https://www.assemblee-nationale.fr/dvn/14/questions/QANR5I 14QF100296

## 14ème legislature

 Question N°:
 De M. Alain Ballay ( Socialiste, écologiste et républicain - Corrèze )
 Question écrite

 Ministère interrogé > Affaires sociales et santé
 Ministère attributaire > Affaires sociales et santé

 Rubrique >assurance maladie maternité : prestations
 Tête d'analyse > prise en charge
 Analyse > diabétiques. lecteur de glycémie.

 Question publiée au JO le : 01/11/2016
 Réponse publiée au JO le : 17/01/2017 page : 301

 Date de changement d'attribution : 07/12/2016

## Texte de la question

M. Alain Ballay attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les dispositifs d'auto-surveillance du glucose pour les personnes atteintes de diabète. Par le biais d'une question écrite, M. Gérard Sebaoun a interrogé le ministère le 5 avril 2016 sur « le progrès technologique permettant aujourd'hui la mesure de la glycémie sans contact, c'est-à-dire sans piqûre pulpaire, ce qui permet un confort et une simplicité sans égale pour les personnes diabétiques ». Dans sa réponse publiée le 12 juillet 2016, le ministère a reconnu « qu'un dispositif permettant de lire en continu la glycémie améliorerait la qualité de vie et la prise en charge quotidienne de cette maladie ». Sachant que, à ce jour, aucun lecteur de glycémie en continu n'est remboursé par l'assurance maladie, il affirmait « son souhait que les patients puissent avoir accès, le plus rapidement possible, à ces dispositifs médicaux ». Depuis, le dispositif d'auto-surveillance FreeStyle Libre a reçu un avis favorable au remboursement, émis par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la Haute autorité de santé. Il souhaite ainsi connaître les délais de mise en œuvre d'une prise en charge par la sécurité sociale des dispositifs médicaux mesurant la glycémie sans contact.

## Texte de la réponse

La prise en charge du système de lecture de la glycémie « FreeStyle Libre » est revendiquée par son fabricant pour la mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 et de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou multi-injections : supérieure à 3 injections d'insuline par jour). Conformément à la procédure réglementaire en vigueur relative à l'inscription d'un nouveau dispositif médical sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDIMTS) de la Haute autorité de santé (HAS) s'est prononcée pour un service attendu suffisant de ce dispositif et lui a reconnu une amélioration du service attendu de niveau III (modéré) par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul. Des négociations sont actuellement en cours avec l'entreprise pour permettre au Comité économique des produits de santé (CEPS) de fixer un tarif, et le cas échéant un prix limite de vente pour ce dispositif, avant que ne soit publié au Journal officiel l'arrêté d'inscription du produit, permettant sa prise en charge. Au-delà de la seule question des dispositifs médicaux, l'amélioration du suivi et de l'accompagnement des patients diabétiques constitue un enjeu majeur des politiques de santé publique. L'accompagnement des patients est notamment renforcé par la mise en œuvre de programmes tels que sophia, mis en place par l'assurance maladie ou ASALEE, déployé dans le cadre des expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé.

https://www.assemblee-nationale.fr/dvn/14/guestions/QANR5I 14QF100296

