



F I C H E C O N S E I L S

Les dispositifs médicaux, des règles du jeu à maîtriser.

Les Dispositifs Médicaux (DM) représentent à la fois un défi et une opportunité de taille pour les équipes officinales.

Il s'agit pour vous, futur pharmacien d'officine, de valoriser votre expertise dans un domaine complexe, soumis à une réglementation exigeante, mais aussi de développer la prise en charge des patients concernés, au-delà de la simple délivrance.



SACHEZ VOUS REPÉRER

Le champ des dispositifs médicaux recouvre des produits, technologies et usages cliniques très divers, depuis des matériels courants (pansements...) jusqu'à des applications e-santé, en passant par des dispositifs implantables... Leur réglementation obéit notamment à ces trois axes :

- le Code de la Santé Publique décrit un DM comme « tout instrument, appareil, produit destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques » (art. L. 5211-61),
- le risque sanitaire associé à chaque DM définit leur classe, de I à IV,
- le marquage CE, qui conditionne la mise sur le marché des DM dans l'UE, garantit des exigences de performance et de sécurité dans le respect d'indications médicales définies.



ASSUMEZ VOS RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES

Bien connaître les dispositifs médicaux vous permet de :

- répondre aux conditions d'exercice imposées par la réglementation,
- respecter des critères de délivrance souvent spécifiques,
- favoriser le bon usage des DM, le retour à domicile et l'autonomie de vos patients.



SOIGNEZ LA DISPENSATION

La prescription d'un dispositif médical requiert une prise en charge adaptée par vous futur pharmacien d'officine, d'autant que les patients sont souvent peu familiers de ce type de produits.

- assurez-vous des règles de délivrance,
- contactez le prescripteur si l'ordonnance n'est pas suffisamment claire ou précise,
- procédez aux mesures et essayages nécessaires dans le cas de certains DM (orthèses, prothèses...),
- conseillez le patient sur la mise en place du dispositif et délivrez-lui une notice d'utilisation,
- veillez à l'informer sur les modalités de prise en charge par l'Assurance Maladie et les éventuels dépassements.



MAÎTRISEZ LES MODALITÉS DE REMBOURSEMENT

La prise en charge des DM dépend de leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Voici les principes à retenir :

- médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes, pédicures-podologues... peuvent prescrire des DM,
- les DM inscrits sur la LPPR sont généralement pris en charge par l'Assurance Maladie à hauteur de 60% de leur base de remboursement,
- les DM inscrits à la LPPR sont pris en charge à 100% pour les patients bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur (ALD, accidents du travail...),
- les fauteuils roulant sont pris en charge à 100% de leur base de remboursement,
- les DM peuvent être pris en charge jusqu'à 1,5 fois leur base de remboursement dans certains cas, comme les accidents du travail ou les maladies professionnelles.



LES QUESTIONS À SE POSER FACE À UNE PRESCRIPTION DE DM

- 1 Quelle est la fonction de ce dispositif ?
- 2 Quels sont les paramètres nécessaires à son identification ?
- 3 Quelle est sa durée d'utilisation, quelle est la quantité nécessaire ?
- 4 Quels sont les laboratoires fabricants et les références disponibles ?
- 5 Quels sont les conseils d'utilisation ?
- 6 Quelle est la prise en charge du remboursement ?

Source : « La dispensation des dispositifs médicaux à l'officine », thèse de Sidonie Deville, 2010



LES CHIFFRES CLÉS

10 000

Il s'agit du nombre approximatif de catégories de DM recensées par l'OMS.

28Mds €

Représente le poids du marché français des DM en 2017.

800 000 à 2M

Correspond au nombre total de DM utilisés en France en 2013.

80 000

Représente le nombre de DM commercialisés sous les 3 100 codes de la LPPR en 2013 (+23% par rapport à 2008).

13,4Mds

Correspond à la dépense totale en euros consacrée aux DM en 2013 (+4% par rapport à 2012), dont 5,8 milliards ont été remboursés par la Sécurité Sociale.

Sources : OMS, SNITEM, IGAS, AMELI