

Mardi 26 mai 2026

## Substitution des dispositifs médicaux : ne confondons pas simplification et sécurité



Par Laurence Comte-Arassus, *Présidente du Snitem*

La substitution à l'officine d'un dispositif médical à un autre n'a rien d'un acte anodin. Contrairement au médicament où il s'agit de substituer une substance active identique à une autre (médicament générique versus princeps), la notion d'un dispositif médical (DM) générique d'un autre dispositif médical n'existe pas. Chaque DM a ses fonctionnalités et matériaux spécifiques et doit précisément être adapté au patient ou à la personne en situation de handicap pour lequel son professionnel de santé l'a prescrit.

Présenter la substitution des dispositifs médicaux (DM) comme une avancée pour notre système de santé relève d'une vision réductrice, qui fait abstraction des réalités cliniques, techniques et humaines des soins. Derrière une apparente simplification, c'est en réalité la sécurité des patients et la qualité des prises en charge qui risquent d'être fragilisées.

### Un dispositif médical n'est pas interchangeable

Contrairement au médicament générique, les dispositifs médicaux ne reposent sur aucune équivalence clinique ou fonctionnelle démontrée. L'inscription de plusieurs produits sur une même ligne générique de la LPP n'a jamais eu pour vocation de créer une interchangeabilité.

Au sein d'une même catégorie de remboursement coexistent des dispositifs aux caractéristiques très différentes : conception, matériaux, ergonomie, technologies embarquées, tolérance ou encore modalités d'apprentissage et d'utilisation. Assimiler une ligne générique à une équivalence clinique, c'est détourner l'esprit même du système de remboursement.

**→ Substituer un dispositif, ce n'est donc pas un simple acte logistique : c'est modifier la prise en charge du patient.**

### Des risques réels pour la sécurité et l'efficacité des soins

Changer de dispositif médical n'est jamais neutre. La substitution expose à des risques concrets, bien documentés : mésusages, perte d'efficacité thérapeutique, complications et non-observance.

Les exemples sont nombreux :

**Lecteurs de glycémie** : certains modèles sont spécifiquement adaptés aux personnes malvoyantes (taille d'écran, contrastes, messages vocaux). Une substitution peut rendre l'autosurveillance difficile, voire impossible.

**Solutions ophtalmiques** : sous une même description générique coexistent des produits avec ou sans conservateurs, en unidose ou en flacon. Or les conservateurs sont reconnus comme toxiques pour la surface oculaire en cas d'usage prolongé et doivent être évités chez certains patients. Une substitution non médicalement encadrée peut entraîner des brûlures, des kératites toxiques ou un retard thérapeutique.

**Compression veineuse** : l'observance dépend fortement du confort, des textures et des finitions. Dans 75 % des cas, la non-observance est liée au caractère inconfortable du produit. Substituer un bas de compression peut donc conduire à une aggravation des symptômes.

**Bandes de compression ou pansements** : la nomenclature actuelle ne permet pas toujours de distinguer finement les caractéristiques techniques. Une substitution sans connaissance précise du dispositif peut conduire à une inefficacité thérapeutique, voire à des complications locales.

→ Ces risques ne sont ni marginaux, ni théoriques. Ils sont la conséquence directe d'un changement de dispositif non prescrit, non anticipé et non accompagné.

### Des dispositifs utilisateurs-dépendants particulièrement exposés

La très grande majorité des dispositifs médicaux sont dits utilisateur-dépendants : leur performance repose sur le geste du patient ou du professionnel de santé, ainsi que sur une information/formation spécifique.

C'est le cas notamment :

- des dispositifs de stomie ou d'incontinence, pour lesquels les patients sont formés parfois pendant plusieurs jours afin d'éviter fuites, lésions cutanées et complications ;
- des dispositifs de sondage intermittent, où le choix entre une sonde classique ou compacte conditionne l'autonomie, la vie sociale et professionnelle ;
- des dispositifs de perfusion ou de TENS, qui nécessitent une formation précise des infirmiers ou des patients.

Substituer ces dispositifs sans concertation revient à annuler l'apprentissage, à fragiliser l'observance et à exposer inutilement les patients à des risques évitables.

### Une remise en cause du rôle du prescripteur et de la continuité des soins

La prescription d'un dispositif médical est un acte médical individualisé, fondé sur l'évaluation clinique du patient, son profil, sa pathologie et ses capacités d'usage.

Introduire un droit de substitution, c'est affaiblir la responsabilité du prescripteur et créer une rupture dans la continuité des soins, notamment entre l'hôpital et la ville. C'est aussi déplacer la décision thérapeutique hors du temps de consultation, au prix d'une charge administrative supplémentaire pour des médecins déjà sous tension.

Cette logique est d'autant plus incohérente que les pouvoirs publics ont récemment renforcé l'exigence de précision des prescriptions, par exemple pour les pansements, en imposant la mention de caractéristiques techniques détaillées, voire de la dénomination commerciale.

### **Un levier économique largement illusoire**

L'argument économique ne résiste pas à l'analyse. Contrairement aux médicaments, tous les dispositifs médicaux inscrits sous description générique bénéficient de tarifs de remboursement identiques, quel que soit le fabricant.

**→ La substitution ne génère donc aucune économie mécanique pour l'Assurance maladie. Elle risque en revanche d'entraîner des surcoûts importants liés aux mésusages, aux complications, aux consultations supplémentaires ou aux hospitalisations évitables.**

À cela s'ajoute un risque de dérives commerciales, où le choix du dispositif serait guidé par des logiques de référencement ou de prix, et non par l'intérêt du patient, la qualité ou l'innovation.

### **Ne pas faire de l'exception la règle**

Oui, des situations exceptionnelles peuvent justifier des adaptations ponctuelles, notamment en cas de rupture d'approvisionnement avérée ou d'urgence pour le patient. Mais en faire un principe général serait une erreur majeure.

La santé ne se simplifie pas à outrance. Elle exige précision, responsabilité et concertation avec l'ensemble des acteurs concernés.

**→ Généraliser la substitution des dispositifs médicaux, c'est prendre le risque de fragiliser des prises en charge déjà complexes. La sécurité des patients et la qualité des soins doivent rester non négociables.**