Dispositifs médicaux : Ne pas confondre marquage CE et prise en charge par l'Assurance Maladie

La Fédération Française des Diabétiques déplore que le marquage CE ne soit pas aujourd'hui une marque de qualité et de sécurité sanitaire. Elle appelle les patients à ne pas prendre ce seul critère comme un gage de sécurité et les incite à signaler tous les effets indésirables (dysfonctionnement, allergie…) auprès des autorités. Face à ce manque de transparence, nous appelons les autorités sanitaires françaises à engager auprès des autorités européennes une réforme de ce marquage pour plus de transparence et de qualité.

Le marquage CE n'est pas suffisant pour le remboursement des pompes à insuline et les capteurs de glucose en continu

Par exemple, les pompes à insuline sont aujourd'hui prises en charge par le système de santé. Le marquage CE n'est par conséquent pas suffisant à leur remboursement. Des procédures exigeant des garanties de sécurité et de qualité sanitaires sont nécessaires. Ces procédures sont évaluées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Aujourd'hui, en France, l'arrêté du 17 juillet 2006, indique notamment que :

- la primo-prescription doit se faire par un centre initiateur de pompe à insuline (hospitalier),
- le patient doit être formé à l'insulinothérapie et formé techniquement aux pompes à insuline par les centres initiateurs et les prestataires de santé (éducation thérapeutique),
- le pharmacien ou les prestataires de santé à domicile doivent être en mesure d'apporter une astreinte 24h sur 24 et 7 jours/7.

L'action de la Fédération sur les usages des pompes à insuline externes

La Fédération prépare depuis plusieurs mois une étude par questionnaire sur les usages des pompes à insuline externes. L'objectif est de comprendre le parcours d'une personne qui en utilise ou en a utilisé une (ou plusieurs) : de la décision de s'équiper d'une pompe à insuline, en passant par les formations au diabète et technique, les difficultés d'usage pouvant amener à interrompre l'utilisation ou à l'abandonner totalement. Cette étude est en ligne depuis le 29 novembre 2018 sur le site du Diabète LAB (rubrique ETUDES).

La Fédération Française des Diabétiques travaille aujourd'hui à l'amélioration de la qualité et à l'efficience de notre système de santé. Tels ont été l'objet de nos 15 propositions pour une médecine fondée sur l'humanisme, issues des Etats Généraux du Diabète et des Diabétiques. Elle propose notamment de mettre en place une rémunération à la performance pour la prise en charge et le suivi des pompes à insuline. Celle-ci s'appuiera sur des critères d'évaluation portant essentiellement sur la qualité de vie des patients. Cela obligera l'ensemble des acteurs à augmenter leur qualité dans l'accompagnement des patients.