

Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui regroupent une grande diversité de produits : pansement, poche de stomie, orthèse, lit médicalisé, logiciel d'aide à la prescription, application mobile dans le domaine de la santé etc Leur cadre juridique a été profondément remanié par un règlement européen (règlement 2017/45/CE du 5 avril 2017) entré en application en mai 2021.

A l'officine, le pharmacien est habilité à délivrer les DM à usage individuel à l'exception des DM implantables. La plupart des DM ne relèvent pas du monopole des pharmaciens.

Aspects réglementaires

Définition d'un dispositif médical (DM)

Un dispositif médical est défini comme "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 ou 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."

On note ainsi que la définition du dispositif médical, et sa différence avec le médicament, reposent sur trois éléments : sa constitution, sa destination et son mode d'action. Sont également des dispositifs médicaux les produits destinés à la maîtrise de la conception, ainsi que les produits destinés à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux.

Sont également des dispositifs médicaux des produits à finalité esthétique, dont le fonctionnement est similaire à celui d'un dispositif médical et qui présente les mêmes risques (ex. substance de comblement du visage, lentille de contact).

Classification

La classification d'un DM est de la responsabilité du fabricant, selon sa finalité médicale et les risques qu'il fait courir au patient, à l'utilisateur mais aussi aux tierces personnes (autres que le patient et l'utilisateur). Il s'appuie pour cela sur les règles définies dans la réglementation européenne.

Les DM sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation en quatre classes :

- Classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles etc. ;
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles,

- Classe III (classe de risque la plus élevée) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

Le marquage CE

Le marquage CE signifie que le dispositif médical est conforme à des exigences générales en matière de sécurité et de performance” conformément à la réglementation européenne. Il est obligatoire pour la mise sur le marché de tout dispositif médical, sauf exception tels que les dispositifs médicaux sur mesure.

Étiquetage et notice d’instruction

L’étiquetage et la notice d’instruction doivent contenir les informations nécessaires à l’utilisation du dispositif médical en toute sécurité. La notice est obligatoire excepté pour les dispositifs médicaux de classes I et IIa s’ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

La nouvelle réglementation européenne impose l’apposition d’un identifiant unique de dispositif médical (IUD) sur la notice et l’étiquetage. Cet IUD permet une traçabilité du produit.

Précautions de stockage et d’utilisation

- Ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
- Vérifier avant utilisation le respect de l’intégrité de l’emballage des dispositifs médicaux stériles ;
- Ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l’emballage est mouillé ou froissé ;
- Vérifier régulièrement les dates de péremption ;
- Lire attentivement l’étiquetage et la notice d’instruction ;
- En cas de doute concernant l’utilisation ou la réutilisation d’un dispositif, s’adresser au fabricant et demander une réponse écrite.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans l’étiquetage ou la notice d’instructions peut faire l’objet d’une déclaration de matériovigilance.

Réglementation :

Depuis le 26 mai 2021, une nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux (DM) entre progressivement en application. Différée d’un an en raison de la pandémie de covid-19, cette révision complète de la réglementation européenne renforce le rôle et les obligations des pharmaciens d’officine. A la réception d’un DM, et avant toute délivrance, le pharmacien doit contrôler les informations figurant sur le produit : le marquage CE, la déclaration de conformité, l’étiquetage, l’identité du fabricant et, le cas échéant, la notice, l’identité de l’importateur, l’Identifiant Unique du Dispositif (IUD). Le pharmacien devient un acteur majeur de la vigilance et informe le fabricant, son mandataire et l’importateur lorsqu’il considère qu’un DM qu’il a mis à disposition n’est pas conforme à la réglementation, en cas de réclamation ou de signalement. Il alerte en outre l’autorité sanitaire en cas de risque grave ou de suspicion d’un dispositif falsifié. Afin d’améliorer la traçabilité et de renforcer la sécurité, le pharmacien doit être en mesure d’identifier les opérateurs qui lui ont fourni le DM et les professionnels auxquels il a remis le DM. Il doit également tenir des registres concernant les signalements des utilisateurs, les DM non conformes et les mesures correctives mises en œuvre ainsi que les IUD des DM implantables de classe III. (Note FSPF 21/10/2021)

Prise en charge par l’assurance maladie

Inscription sur la LPP

La prise en charge par l’Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP). Elle est établie par le ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif d’une

commission de la Haute Autorité de Santé : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

Consulter la [Liste des produits et prestations \(LPP\)](#) sur ameli.fr

Cette liste comprend une nomenclature, un cahier des charges et un tarif de remboursement. Elle comporte les éléments spécifiques au remboursement de chaque DM en précisant notamment les conditions de prescription ou la nécessité d'une entente préalable.

Exemple : Solution stérile pour traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche (VISMED, OPTIVE)

La prescription doit être faite par un ophtalmologiste après diagnostic de kératite ou de kératoconjonctivite sèche, notamment par un test colorimétrique réalisé à lampe à fente. La prescription initiale ne peut pas excéder six mois de traitement. Le renouvellement est autorisé après examen ophtalmologique.

Fixation du prix public

Le prix public des DM remboursables (inscrits à la LPP) est selon les cas:

- égal à un prix limite de vente (PLV) imposé et fixé par la LPP
- égal ou supérieur au tarif de responsabilité de la LPP en l'absence de PLV. Il est alors fixé librement par le pharmacien

Le prix public des DM non remboursables est libre. Il est fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence.

Information sur les prix de l'assuré

Pour les DM remboursables, l'information sur les prix comprend le prix public TTC, le tarif de responsabilité et, s'il existe, le code correspondant au produit ou à la prestation dans la LPPR.

Le pharmacien doit remettre un devis au patient lorsque le prix TTC est supérieur ou égal à 500 € ou lorsque le prix de la location est supérieur au remboursement de la sécurité sociale ou encore lorsque le produit est réalisé sur mesure.

Participation de l'assuré

[La participation de l'assuré](#) fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie est de 40 à 50% pour les frais de produits et prestations figurant à la LPP.

ATTENTION : les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés et dans les conditions prévues par la réglementation.

Règles de Prescription-Délivrance des DM inscrits à la LPP

- La prescription de DM inscrits à la LPP ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.
- L'ordonnance n'est pas renouvelable, sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par périodes d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois.
- La prescription d'un DM, hors des indications revendiquées par le marquage CE, est interdite.

L'ordonnance comporte certaines mentions destinées à en faciliter la bonne exécution, éviter tout gaspillage et à garantir sa conformité aux conditions de remboursement :

1. La désignation du produit permettant son rattachement précis à la LPP
2. La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue

3. Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit auxquelles est subordonnée son inscription à la LPP
4. Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins

A l'exception de l'optique et des audioprothèses, une première délivrance ne sera autorisée que si l'ordonnance date de moins de six mois

La dispensation ne devra être faite que pour un mois de traitement (excepté pour les produits disponibles uniquement dans un conditionnement d'une durée de traitement supérieur). Si des informations sont manquantes sur l'ordonnance, le pharmacien en informera le prescripteur sans délai et par tout moyen, et sollicitera les précisions permettant délivrance et prise en charge des produits concernés. Il les mentionne sur l'ordonnance ainsi que l'accord du prescripteur et la date de cet accord, y appose sa signature et son timbre professionnel. Il envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception.

Prise en charge d'un renouvellement de prestation

Le renouvellement des DM remboursables est pris en charge si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient, et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Exemples courants :

- Pour les orthèses élastiques de contention des membres, prise en charge pour maximum 8 paires/an. Dans certains cas (détérioration du produit, prise ou perte de poids, changement de classe etc...), des paires supplémentaires peuvent être délivrées.
- [Bandelettes d'autosurveillance de la glycémie](#)

La matériovigilance

Elle est définie ainsi : "la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché."

Différents types de signalements

La réglementation définit 2 types de signalements :

- Les signalements obligatoires
- Les signalements facultatifs

Les signalements obligatoires doivent être signalés sans délai, en cas d'incident ou de risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les signalements facultatifs peuvent être signalés dans les types d'incidents suivants :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- Réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Qui doit déclarer ?

Il s'agit de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident. Ce sont tous les professionnels de santé y compris le pharmacien d'officine, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

Comment déclarer ?

- Via le portail national dédié aux événements sanitaires indésirables: signalement-sante.gouv.fr
- Via le site de l'ANSM

En pratique

Les questions à se poser sont les suivantes :

- S'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- Le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- Qu'est-ce qui est en cause ? Le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- Le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- Quelle est la nature des conséquences cliniques ? Graves ou non ?
- Faut-il déclarer l'incident ? Obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- Faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients, ...) ?

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement. En cas de difficultés ou de doutes pour procéder à une déclaration de matériovigilance, il est possible de contacter le correspondant local de matériovigilance d'un Centre hospitalier qui pourra aider le pharmacien d'officine dans sa démarche.

Droit de prescription de DM

D'autres professionnels de santé, en dehors des médecins, sont habilités à prescrire des dispositifs médicaux :

- Les infirmières ([voir arrêté](#)) ;
- Les infirmières de pratique avancée ([voir arrêté](#)) ;
- Les masseurs-kinésithérapeutes ([voir arrêté](#)) ;
- Les sages-femmes ([voir arrêté](#)) ;
- Les pédicures-podologues ([voir arrêté](#)) ;
- Les orthoptistes ([voir arrêté](#)) ;
- Les orthophonistes ([voir arrêté](#)).

Aspects techniques

Les pansements

Du point de vue réglementaire, les pansements « simples » appartiennent aux classes I, IIa, IIb, III des dispositifs médicaux selon :

- Leur durée d'utilisation du produit

- La destination assignée par le fabricant
- Le caractère invasif ou non
- La composition

Certains peuvent être des produits combinés répondant à la définition du médicament.

Les pansements d'une même classe ne sont pas interchangeables. En effet, ces dispositifs médicaux ne doivent pas être assimilés au régime particulier de la délivrance des médicaments inscrits au répertoire des génériques et donner lieu à des substitutions d'un pansement par un autre.

L'orthopédie

Cette catégorie regroupe les orthèses du « petit appareillage orthopédique » ainsi que les orthèses élastiques de contention des membres et les bandes. L'Appareil orthopédique est destiné à protéger, immobiliser ou soutenir le corps ou une de ses parties auxquels il est directement fixé (ex. attelles, gouttières, chaussures orthopédiques). C'est un dispositif de suppléance généralement mécanique qui rend efficaces les mouvements destinés à compenser une fonction.

Les appareils orthopédiques peuvent être de série ou sur mesure.

Nous retrouvons dans les orthèses classiques de série :

- Les genouillères (élastiques, rotuliennes, ligamentaires, articulées) ;
- Les chevillères (élastiques, ligamentaires) ;
- Les colliers cervicaux (C1, C2, C3 et C4 selon leur rigidité) ;

Le pharmacien peut délivrer également :

- Des bandes d'immobilisation thoracique
- Des bandes ceintures de soutien lombaire ;
- Des ceintures de soutien lombaire (csl) ;
- Des orthèses plantaires (semelles orthopédiques) ;
- Des attelles d'immobilisation du poignet ou du poignet et du pouce.
- Des attelles de doigt dites « grenouilles » ou celles de stack.
- Etc.

Cas de orthèses sur mesure : DU ou DIU d'orthopédie obligatoire

Les pharmaciens titulaires d'un DU ou DIU d'orthopédie peuvent par dérogation exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste.

Ces derniers peuvent concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer les dispositifs médicaux sur mesure suivants ([voir arrêté](#))

La compression / contention

Il faut avant tout bien distinguer la contention de la compression :

- Les bandes de contention, non élastiques ou peu élastiques
- Les orthèses de compression, utilisées dans le cas des Insuffisances Veineuses Profondes, de thrombophlébites, de plaies vasculaires.
 - Les bandes de compression
 - Les bas jarret ou chaussettes (jusqu'au genou)
 - Les bas cuisse (jusqu'au niveau de la cuisse)
 - Les collants

Les dispositifs pour stomies

Il s'agit d'appareiller les stomies ou abouchements d'un viscère à la peau. Il y a plusieurs sortes de stomies :

- Oesophagostomie (cervicale)
- Gastrostomie (chirurgicale ou endoscopique)
- Jéjunostomie, iléostomie
- Colostomie
- Cholécystostomie, cystostomie, urétérostomie

Les dispositifs médicaux appropriés sont des supports atones et non agressifs, des poches collectrices composées de matériaux non bruyants, fermées, vidables et parfois vidangeables et de tailles adaptées. Il existe deux systèmes :

- Une pièce : support et poche solidaires
- Deux pièces : support et poche solidarités par anneaux emboîtable.

Le maintien à domicile (MAD)

De plus en plus de personnes souhaitent être soignées à leur domicile. Les progrès techniques actuels permettent d'assurer à domicile des soins de plus en plus complexes qui évitent l'hospitalisation, à condition que les intervenants soient compétents, disponibles et efficaces. Par ailleurs, il existe une réelle volonté politique de diminuer les coûts de la santé tout en évitant les infections nosocomiales.

Le terme de maintien à domicile (MAD) désigne la prise en charge des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap à leur domicile par l'ensemble des professionnels de santé du secteur libéral.

A l'officine, les produits de MAD sont :

- Les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie
- Les systèmes actifs pour la perfusion
- Les matériels pour nutrition entérale
- Les appareils de ventilation et pour pression positive continue
- Les dm d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.
- Les lits médicaux et leurs accessoires
- Les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture
- Les véhicules pour personnes handicapées (vph), quels que soient le type et le mode de propulsion.

Les matériels et services concernés ne peuvent être délivrés que par des prestataires de services et distributeurs de matériels qui doivent disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique et organiser la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.