

LETTRE OUVERTE

7 juillet 2026

Substitution des dispositifs médicaux inscrits sous description générique aux titres I et II de la LPPR : un faux levier d'économie, un vrai risque pour les patients

Le 28 mai 2026, la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu un avis favorable au projet de substitution des dispositifs médicaux, à une condition expresse : qu'il garantisse "la bonne continuité des soins délivrés au patient". Cette allégation confirme notre conviction qu'une substitution généralisée ne garantit pas une bonne continuité des soins. C'est pourquoi, industriels du dispositif médical, professionnels de santé et associations de patients, nous saisissons collectivement les pouvoirs publics, par cette lettre ouverte, pour rappeler notre opposition à une substitution généralisée des produits inscrits aux titres I et II de la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale sous description générique.

Nous rappelons que ce mécanisme de substitution a été proposé initialement, dans le contexte post-COVID, pour répondre aux difficultés d'accès aux traitements et aux pénuries de produits. À l'approche de la publication des textes d'application, nous appelons donc à restreindre le champ de cette substitution à des situations d'urgence strictement définies, assorties de garde-fous robustes.

Notre opposition repose sur trois convictions partagées :

- ✚ Un impact économique nul pour l'Assurance maladie, voire des surcoûts induits par les mésusages et les complications ;
- ✚ Un risque clinique réel pour la sécurité, la continuité et la qualité des soins des patients ;
- ✚ Une rupture dans le parcours de soins et un affaiblissement du rôle du professionnel de santé habilité à prescrire qui établit sa prescription adaptée à l'état clinique du patient dont il a la charge.

Les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments génériques

Les dispositifs médicaux (DM) inscrits aux titres I et II de la LPPR — matériels d'aide à la vie, orthèses, prothèses externes, aides techniques, dispositifs pour le soin et la cicatrisation, dispositifs de stomie et d'incontinence — sont par nature utilisateur-dépendants. Leur performance repose sur l'adéquation au profil individuel du patient : sa morphologie, ses capacités fonctionnelles, son niveau d'autonomie, ses habitudes de vie et l'apprentissage de leur utilisation. La HAS souligne par ailleurs dans son avis que « les seules spécifications techniques minimales nécessaires pour définir une ligne générique peuvent ne pas être suffisantes pour discriminer de façon suffisamment fine des produits destinés à répondre précisément à des situations personnelles diverses ». En effet, sous une même ligne générique de la LPPR coexistent à la fois des produits

Contact



Quentin Nogues - Responsable communication et relations presse
communication@snitem.fr / 07 62 34 60 62

aux technologies, matériaux et propriétés radicalement différentes. La description / catégorie générique organise le remboursement ; elle ne valide pas une interchangeabilité thérapeutique.

Contrairement au médicament générique, dont la définition est clairement établie dans l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique, et dont la bioéquivalence est démontrée, changer un dispositif médical par un autre n'est pas un acte neutre : c'est potentiellement modifier la prise en charge et en soins d'un patient, rompre un équilibre thérapeutique souvent long à construire, et exposer ce patient à des risques évitables voire vitaux. C'est également fragiliser la responsabilité du professionnel de santé prescripteur, qui ne peut plus répondre d'un choix qu'il n'a pas fait. Elle brouille surtout la chaîne des responsabilités : en cas de complication, la répartition entre prescripteur, pharmacien substituant et fabricant devient incertaine, au détriment du patient comme des professionnels.



La substitution ne représente aucun levier d'économie pour l'Assurance maladie : les DM inscrits sous description générique à la LPPR sont remboursés au même tarif, quelle que soit la dénomination commerciale. En revanche, les mésusages, pertes d'observance, complications et hospitalisations évitables qu'elle peut induire engendreront des surcoûts bien réels, moins visibles mais bien réels pour le système de santé et pour les patients.

La prescription, acte individualisé que la substitution ne peut supplanter

La prescription d'un DM est un acte fondé sur l'évaluation clinique complète du patient : son profil, ses pathologies, ses comorbidités, ses capacités fonctionnelles et son environnement de vie. Cette évaluation, réalisée par le médecin ou le professionnel de santé habilité, détermine le choix du dispositif le mieux adapté. Elle ne peut être remplacée par une décision prise au comptoir, sans examen clinique ni connaissance de l'historique de soin du patient.

Le pharmacien est un acteur indispensable de la chaîne de soins — conseil, approvisionnement, alerte — mais il ne dispose pas systématiquement, au moment de la délivrance, ni de l'ensemble des éléments cliniques individuels qui ont fondé le choix initial du prescripteur ni de toutes les informations concernant la catégorie générique. Autoriser celle-ci de manière routinière ou systématique reviendrait à déplacer la décision thérapeutique hors du champ de l'évaluation clinique, en contradiction directe avec la condition de continuité des soins posée par la HAS. C'est la coordination entre le prescripteur et le distributeur, chacun dans son rôle, qui garantit un parcours de soin cohérent — une articulation qu'une décision de substitution isolée viendrait fragiliser.



Le cadre réglementaire actuel prévoit déjà la souplesse nécessaire : lorsque le prescripteur n'a pas de préférence de marque, il lui suffit d'indiquer la description générique correspondant à la description LPPR. Le pharmacien, le PSDM ou les orthopédistes/ orthésistes peuvent alors délivrer le produit le plus adapté. Ce mécanisme existant garantit la fluidité de la délivrance sans remettre en cause la responsabilité du professionnel de santé prescripteur. Un droit de substitution généralisé est donc non seulement risqué — il est inutile.

Contact



Quentin Nogues - Responsable communication et relations presse
communication@snitem.fr / 07 62 34 60 62

La sécurité des patients ne peut pas être un compromis

Pour les patients qui dépendent au quotidien d'un dispositif médical pour se déplacer, respirer, se soigner, maintenir leur autonomie, la stabilité et le choix de leur dispositif médical conditionnent directement leur sécurité, leur confort, leur observance, leur qualité de vie et leur dignité.

Un dispositif prescrit est souvent le fruit d'un long parcours d'adaptation, parfois au terme de nombreux essais et ajustements. Il peut s'agir d'une poche de stomie dont les dimensions, l'adhésif et la souplesse ont été affinés pour éviter fuites et lésions cutanées ; d'un bas de compression dont le confort conditionne l'observance ; d'un lecteur de glycémie adapté à une déficience visuelle ; d'une sonde compacte qui permet à un patient de poursuivre sa vie professionnelle. Substituer ce dispositif sans concertation avec le patient et son équipe soignante, c'est nier ce parcours.



Les dispositifs médicaux inscrits aux titres I et II de la LPPR concernent des situations très diverses, mais toutes ont en commun d'impliquer un patient dans sa singularité : sa morphologie, ses habitudes, son apprentissage des gestes, sa tolérance aux matériaux, son environnement. En tant que patients et représentants de patients, nous affirmons avec force : nous ne sommes pas des unités interchangeables, et nos dispositifs médicaux ne le sont pas non plus. Notre consentement, notre participation à la décision thérapeutique et la continuité de notre prise en charge sont des droits fondamentaux que le droit de substitution, tel qu'envisagé, menace directement.

La substitution : un outil d'urgence, pas une pratique courante

Nous ne sommes pas opposés à toute substitution dans l'absolu. Nous reconnaissons la légitimité d'un mécanisme permettant de faire face à une rupture d'approvisionnement avérée ou à une situation d'urgence pour le patient — c'est d'ailleurs dans ce cadre précis, lors de la crise sanitaire, que la substitution des DM a montré son utilité et sa pertinence.

En revanche, faire de la substitution une pratique courante et généralisée constituerait une erreur majeure. La continuité des soins que la HAS a érigée en condition préalable ne peut être assurée que si la substitution reste l'exception, dûment encadrée, et non la règle. Nous appelons donc les pouvoirs publics à concevoir les textes d'application de l'article 60 de la LFSS de 2023 dans cet esprit.

Nos demandes communes

Pour que la condition posée par la HAS soit réellement respectée dans les textes d'application, nous demandons de revoir les textes d'application de l'article 60 dans l'esprit de ce courrier et en alignement avec nos propositions qui sont :

- ✚ Une substitution réservée à l'urgence — rupture d'approvisionnement documentée ou impossibilité d'accès au produit prescrit dans un délai raisonnable.
- ✚ L'accord express du professionnel de santé prescripteur comme condition préalable à toute substitution, avec information du patient, traçabilité dans le dossier médical et retour systématique au prescripteur.
- ✚ Une liste fermée de produits substituables établie catégorie par catégorie, sur critères cliniques validés, excluant explicitement les catégories particulièrement sensibles, ainsi que les DM utilisateur-dépendants, morphologiques ou nécessitant un apprentissage, une adap-

Contact



Quentin Nogues - Responsable communication et relations presse
communication@snitem.fr / 07 62 34 60 62

tation ou un accompagnement spécifique ou dont le changement de nom commercial expose le patient à un risque clinique identifié ;

- ✚ Le droit du patient à être informé de toute substitution envisagée et à la refuser, sans prise en charge moindre ni retard de soin.
- ✚ Une traçabilité et une matériovigilance renforcées — enregistrement systématique de toute substitution dans le dossier du patient et remontée des incidents, afin de documenter les effets des changements de dispositif et d'en tirer les conséquences.
- ✚ Un dialogue approfondi avec l'ensemble des parties prenantes — industriels, professionnels de santé, pharmaciens, associations de patients — avant la publication de l'arrêté définitif.



Les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments génériques. Leur substitution ne peut être traitée avec la même logique. La HAS a elle-même conditionné son soutien à la garantie de la continuité des soins. Nous appelons les pouvoirs publics à faire de cette exigence — partagée par tous les signataires de cette lettre, quels que soient leurs rôles — le principe directeur des textes d'application à venir.



LES SIGNATAIRES

Laurence Comte-Arassus,
Présidente
Snitem

Eléonore Piot,
Présidente
Lympho'Sport

Danièle Chaumier,
Représentante de l'AFET
AFET

John Pinte,
Président
Sniil

Ghislaine Sicre,
Présidente
Convergence Infirmière

Myriam Teyssié,
Présidente
Union d'Associations
Françaises de Stomisés

Contact



Quentin Nogues - Responsable communication et relations presse
communication@snitem.fr / 07 62 34 60 62