Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Dans quelle mesure peut-on accepter la substitution de tout ou partie de l'ordonnance d'un traitement par bas médical de compression ?

The limits of the change of a medical prescription of compression stockings.

Rastel D.[1], Delétraz-Delporte M.[2], Guillaud M.[3], Hervé B.[4]

Résumé

L'ordonnance d'une prescription de bas médicaux de compression par le médecin est libellée avec plus ou moins de détails. Doivent y figurer obligatoirement la classe et les conditions de port.

Sous certaines conditions, la substitution de la prescription peut se faire par le dispensateur.

La substitution de la classe lors de sous-dosage par le médecin paraît sensée mais ne peut se faire qu'à la suite de son accord, non licite dans les autres situations.

La substitution du modèle sachant qu'il n'y a pas de preuve d'une meilleure efficacité thérapeutique du collant et des bas *versus* chaussettes dans les affections veineuses est possible.

La substitution de la taille coule de source, l'adaptation est le cœur de métier du dispensateur, en informer le médecin participe des bonnes pratiques.

La substitution de la marque est délicate. Les bas médicaux de compression, s'ils appartiennent à une même famille générique, sont différents entre eux et ne répondent pas à la définition générique du médicament.

Médecin et dispensateur connaissent-ils suffisamment les différences entre les dispositifs pour refuser la substitution ou se la permettre ? Trop peu d'information est disponible pour répondre à cette question.

Mots-clés : *bas médicaux, prescription, dispensation.*

Summary

In France, medical compression stockings (MCS) are covered service under the National Health Insurance System. A prescription by the practitioner is mandatory to get reimbursement.

At least compression class and wearing time must be inscribed on.

Under which conditions medical prescription can be changed at the medical supply shop or pharmacy?

Class cannot be modified *even if the prescribed pressure do not match to medical recommendations.*

Type can be modified *since pantyhose or thigh length stockings are not medically more efficient than calf stockings in venous diseases.*

Size can be modified *since fitting is the core business of the specialist at the pharmacy.*

Even if MCS belong to a family of devices sharing minimal common characteristics they are not similar one to the other. So changes, if any, has to be strongly medically justified.

Keywords: compression stockings, medical prescription, dispensing.

1. Médecin vasculaire, Selurl Philangiov 30, place Louis-Jouvet, 38100 Grenoble, France.
Conflit d'intérêts : consultant pour Sigvaris.
2. Pharmacien, UFR Pharmacie de Grenoble, France.
3. Pharmacien, Chabons, France.
4. Pharmacien orthoprothésiste, Grenoble, France.
E-mail : d.rastel@wanadoo.fr – www.drrastel.fr *ou* www.philangio.fr

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Introduction. Mise en situation

La question posée est celle de la substitution par le dispensateur (le pharmacien orthopédiste-orthésiste ou l'orthoprothésiste) d'un bas médical de compression (BMC) inscrit sur l'ordonnance par le prescripteur que nous réduirons par souci de simplification, au médecin.

Cette question a déjà été commentée récemment dans un article, mais faisant ici l'objet d'une discussion élargie [1].

L'ordonnance d'un dispositif de compression médicale par bas doit être obligatoirement rédigée « sur une ordonnance séparée, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil » [2].

Le médecin, lors de la rédaction de son ordonnance, doit par obligation vis-à-vis des recommandations professionnelles en vigueur en France et par principe vis-à-vis de la qualité de son travail, préciser au minimum la classe de compression du bas et les conditions du port [3].

Si en 2008 on pouvait estimer que 30 % des médecins dits « spécialistes du domaine » ne prescrivaient ni marque ni classe ni modèle, il semblerait que les indicateurs soient en amélioration car une seconde étude plus récente montre que ce ne seraient plus que 15,3 % des médecins généralistes et vasculaires qui n'inscriraient pas la classe de compression sur l'ordonnance [4, 5].

Pour les autres spécialités, nous n'avons pas de données.

Quant aux autres informations, modèles, marques, tailles, moins d'ordonnances les contiennent, mais dont le nombre n'est pas connu.

Qu'à cela ne tienne, on retiendra dans cette réponse à la question posée quatre possibilités de « substitution » du BMC prescrit : substituer la classe, substituer la taille, substituer un modèle à un autre et substituer un produit de marque à un autre produit de marque.

Substituer la classe de compression

La mention, sur l'ordonnance, de la classe de compression relève du rôle propre du médecin. Elle représente la pression délivrée à la cheville du patient et assimilée au principe thérapeutique **(Tableau 1)**.

Classes	Pressions (mmHg)
1	10 à 15
2	> 15 à 20
3	> 20 à 35
4	> 35

TABLEAU 1 : Classes de pression en France selon la norme de mesure AFNOR G 30102B.

Mais il faut être conscient que la pression délivrée à la cheville, celle qui est connue (et située au taillage près dans la fourchette de pression représentant la classe), n'est pas la dose thérapeutique, cette dernière étant la pression à chaque point de la jambe, et plus particulièrement sur les zones où elle est « utile » et produite par le dispositif au repos mais aussi en mouvement, et qui n'est pas connue du médecin.

Ceci étant précisé, il ne devrait cependant pas y avoir de remise en question par le délivreur de la classe de compression prescrite qui, pour chaque pathologie concernée par ce traitement, fait référence à pléthore de recommandations de bonnes pratiques, qui n'ont pas changées depuis 2010 [3].

Cependant, des données de la littérature amènent à se poser certaines questions.

En ce qui concerne la prise en charge de la thrombose veineuse profonde, 62,2 % des médecins vasculaires interrogés dans une enquête récente prescrivent de la classe 2 alors que la classe 3 devrait être majoritaire selon les recommandations [6].

Le motif avancé par les médecins est, en premier, le manque de temps pour expliquer la nécessité d'une forte pression et probablement les moyens de la mettre en place [7].

Alors même que le patient juge « importante » l'information donnée sur la compression par le dispensateur [5].

Le dispensateur dit passer au moins 15 ± 5 mn auprès de chaque patient à qui il délivre un BMC (les actes inclus dans ce temps sont cependant imprécis) ; temps dont, semble-t-il, un médecin ne dispose pas [6].

Quel pourrait alors être le rôle du dispensateur pour « corriger » ce fait ?

Pourrait-il interpeller le prescripteur ? Le recours à une concertation avec le médecin prescripteur avant toute décision est donc la règle.

Inversement, par exemple, substituer une classe 3 prescrite par une classe 2 n'est pas acceptable.

L'argument d'une meilleure observance avec une classe de pression plus faible est non démontré et probablement faux car les patients ayant le plus de difficultés à mettre en place une compression de classe 3 auront sans doute autant de difficultés à mettre en place une classe 2 [5].

Sur un plan pratique, le dispensateur, au cours de l'anamnèse qui accompagne le respect des bonnes pratiques des professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées [8] peut être interpellé par une difficulté que le patient pourrait avoir à mettre en place la compression, et proposer une superposition, comme le suggère la Haute Autorité de Santé (HAS) [3].

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

***Superposer deux BMC*, par exemple une classe 1 et une classe 2, revient à obtenir non pas une classe 3 (la classe étant liée à une norme de mesure d'un bas et non pas d'une association de deux bas ou plus), mais à l'ajout des pressions de chacun des bas à 10 % près** [9] **mais moins que la pression délivrée par le bas de classe 3 seul** [10]**.**

Il s'agit donc d'une substitution de la classe prescrite par un système pour lequel le médecin doit donner son accord, notamment du fait des risques liés à la superposition qui ne sont pas les mêmes que les risques liés au bas posé seul.

Substituer une taille pour une autre

Le taillage des BMC est une compétence propre à chaque industriel, basée sur sa maîtrise technologique associée à sa connaissance des morphologies des populations qu'il doit équiper.

De ce fait, le taillage des BMC est différent d'un fabricant à l'autre mais aussi, pour un même fabricant, il peut l'être d'un bas à l'autre, en fonction des fibres utilisées dans la maille et des propriétés élastiques recherchées dans la trame.

Le pharmacien orthopédiste-orthésiste et l'orthoprothésiste doivent avoir la maîtrise de ces différents taillages de manière à opter pour le plus adapté pour chaque patient.

Adaptation qui, en priorité, doit assurer la délivrance de la pression recommandée. Il s'agit donc d'une compétence propre au dispensateur que le prescripteur peut difficilement contester.

Dans cette situation, il est licite de substituer dans la mesure où le dispensateur en informe le médecin au moyen par exemple d'une fiche de liaison, comme cela vient d'être proposé dans une récente thèse de pharmacie [11] **(Figure 1).**

Le cas très particulier d'une difficulté à trouver une taille adaptée chez un fabricant X, mais possible chez le fabricant Y (et ce pour éviter d'avoir recours au sur-mesure, coûteux tout en respectant le choix du prescripteur), relève de la substitution de marque et doit s'envisager avec prudence et forte compétence, car il faut alors que le dispensateur s'attache à d'autres aspects du dispositif, tels que soulignés dans le dernier paragraphe.

Substituer un modèle pour un autre

La HAS, dans son rapport de 2010, a précisé ce que tout spécialiste de la compression savait que la pression exercée par un bas-cuisse ou un collant au niveau des cuisses est faible (< 15 mmHg) et n'a probablement aucun effet thérapeutique à ce niveau [3].

Dans certains cas particuliers cependant, cette pression peut être augmentée, par exemple lors d'ajout d'une compression excentrique (pelotes, « boudins »…).

Il est donc du rôle du dispensateur de vérifier, au cours de l'anamnèse, l'intérêt pour la patiente d'avoir un bas-cuisse ou un collant par rapport à une chaussette [8]**.**

Les deux premiers modèles permettent probablement de renforcer l'observance au port de la compression médicale en permettant un choix de confort à la patiente en fonction de ses habitudes vestimentaires, de son vécu.

Il est à relever que les principaux incidents relatés par la matériovigilance relèvent de l'utilisation des bas en rapport avec des intolérances et principalement des phénomènes irritatifs, plus rarement des allergies à la bande siliconée [12]**.**

Ces phénomènes irritatifs, pour parler de cas particuliers, se constatent lors de l'utilisation des bas-cuisse auto-fixants lors de déplacements, comme les voyages aériens.

Ils sont source d'irritation du fait des frottements sur le siège et n'apportent aucun effet bénéfique supplémentaire par rapport à la chaussette.

La substitution par le dispensateur du modèle prescrit est donc vivement encouragée et peut difficilement être une source de reproche.

Substituer une marque pour une autre

L'article L 5125-23 du code de santé publique aborde le cas du pharmacien d'officine : « Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient ». Il faudra donc prouver l'urgence !

En page 283 du rapport de la HAS, il est écrit : « En cas de prescription sous nom de marque, une substitution ne peut être pratiquée qu'après accord exprès du prescripteur. Cet accord exprès ne sera pas requis en cas « d'urgence et dans l'intérêt du patient. ***Le fournisseur devra alors être en mesure de prouver l'urgence avérée ». Cette page est importante car elle vise le fournisseur non pharmacien !***

En effet, le respect des droits de propriété intellectuelle ne permet pas la « libre substitution » qui, dans un contexte non autorisé, pourrait constituer un délit de contrefaçon de marque.

Cependant, les BMC appartiennent tous à une ligne générique. Mais le terme « générique » n'a pas la même signification pour un dispositif médical que pour un médicament.

Comme le précisait, dans un communiqué de presse en novembre 2013, le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), les produits inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPP) sur une même ligne dite « générique » ne sont en aucun cas des « copies légales » de produits inscrits en nom de marque.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Compte-rendu de dispensation d'orthèse de compression
Pharmacie X

Nom _____ Prénom _____

Numéro sécurité sociale _____

Date de délivrance _____ Heure _____

Prescription ○ primo-prescription ○ renouvellement Date de prescription _____

Indication _____ Classe prescrite _____

Orthèse prescrite _____

Facteurs limitant l'enfilage
- ☐ force musculaire diminuée
- ☐ enraidissement du rachis
- ☐ déformation articulaire
- ☐ Surpoids, obésité
- ☐ Essoufflement (du à une insuffisance cardiaque ou respiratoire
- ☐ Hallux valgus
- ☐ Autre _____

Évaluation des capacités d'enfilage de 0 à 10 _____ **0 : pas de difficulté**
10 : impossible à enfiler

Difficulté lors du désenfilage ○ oui ○ non

Délivrance d'aide technique ○ oui ○ non Si oui, lequel _____

Orthèse délivrée _____

Commentaires _____

Envoyer

FIGURE 1

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Leur inscription sur une même ligne de tarification dite « générique » est opérée en fonction de spécifications techniques minimales communes (et d'une même indication thérapeutique).

Ainsi, les produits inscrits sous une même ligne LPP ne peuvent être vus comme « interchangeables ».

Ils présentent en effet des caractéristiques dites « minimales » communes mais présentent également des caractéristiques différentes qui leur sont propres et qu'il est essentiel de prendre en compte lors de leur prescription ou même, en l'absence de prescription, en vue d'une utilisation optimale par le patient [13].

Pour les BMC, cela signifie qu'ils font partie d'une même famille partageant un socle commun que sont la mesure de la pression et certaines caractéristiques de fabrication (liées au cahier des charges).

Ces BMC sont différents pour les autres paramètres, ce que montre l'analyse des profils de pression de différents bas médicaux de compression commercialisés [14].

Par exemple, l'analyse des pressions délivrées le long de la jambe par les chaussettes commercialisées de classe 3 montre que ces pressions qui, dans l'ensemble, s'inscrivent bien dans leur classe de pression à la cheville, peuvent être très différentes au mollet.

De plus, si les BMC délivrés en France sont considérés comme dégressifs, le profil de dégressivité est différent d'un bas à l'autre [14]**.**

On pourrait donc distinguer des catégories de bas dans chaque classe de pression : des BMC de pression plus ou moins élevée à la cheville, au mollet, entre le repos et la marche.

Si le choix de la marque par le prescripteur est fait en connaissance de cause, alors la substitution par le délivreur en l'absence d'accord du prescripteur pourrait être considérée comme une faute.

Mais cette compétence du prescripteur est elle une réalité ? Probablement pas. **Parallèlement, le pharmacien orthopédiste-orthésiste et l'orthoprothésiste substituent-ils alors en bons connaisseurs des différences entre les marques et références de bas ou du fait d'autres contingences comme la « pression » commerciale ? On ne peut répondre précisément à ces questions.**

De plus, la pression économique est telle que la « baisse des prix », autrement dit le « gain économique » à tous les niveaux, sur le dos des bas médicaux de compression, ne peut être une spirale sans fin.

Conclusion

Les règles déontologiques et le bon sens commun s'imposent : à chacun sa compétence.

D'où la nécessité de ne pas négliger la formation initiale de chaque intervenant et, par là même, proscrire des achats qui ne passeraient pas par un contact physique entre patient et dispensateur.

Une relation professionnelle ouverte entre le prescripteur et le dispensateur doit se mettre en place et doit être entretenue pour améliorer l'observance qui, dans la compression médicale par bas, reste le maillon faible de ce traitement, malgré les améliorations esthétiques apportées par les fabricants.

Références

1. Rastel D. La substitution des bas de compression. Les Cahiers de la compression 2012 ; 2 : 26-30.
2. Convention nationale des médecins - article 56 - p. 44. Arrêté du 22 septembre 2011 JORF 25 septembre 2011.
3. HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologie vasculaire. Révision de la liste des produits et prestations remboursables. Septembre 2010. 306 pages.
4. Vignes S., Fournier J. Analyse qualitative des prescriptions de compressions élastiques pour pathologies veineuses et lymphatiques des membres inférieurs. J. Mal. Vasc. 2008 ; 37-8.
5. Gillet J.-L., Allaert F.-A. Étude en pharmacie d'officine des déterminants de l'observance d'une compression élastique sur prescription médicale et de la satisfaction des personnes à son égard. Phlébologie 2013 ; 66 : 14-21.
6. Ouvry P., Arnoult A.-C., Genty C., Galanaud J.-P., Bosson J.-L. Le groupe de travail « maladie thromboembolique veineuse » de la Société française de médecine vasculaire. Compression therapy and deep-vein thrombosis: A clinical practice survey. J. Mal. Vasc. 2012 ; 37 : 140-5.
7. Allaert F.-A., Gardon-Mollard C. Les difficultés liées à l'usage de la compression médicale. Phlébologie 2011 ; 64 : 11-5.
8. Arrêté du 1 février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées. JORF 3 février 2011.
9. Cornu-Thénard A., Boivin P., Carpentier P.H., Courtier F., Ngo P. Superimposed elastic stockings: pressure measurements. Dermatol. Surg. 2007 ; 33 : 269-75.
10. Rastel D., Lun B. La théorie de la superposition des bas médicaux de compression expliquée par la mécanique des matériaux et applications cliniques. J. Mal. Vasc. 2007 ; 32(2) : 71-2 Po8.
11. Guillaud M. Orthèses de contention / compression. Application des bonnes pratiques de dispensation à l'officine. Thèse de Pharmacie. Universités Joseph Fourier, Grenoble, 2014, 116 p.
12. Rastel D. Les contre-indications, effets secondaires et précautions d'usage du traitement par compression médicale élastique dans les affections veineuses. Phlébologie 2014 ; 67 : 50-7.
13. Substitution « générique » du dispositif médical : la position du SNITEM du 20 novembre 2013 ; site du SNITEM : http://www.snitem.fr
14. Rastel D., Le Floch E. Il faut connaître les profils de pression des bas médicaux de compression. Exemple de la classe 3. Phlébologie 2012 ; 65 : 34-9.