

Le Freestyle Libre sera remboursé à partir du 1er juin 2017

Nous vous annonçons, [le 21 avril dernier](#), la signature de la convention de prise en charge du Freestyle Libre entre le laboratoire Abbott et le Ministère des Affaires sociales et de la santé. Avant que la prise en charge soit effective pour les patients, il était nécessaire qu'un arrêté soit publié au journal officiel et inscrive ce dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance maladie prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

La Fédération Française des Diabétiques a le grand plaisir de vous annoncer que [cet arrêté](#) est paru au journal officiel le 5 mai. La prise en charge effective du Freestyle Libre pour les patients concernés se fera à partir du 1er juin 2017.

Nous vous apportons quelques réponses à vos nombreuses questions.

Pourrais-je bénéficier du remboursement du Freestyle Libre ?

L'arrêté précise que la prise en charge du Freestyle Libre sera réservée « *aux patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 3/j$).* »

Le Freestyle Libre sera « *réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.* »

Quelle prise en charge ?

Si vous êtes concerné, le Freestyle Libre sera remboursé à 100% par la Sécurité Sociale, au titre de l'ALD.

A quoi aurais-je le droit : combien de capteurs et de lecteur ?

Comme pour les lecteurs de glycémie capillaire, le lecteur est garanti 4 ans. La Sécurité Sociale vous remboursera donc 1 lecteur tous les quatre ans. Le capteur est quant à lui garanti 14 jours. La durée du port étant de 14 jours, vous pourrez bénéficier d'une prise en charge limitée à 26 capteurs par an. En cas de panne, durant la période de garantie, un remplacement standard du lecteur ou du capteur défectueux par un neuf est assuré par le fabricant dans un délai de 3 jours ouvrés. En cas de panne, veuillez contacter le numéro vert suivant : 0800 10 11 56.

Pourrais-je continuer à bénéficier de la prise en charge d'un autre lecteur de glycémie ?

Attention, l'arrêté précise bien que la prise en charge du Freestyle Libre exclut celle d'un autre lecteur de glycémie capillaire. Par contre, « *dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an.* »

J'ai entendu parler d'une phase d'initiation : c'est quoi ?

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois sera nécessaire pour tout patient candidat au système FREESTYLE LIBRE. Cette période doit permettre de voir si le patient est capable d'utiliser FREESTYLE LIBRE et de porter le capteur. Parmi les critères d'arrêts, il y a notamment :

- le choix du patient et/ou de son entourage,
- la mauvaise tolérance cutanée du capteur,
- l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système FREESTYLE LIBRE. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).

A qui pourrais-je m'adresser pour bénéficier de ce dispositif ?

La prescription initiale ainsi que la prescription faisant suite à la période d'essai doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie. Son renouvellement peut par la suite être assuré par tout médecin.

Où puis-je me le procurer ?

Pour être pris en charge, la délivrance du Freestyle Libre ne pourra se faire qu'auprès des pharmaciens d'officine. Attention, les dispositifs achetés sur internet ne seront pas remboursés.

L'arrêté parle « d'éducation spécifique du patient et/ou de leur entourage » c'est quoi ?

L'arrêté indique : « Avant utilisation, les patients doivent recevoir une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système FREESTYLE LIBRE pour optimiser leur traitement. Le patient doit être également informé de la moindre fiabilité des résultats du système FREESTYLE LIBRE le premier jour de pose. Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les Agences Régionales de Santé. Il est indispensable d'organiser avec le patient et/ou son entourage cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats. »

A l'issue des 14 jours que faire du capteur ?

La récupération des capteurs usagés est une problématique en cours de discussion et de négociation. Pour le moment, nous vous conseillons de les stocker dans une boîte et de les conserver à votre domicile. Un prochain texte à paraître précisera les modalités de récupération des capteurs usagés. Nous vous tiendrons alors informés dès que nous en aurons connaissance.

Pour retrouver toutes les actions menées par la Fédération pour que ce dispositif soit pris en charge, vous pouvez [cliquer ici](#).

Remboursement du Freestyle Libre : des réponses à vos interrogations

[Le 21 avril dernier](#), nous vous annoncions que Madame la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé avait pris la décision de remboursement du dispositif « Freestyle Libre ». Nous vous apportons d'ores et déjà quelques réponses à vos nombreuses questions.

1/ Le Freestyle Libre, c'est quoi ?

Il s'agit d'un capteur d'une durée de vie de 14 jours sans calibration permettant de mesurer le taux de glucose en continu par un système flash, évitant ainsi la piqûre pluriquotidienne au bout des doigts.

2/ Puis-je dès à présent bénéficier du remboursement ?

Non. La décision politique de remboursement a été actée vendredi 21 avril 2017. Avant que la prise en charge soit effective pour les patients, il est nécessaire qu'un arrêté soit publié au journal officiel.

En effet, pour être remboursé, les dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance maladie prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

La LPPR définit également les conditions de prise en charge du dispositif, garantissant ainsi sa bonne utilisation : prescription, éducation thérapeutique, distribution, récupération des déchets etc.

La rédaction de cet arrêté, auquel nous sommes associés, devrait durer quelques semaines. Il faudra ensuite approvisionner les pharmacies.

Le remboursement effectif pour les patients interviendra donc dès ces conditions remplies.

3/ Qui pourra bénéficier de la prise en charge du Freestyle libre à 100% ?

La prescription du Freestyle Libre est un acte médical. C'est votre diabétologue qui vous le prescrira.

Le Freestyle Libre sera réservé aux patients insulino-traités, sous multi-injections ou pompe. L'arrêté à paraître précisera les conditions de prise en charge et de prescription.

4/ Où pourrai-je me procurer le dispositif ?

Muni d'une ordonnance de votre diabétologue, vous pourrez vous procurer le dispositif chez votre pharmacien.

Par ailleurs, l'approvisionnement des pharmacies demandera un peu de temps.

5/ A l'issue des 14 jours, que faire de mon capteur usagé ?

La récupération des capteurs usagés est une problématique en cours de discussion et de négociation.

Pour le moment, nous vous conseillons de les stocker dans une boîte et de les conserver à votre domicile.

L'arrêté à paraître précisera les modalités de récupération des capteurs usagés. Nous vous tiendrons alors informé dès que nous en aurons connaissance.

6/ Que faites-vous pour les autres lecteurs de glucose en continu ?

Le remboursement de ce dispositif est une ouverture incontestée et incontestable vers les innovations du XXIème siècle : boucle fermée (pancréas artificiel), autres lecteurs de glucose en continu.... Nous continuerons notre mobilisation pour que tous les dispositifs et traitements qui améliorent la qualité de vie des patients soient pris en charge pour ceux qui en ont besoin.

7/ Quelle a été l'action de la Fédération Française des Diabétiques pour le remboursement du Freestyle Libre ?

Depuis un an, chaque jour, la Fédération Française des Diabétiques a choisi une démarche responsable préférant les discussions aux pétitions et en œuvrant à rapprocher les acteurs pour arriver à ce résultat attendu de tous.

- **Adopter une posture de négociateur**

Au quotidien, la Fédération Française des Diabétiques s'est positionnée comme un négociateur et un médiateur. Nous avons rencontré l'ensemble des parties prenantes pour connaître leur position et leur faire des propositions y compris financières : Assurance maladie, Direction de la Sécurité sociale, Comité économique des produits de Santé, Ministère de l'économie, industriel, pharmaciens, Dastri...

Nous avons été des facilitateurs en permettant et provoquant des rencontres entre les différentes parties prenantes.

Enfin, nous avons été force de pression et de propositions.

- **Mobiliser les parlementaires**

Nous avons par la suite sensibilisé les parlementaires à cette problématique, à travers :

- Des questions écrites et orales adressées à Madame la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé
- Des colloques ou auditions parlementaires
- Des rencontres avec de nombreux parlementaires

- **Réaliser une étude sociologique avec les patients**

[Une étude sociologique](#) a été réalisée par le Diabète LAB pour comprendre les perceptions et les usages de ce lecteur de glucose en continu par système flash. Loin d'être perçu comme un produit de confort, ce dispositif améliore significativement la qualité de vie des patients qui l'utilisent. Présentée à la Haute Autorité de Santé, cette étude scientifique a sans aucun doute contribué à l'obtention pour le Freestyle libre de l'Amélioration du Service Attendu (ASA) de niveau III, exceptionnel pour un dispositif médical.

Fait rare, cette autorité [publiait](#) de plus, que rien ne s'opposait à son remboursement.

- **Rencontrer les différents cabinets en charge de ce dossier**

La Fédération Française des Diabétiques a été reçue et écoutée par les différents cabinets ministériels en charge de ce dossier à savoir :

- Le Cabinet du Ministre de l'Economie et des finances et du secrétaire d'Etat chargé de l'industrie
- Le Cabinet du secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics
- Le Cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la santé

- **Rappeler l'importance de ce dispositif lors de manifestations publiques**

Chaque intervention publique – colloque(s), communiqué de presse, tribune etc – a été l’occasion de rappeler que :

- Cette innovation de rupture permet aux personnes atteintes de diabète de mieux vivre et de mieux se suivre
- Elle représente à terme des économies pour l’Assurance maladie grâce à une diminution de consommation des bandelettes et autopiqueurs mais aussi, et surtout, en évitant hospitalisations, arrêts de travail et complications médicales.

Dès la parution de l’arrêté, nous ne manquerons pas de vous tenir informé en vous donnant tous les éléments pratiques et techniques.

Documents associés

- [Communiqué de presse](#)