



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Remboursement des capteurs Freestyle pour les enfants de moins de 4 ans

Question écrite n° 1239

Texte de la question

Mme Perrine Goulet attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le non-remboursement des capteurs à insuline Freestyle pour les enfants de moins de 4 ans. Actuellement, la prise en charge de ce système concerne les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 pour les adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans. Ce dispositif est constitué d'un capteur qui mesure et enregistre les résultats du glucose et d'un lecteur qui scanne les résultats. Le capteur est porté pour une durée maximum de 14 jours. Il est constaté que de nombreux parents d'enfants de moins de 4 ans équipent leurs enfants de ce dispositif malgré leur non-remboursement. Il est important de mentionner que le budget pour un enfant diabétique non pris en charge par la sécurité sociale est de 60 euros tous les 15 jours. Elle lui demande s'il envisage d'élargir l'arrêté du 4 mai 2017 afin de permettre le remboursement du dispositif aux enfants de moins de 4 ans.

Texte de la réponse

Les dispositifs Freestyle libre et Freestyle libre 2 ont obtenu un marquage CE pour les enfants à partir de 4 ans. Le marquage CE garantit la sécurité d'utilisation du produit par le patient, ainsi, l'Assurance maladie ne peut prendre en charge des dispositifs médicaux au-delà des indications validées par un organisme notifié. Pour élargir le paramètre de remboursement aux enfants de moins de 4 ans, il faut que l'exploitant du dispositif médical fasse une demande de marquage CE élargi aux organismes notifiés, avant d'entamer des démarches pour permettre une prise en charge par l'Assurance maladie au titre de la liste des produits et prestations définie au L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Données clés

Auteur : [Mme Perrine Goulet](#)

Circonscription : Nièvre (1^{re} circonscription) - Démocrate (MoDem et Indépendants)

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1239

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [13 septembre 2022](#), page 4012

Réponse publiée au JO le : [23 mai 2023](#), page 4673