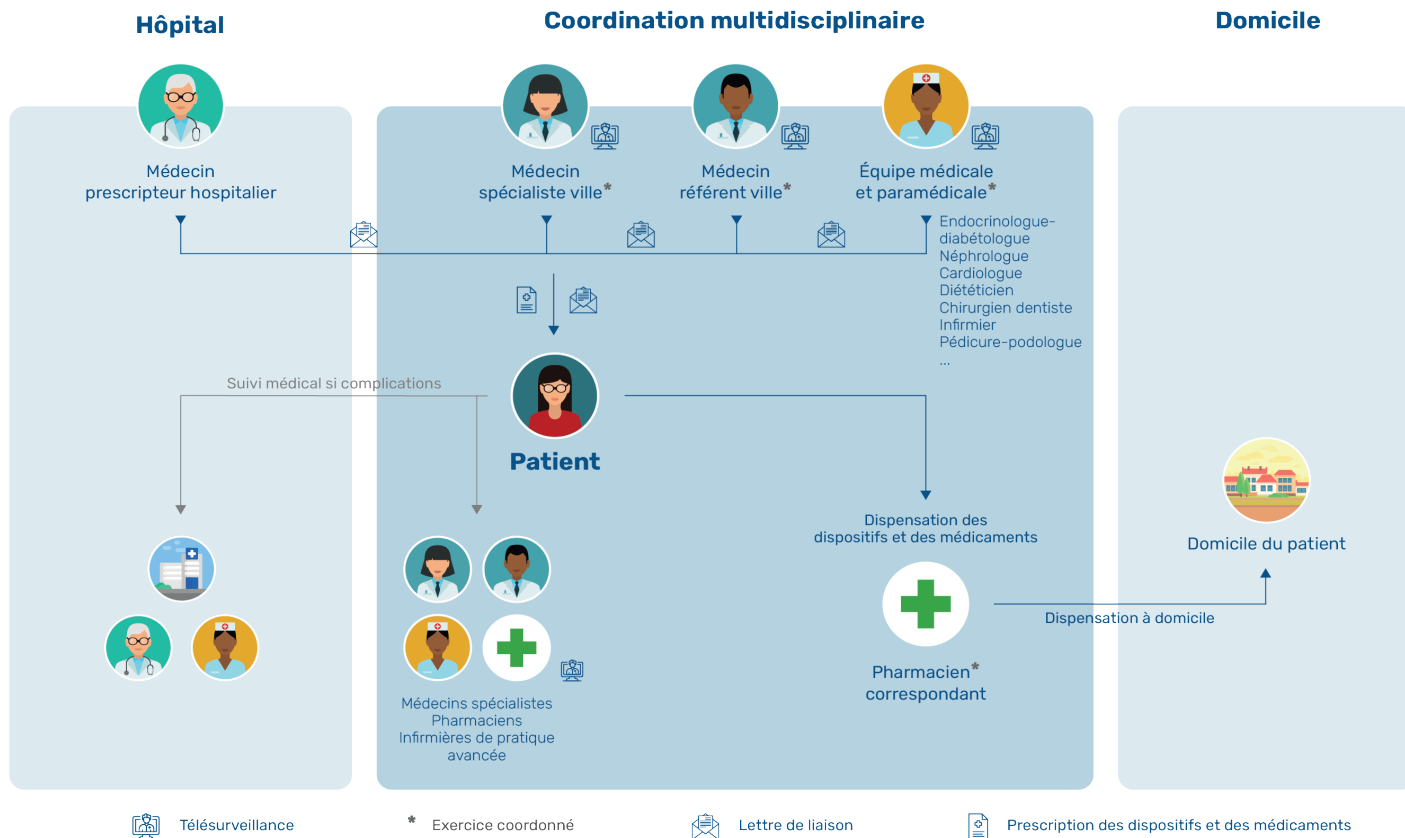
Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) : s'inscrivent dans une approche populationnelle et sont de l'initiative des acteurs de santé, en particulier des professionnels de santé de Ville. Le projet ne vise pas seulement à améliorer la réponse à la patientèle de chaque acteur mais aussi à organiser la réponse à un besoin en santé sur un territoire. Elles se distinguent de celle des ESP car elles apportent des améliorations aux besoins d'une population déjà connue des acteurs de l'ESP ou faisant potentiellement partie de leur patientèle.

Equipes de Soins Spécialisés (ESS) : c'est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale, choisissant d'assurer leurs activités de soins de façon coordonnée avec l'ensemble des acteurs d'un territoire, dont les équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux. L'équipe de soins spécialisés contribue avec les acteurs des soins de premier recours à la structuration des parcours de santé⁴⁵.

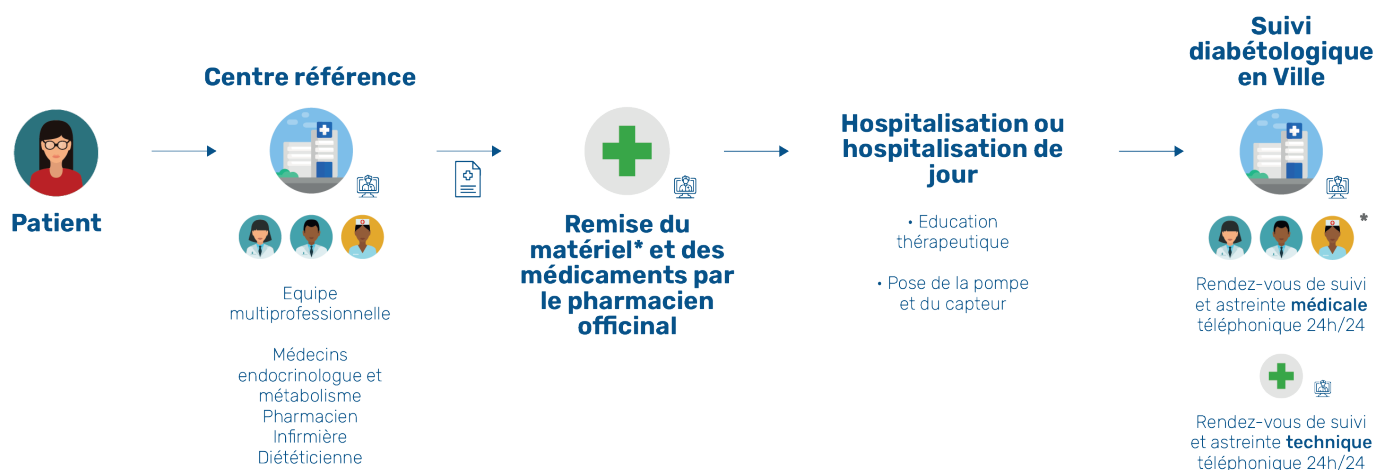
Toute autre forme d'exercice coordonné pourra faire l'objet de validation par les autorités sanitaires.

⁴¹ <https://www.ameli.fr/infirmier/exercice-liberal/prescription-prise-charge/regles-exercice-formalites/regles-prescription-dispositifs-medicaux>
⁴² Code de la Santé Publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886488/
⁴³ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038954739&categorieLien=id>
⁴⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=41637>
⁴⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000038821303#:...:text=%C2%AB%20Une%20C3%A9quipe%20de%20soins%20sp%C3%A9cialis%C3%A9s,dont%20les%20C3%A9quipes%20de%20soins

Parcours de soins



Parcours de soins : pose de pompes à insuline



Réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe insuline

Cette prescription est faite pour un maximum de 6 mois. Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour au maximum 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur.

Télésurveillance/ télésuivi * Exercice coordonné Prescription des dispositifs, des médicaments et du suivi technique

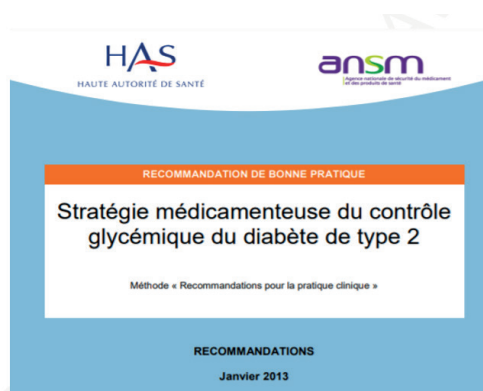
*Cette mission peut être également assurée par les prestataires, hors dispensation des DM DIV et délivrance des médicaments

Pour s'assurer d'une prescription de sortie de l'hôpital adaptée à sa dispensation en Ville ainsi que de la bonne prise en charge du patient diabétique, cette recommandation s'appuie entre autres sur les outils suivants :

« Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » - Janvier 2013⁴⁶

Ce document présente des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données sur :

- Les bonnes pratiques dans le champ de la stratégie médicamenteuse du contrôle du diabétique de type 2
- Les objectifs cibles des différents types de patients diabétiques de type 2, ceux ayant des pathologies chroniques associées et des femmes enceintes ou envisageant de l'être
- Les recommandations sur la place de l'autosurveillance glycémique chez le diabétique de type 2.



« L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée » - Avril 2011⁴⁷

Le maintien de l'équilibre glycémique est le principal objectif de la prise en charge du diabète. Les principaux éléments du contrôle de cet équilibre sont l'autosurveillance glycémique et la surveillance du taux d'hémoglobine glyquée. Cette publication met à disposition les informations nécessaires pour mieux maintenir l'équilibre glycémique, les éléments à figurer sur la prescription d'un système d'ASG ainsi que les indications, modalités et objectifs de l'autosurveillance glycémique (ASG).

⁴⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_reco_diabete_type_2.pdf
⁴⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance_glycemique_diabete_type_2_fiche_de_bon_usage.pdf

L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée

Indications dans le diabète de type 2

Insulinothérapie en cours

Rythme d'ASG suggéré (dans les cas où cette surveillance est indiquée)

- Au moins 4 par jour si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour
- 2 à 4 par jour si elle n'en comprend qu'une

Objectifs glycémiques :

- avant les repas, 70 à 120 mg/dL ;
- en post-prandial (2 heures après le repas) : < 180 mg/dL.

Insulinothérapie prévue à court ou moyen terme

- 2 à 4 par jour

Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique

- De 2 par semaine à 2 par jour au maximum comme outil d'éducation du patient, pour démontrer l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux.

Traitement par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres médicaments antidiabétiques)

- De 2 par semaine à 2 par jour au maximum ASG à réaliser au moins deux jours par semaine, à des moments différents de la journée, pour affirmer une hypoglycémie et adapter si besoin la posologie des médicaments.

Le système d'autosurveillance glycémique et sa prescription

- Le prescripteur d'un système d'ASG (composé d'un lecteur de glycémie et des réactifs associés : électrodes, bandelettes ou capteurs) doit préciser :

- l'unité de mesure, mg/dL ou mmol/L, souhaitée pour l'affichage par le lecteur de glycémie. L'affichage doit être **bloqué** sur l'unité de mesure choisie.

- le nombre d'autosurveillances à réaliser par jour ou par semaine, et non le nombre de boîtes à délivrer, pour que le pharmacien fournisse le conditionnement adéquat.

- Par arrêté ministériel du 25 février 2011, la prise en charge des bandelettes d'autosurveillance glycémique par l'Assurance maladie est limitée à 200 par an, à l'exception des patients pour lesquels une insulinothérapie est en cours ou prévue à court ou moyen terme.
- Les lecteurs de glycémie pris en charge sont garantis au minimum 4 ans. La mise en jeu de cette garantie permet le remplacement de l'appareil par son fabricant/distributeur, rendant inutile une nouvelle prescription par le médecin. Les patients doivent conserver tous documents relatifs à cette garantie pour en bénéficier.
- Un lecteur de glycémie est remboursable tous les 4 ans.
- Un autotiqueur est remboursable tous les ans.

LA BASE DE DONNÉES LPP

La Liste des Produits et des Prestations (LPP) de l'Assurance Maladie contient les informations indispensables à la facturation des produits ayant un code LPP. Elle permet également une recherche par code, par désignation ou par chapitre.

Pour consulter la base LPP : [liste des Produits et Prestations par chapitre](#)

LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Un champ d'action important à mentionner dans ce Cahier est celui de l'implémentation des solutions informatiques notamment des logiciels d'aide à la prescription des dispositifs médicaux dans les différents services d'un établissement de santé. L'article 32 du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2019 vise le renforcement de l'usage du numérique et le partage d'informations pour améliorer la qualité de la prise en charge.

Aussi, pour favoriser ce développement, cette recommandation pourrait contribuer à la rédaction d'un Cahier des Charges.

LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION

Les logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) sont des logiciels dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicaments et des produits de santé ou des prestations (analyse des prescriptions, conseil et dispensation) que ce soit à l'hôpital (Pharmacie à Usage Intérieur) ou en officine (Pharmacie d'Officine)⁴⁸.

SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (SPFDM)/EURO-PHARMAT

La SPFDM/Euro-Pharmat met à disposition des professionnels de santé sur son site des fiches de bon usage sur différents dispositifs médicaux ainsi que la veille réglementaire.

Pour plus d'informations : www.euro-pharmat.com

BASE PRODUITS ACLsanté - DISPOSITIFS MÉDICAUX DISPONIBLES EN VILLE

La base des produits ACLsanté contient les dispositifs nécessaires à la diabétologie en Ville. Pour chacun d'eux, des données descriptives et de remboursement sont présentes. L'unique source de ces informations est le fournisseur. Ces données sont sous le contrôle et la responsabilité des fournisseurs qui valident la fiche produit ACLsanté.

Chaque produit est identifié par un code index ACL7 unique utilisé dans les systèmes d'information pour les échanges entre les professionnels de santé.

L'association ACLsanté met à disposition des établissements de santé ces fiches produits sous la forme d'un catalogue électronique pouvant être utilisé pour la e-Préscription.

Tous les établissements de santé, leurs groupements et centrales d'achat peuvent signer avec ACLsanté une convention d'échanges ayant pour objectif la mise à disposition de l'établissement de santé des eCatalogues ACLsanté validés par les fournisseurs.

En contrepartie l'établissement s'engage à demander aux fournisseurs avec lesquels il conclut des marchés de mettre à jour leurs données dans la Base Produits ACLsanté.

Ainsi, le prescripteur hospitalier peut avoir une meilleure visibilité des dispositifs disponibles en Ville et peut également rédiger une prescription de sortie hospitalière adaptée à la dispensation par le pharmacien d'officine. Les informations nécessaires à cette prescription sont :

- Nom du fournisseur
- Code référent du produit 13 positions
- Code Index ACL7
- IUD-UDI de base
- Dénomination commerciale
- Référence fournisseur
- Forme (ex. lancette)
- Voie et complément de voie
- Quantité
- Unité (ex. mg/dL)
- Conditionnement
- Code de remboursement LPP
- Classe du dispositif médical
- Supprimé-remplacé par
- Circuit (Ville-Hôpital).

Dans un deuxième temps, il est envisagé de mettre ce catalogue électronique à disposition des Editeurs de logiciels d'aide à la prescription pour une interopérabilité optimale.

Plus d'informations : info@aclsante.org

48 <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/Le-logiciel-ou-l-application-sante-que-je-veux-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-DM-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-DM-DIV/Exemples-de-logiciels-et-applications-mobiles-illustrant-le-positionnementreglementaire>

DOCUMENTS ET BASE DE RÉFÉRENCE

- Code de la Santé Publique – principe fondamental du libre choix du patient. Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031931654
- Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792>
- Code de la Sécurité Sociale – Décret 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. JORF du 7 juillet 2012. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026152057>
- Code de la Santé Publique – L'article R5132-3 définit les informations à figurer sur une prescription. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000028393053&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20131228>
- Code de la Santé Publique – Arrêté du 20 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire. JORF du 30 mars 2012. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025592708&categorieLien=id>
- Code de la Santé Publique – L'article L4311-1 définit l'autorisation à l'infirmier pour adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée. Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045137201/
- Code de la Santé Publique – L'article R4235-48 définit l'acte de dispensation. Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703
- Code de la Sécurité Sociale – Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). JORF du 22 avril 2017. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034453909&categorieLien=id>
- Code de la Sécurité Sociale – Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. JORF du 30 avril 2017. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034517810&categorieLien=id>
- Code de la Sécurité Sociale – Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale. JORF du 12 décembre 2018. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037846009>
- Rapport des Charges et produits nouvelle version : Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2025. Juillet 2024. Consulté le 02/09/2024. Disponible : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2024-rapport-propositions-pour-2025-charges-produits>
- Décret n° 2021-1176 du 10 septembre 2021 relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotest : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044036494>
- Base produits ACLsanté : mise à disposition des eCatalogues des produits commercialisés en Ville listant les informations descriptives et de remboursement. Disponible sur : www.aclsante.org
- SNITEM : Livret diabétologie – édition 2020. Consulté le 02/09/2024. Disponible : <https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-diabetologie-edition-2020/>
- Recommandations Sanitaires aux Voyageurs, Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, 27 Juin 2025 : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_voyageurs_2025_27_juin.pdf

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.⁴⁹

Dispositifs de sécurité : ce sont des dispositifs invasifs avec système intégré de recouvrement de la partie vulnérante (coupant, piquant, tranchant) du dispositif (aiguille ou lame) après usage. Il s'agit pour la plupart de dispositifs médicaux (DM). Peuvent également être des dispositifs de sécurité les matériels développés pour limiter le risque de piqûre, de plus en plus utilisés et constamment améliorés sur la base d'études montrant leur efficacité et de textes réglementaires⁵⁰.

FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux

<https://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/index.jsp>

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables https://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé⁵¹

49 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
50 <https://www.geres.org/cadre-general-materiels-de-protection/securite-des-gestes-invasifs/>
51 <https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/recherche/rechercheDetaillee>

RÉSUMÉ

Dans le contexte où le parcours de santé du patient entre l'hôpital et la Ville devient un enjeu majeur, les associations ACLsanté et la SPFDM/Euro-Pharmat collaborent en créant un comité d'experts. L'objectif est de contribuer à la bonne prescription et la dispensation des dispositifs médicaux afin d'assurer une continuité des soins au patient réalisés à l'hôpital lors de son retour au domicile. Cette recommandation aborde les éléments indispensables devant figurer sur une prescription de sortie pour une bonne dispensation pharmaceutique en Ville afin d'améliorer la prise en charge du patient diabétique tout en maîtrisant les dépenses de santé inhérentes. Elle présente un schéma du parcours de soins, les modalités de prescription, la dispensation des dispositifs médicaux de diabétologie et les soins associés.

MOTS CLÉS

Autosurveillance - Autotraitement - Base Produits ACLsanté - Bonnes pratiques - Boucle semi-fermée - Coordination - Continuité pharmaceutique - CPTS - DASRI - Diabète - Dispensation - Dispositif médical - Dispositif sécurisé - DM - DMDIV - ePrescription - Efficience - Equipe de soins primaires - Equipe de soins de santé - Evaluation - Exercice Coordonné - Fiches de bon usage - Glycémie - Hôpital - Infirmier - Insuline - Logiciel d'aide à la Dispensation - Logiciel d'aide à la Prescription - Médicaments - Modes d'administration - Ordonnance - Parcours de soins - Pharmacie - Pompe à insuline - Préconisations - Prescription - Recommandation - Soins - Stylo à insuline - Télésurveillance - Ville



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Tél : 01 49 09 62 80
www.aclsante.org



PAR LES ACTEURS

POUR FACILITER ET FIABILISER

L'ACCÈS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ