



Dispositifs médicaux traçabilité, qualité du circuit actualités

Isabelle CARPENTIER
Mathieu DE GRAAF
Julien PETIT
Monique YILMAZ

LILLE le 28/01/2020 - AMIENS le 30/01/2020

Ordre du jour

- 1. ENQUETE TRACABILITE DMI RESTITUTION**
- 2. EVOLUTION DE LA NOMENCLATURE DES DM**
- 3. PROJET D'ARRETE QUALITE /RETEX DM**
- 4. CONSOMMATION DES DMI DE LA LISTE EN SUS**

RESTITUTION

ENQUETE TRACABILITE DMI

CONTEXTE et CHRONOLOGIE de L'ENQUETE

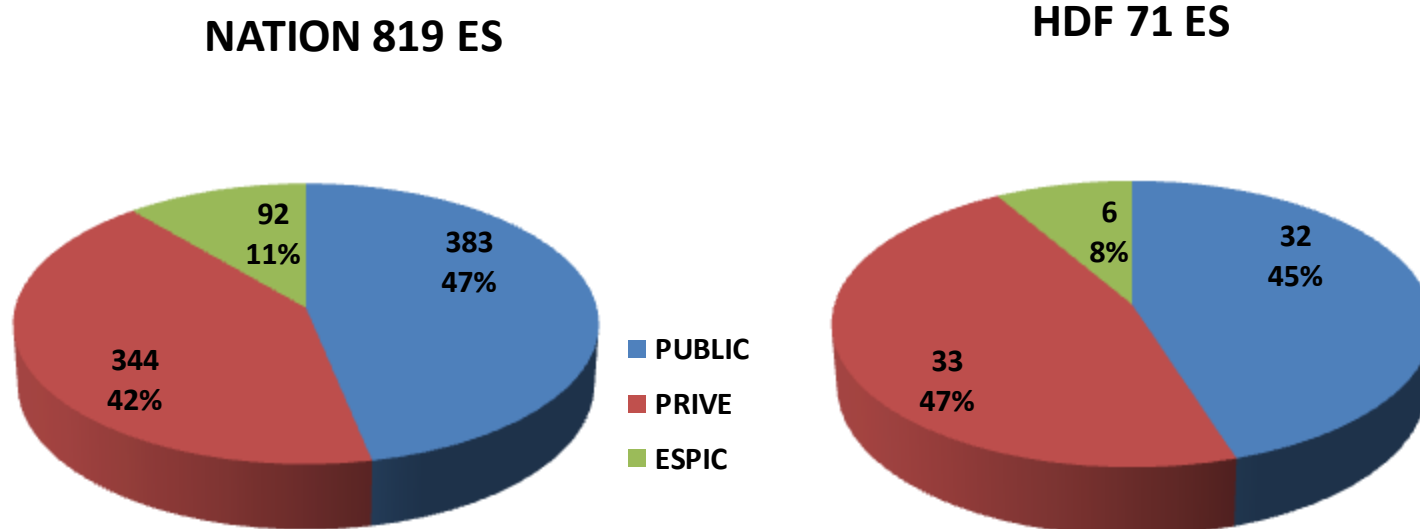
NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/155	04/07/2019
Diffusion mail DGOS aux ARS et aux OMÉDIT	10/07/2019
Enquête diffusée en région par l'OMÉDIT aux Directeurs et pharmaciens gérants de PUI	juillet 2019
Demande de réponse à l'OMÉDIT au plus tard le 20 septembre 2019	20/09/2019
Envoi des 1ères synthèses régionales par chaque OMÉDIT à la DGOS	30/09/2019
Création d'un document de d'homogénéisation des réponses des régions versus France entière par le RESOMEDIT	octobre 2019
Envoi de la synthèse nationale RESOMEDIT à la DGOS	21/11/2019
Restitution ce jour aux établissements des HDF	01/2020

DIFFICULTES et BIAIS de L'ENQUETE

- Recueil déclaratif
- Des questions d'ES :
 - Compréhension de certaines questions (interrogations multiples pour les dépôts temporaires...)
- Incohérences de réponses:
 - pour questions conditionnelles (« non » en seconde partie mais « oui » répondu précédemment)
 - Pas de possibilité de mettre « non concerné » ou « partiel »
 - résultat faussé
- Traitement des réponses libres pour logiciels utilisés
 - homogénéisation nationale
- Des réponses inégales sur le détail du volet 3 (1 bloc ou plusieurs blocs...)

ANALYSE des REPONSES REGION / NATION

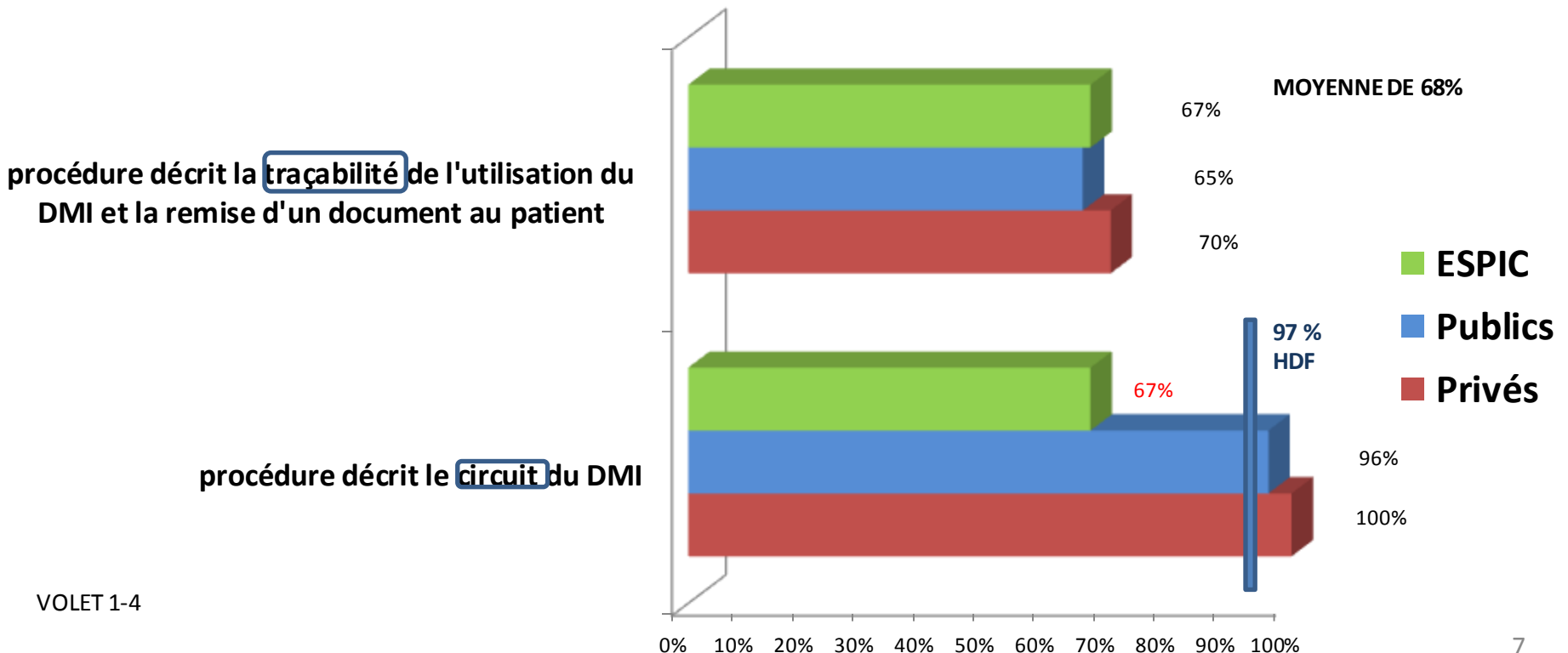
- Participation nation 819/856 ES répondeurs (96%) et en région 71 ES (100%)



- Volet 3 :
1829 services répondeurs en NATION et **206** en HDF

Système de MANAGEMENT de la QUALITE : volet 1

- Mis en place à 68% en HDF (63% en France) 😊
- Responsable du SMQ du circuit des DMI nommé dans 62% versus 51% 😊
- Procédure écrite 78% en Nation / 83% en HDF dont :



Système de MANAGEMENT de la QUALITE

- Procédure écrite :
 - Selon la direction 83% en région (78% nation)
 - Selon la PUI 86% (81% nation)
 - Selon les services 71% (68% nation)
- Responsabilités identifiées:
 - Selon la direction 93% (85% en nation)
 - Selon les services / personne en charge de la traçabilité 75% (70% nation)
- Audits réguliers :
 - Selon la direction 82% (65% en nation) donnant lieu à des plans d'action pour 69% (nation 74%)
 - Selon la PUI 80% (65%)
 - Selon les services 64% (47% en nation)

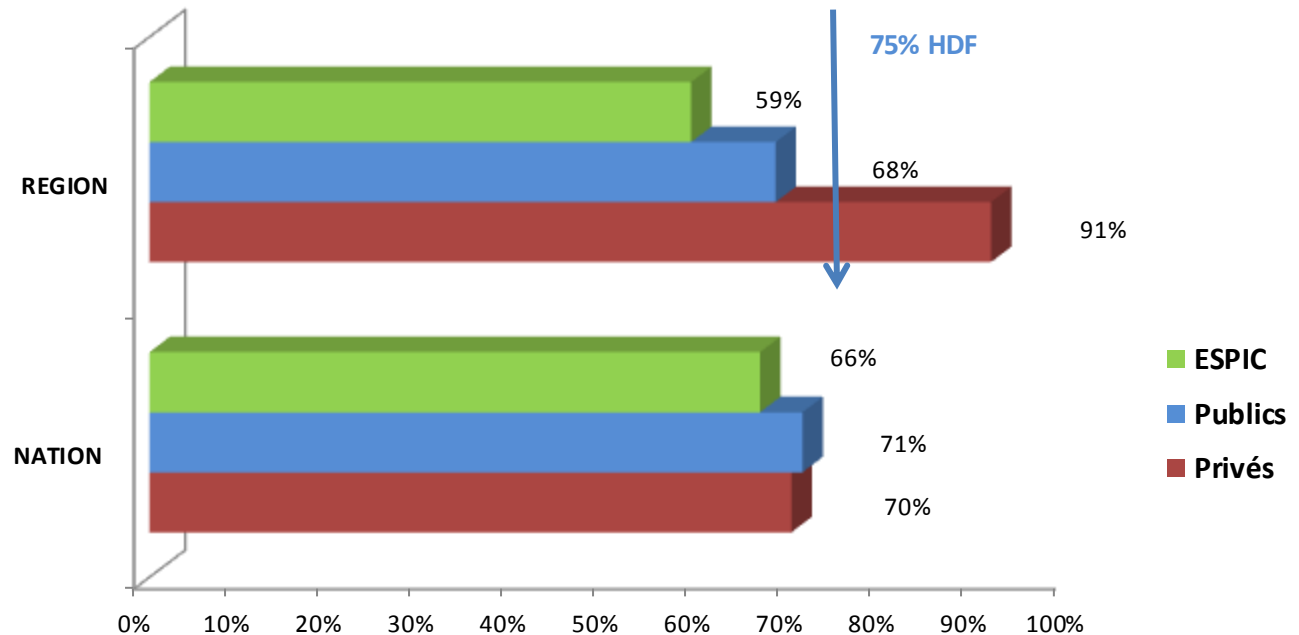


Remise document au patient seulement 68%(nation 72%)



Système de MANAGEMENT de la QUALITE volet 3.1

- Personne en charge de la traçabilité des DMI au sein des services :
75% HDF / 70% nation

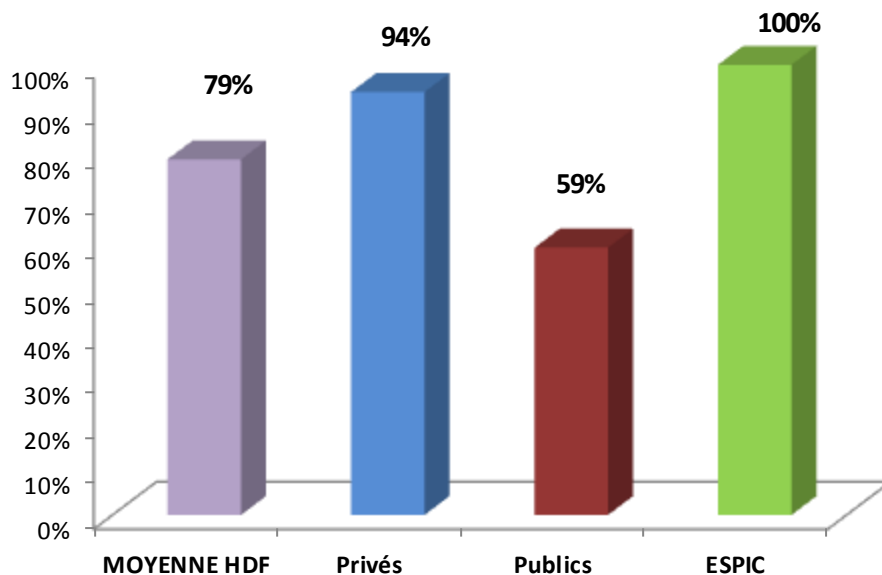


Répartition selon le type de structure du taux de désignation
d'une personne en charge

Management de la traçabilité (SIH) volet 1 / 5.1 et volet 2 / 5.2

74% EN NATION

La traçabilité des DMI est-elle
intégrée au schéma directeur du
système d'information hospitalier ?

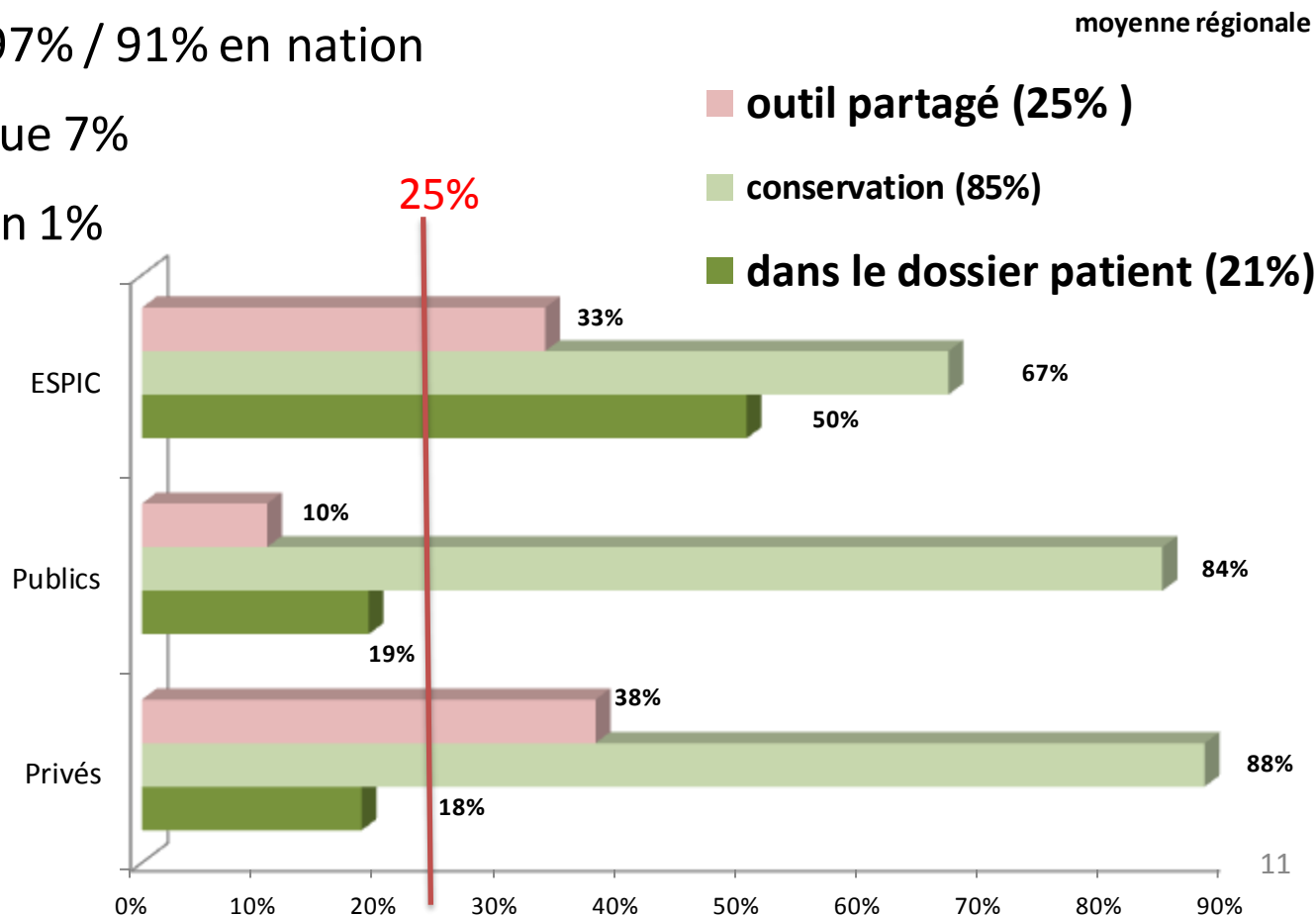


Traçabilité assurée à 80% **a posteriori** par la PUI pour le compte des services



INFORMATISATION management et PUI

- 93% via un logiciel dédié (logiciel métier) (5.2) et pour tous les DMI utilisés (LES et intra GHS) dans 94% des ES
- Outil informatique en PUI 99% avec cumul de logiciels :
 - Logiciel métier à 97% / 91% en nation
 - Logiciel bureautique 7%
 - Logiciel fait maison 1%



Données informatisées (5.7)

Informations recueillies :		Informations retrouvées dans le DPI	
Dénomination DMI	94%	Dénomination DMI	64%
Numéro de lot	94%	Numéro de lot	58%
Fabricant	90%	Fabricant	58%
Date d'utilisation	93%	Date d'utilisation	69%
Nom du médecin	93%	Nom du médecin	70%
Identification du patient	93%	Identification du patient	70%
Compléments d'information :		Compléments d'information :	
Indication de pose	48%	Indication de pose	46%
Argumentaire lors d'indication hors LPP	23%	Indication hors LPP	21%
Utilisation de lecteur code à barres	49%		

DOCUMENTS remis au patient : volet 1 / 8.1 à 8.8

- Un document est remis à **54%** et tracé à **31%**
 - Carte par l'industriel 73% / 79% en nation
 - Carte implant créée par ES 14% sortant à 51% du logiciel métier / 42% en nation
 - Document d'information 59% / 53% en nation :
 - Identification du DMI 90%
 - Lieu et date d'utilisation 89%
 - Autres critères : Suivi médical particulier (18%) ou reprise (13%)...
- Lettre de liaison mentionnant la pose est
 - remise au patient à 85% (73% en nation) et
 - transmise au médecin traitant 87% (77% en nation)



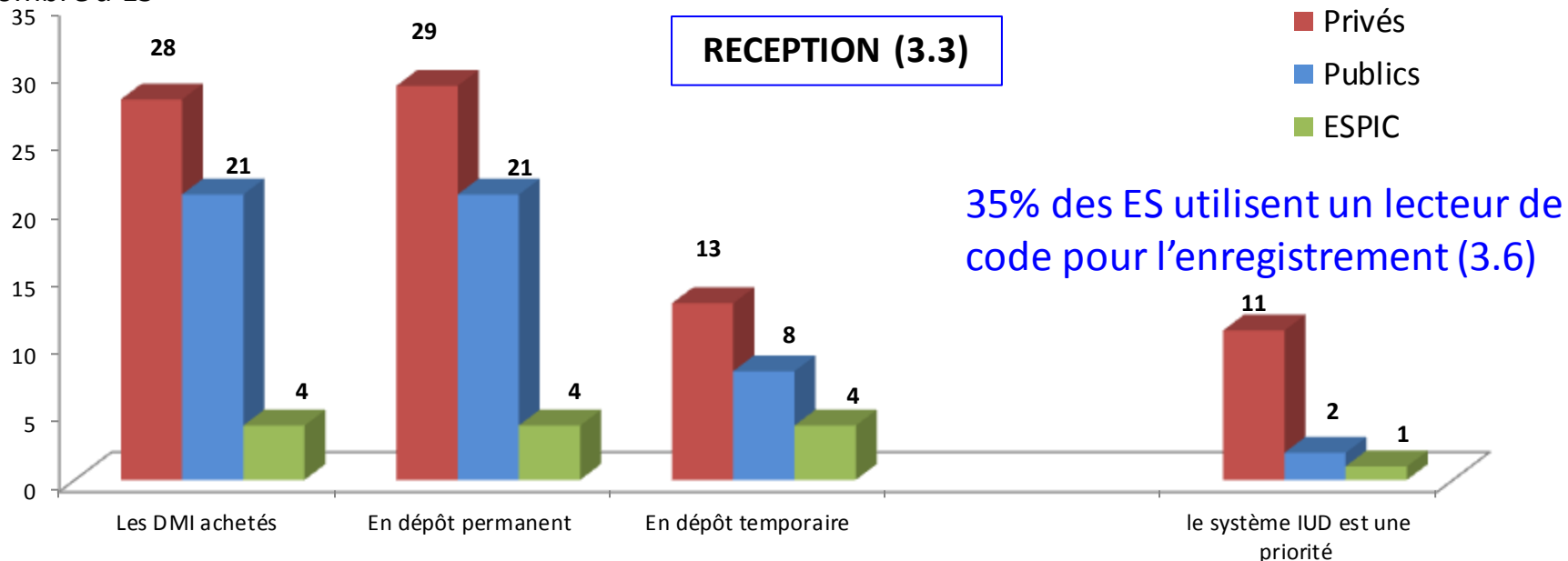
Organisation du circuit en PUI volet 2



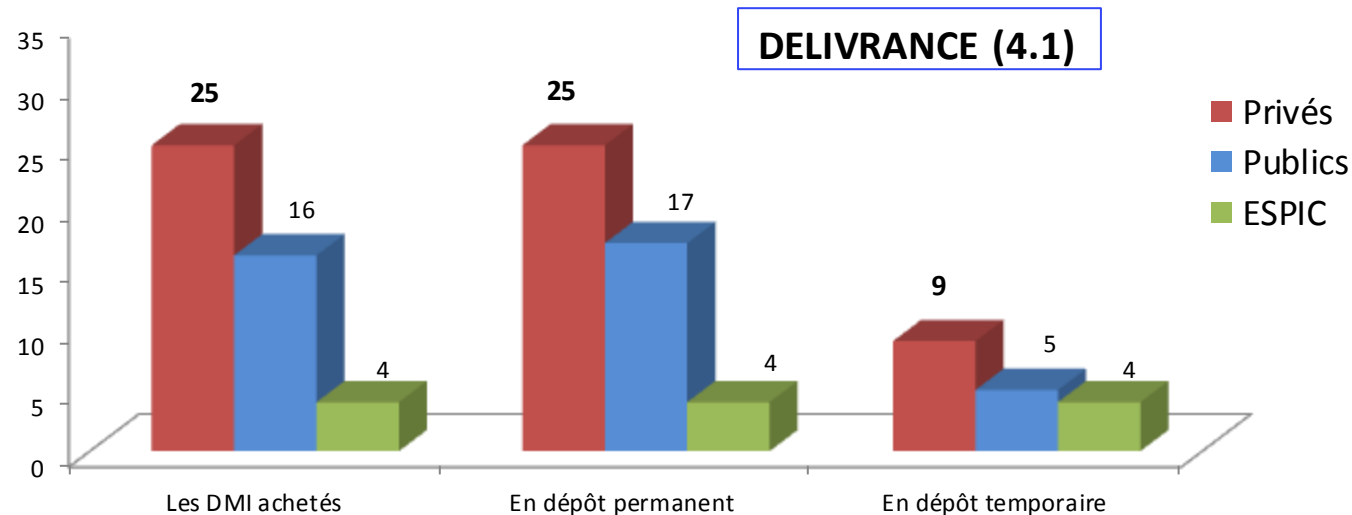
- DMI enregistrés en PUI à réception dans 87% des ES:
 - DMI achetés 75% (61% en nation)
 - Dépôt permanent 76% (60% en nation)
 - Dépôt temporaire 35% (24% en nation) et 21% des ES n'utilisent pas l'informatique pour ce type de dépôt
 - Priorisation système IUD par la direction : 40% des répondants
- Utilisation d'un lecteur code barre en PUI à 35%
- Ré étiquetage dans 14% des ES pour tous DMI et 10% uniquement pour certains DMI
- Enregistrement à la délivrance au service :
 - DMI achetés 63% (55% en nation)
 - Dépôt permanent 65% (53% en nation)
 - Dépôt temporaire 25% (22% en nation)

Organisation du circuit en PUI volet 2

Nombre d'ES



Nombre d'ES



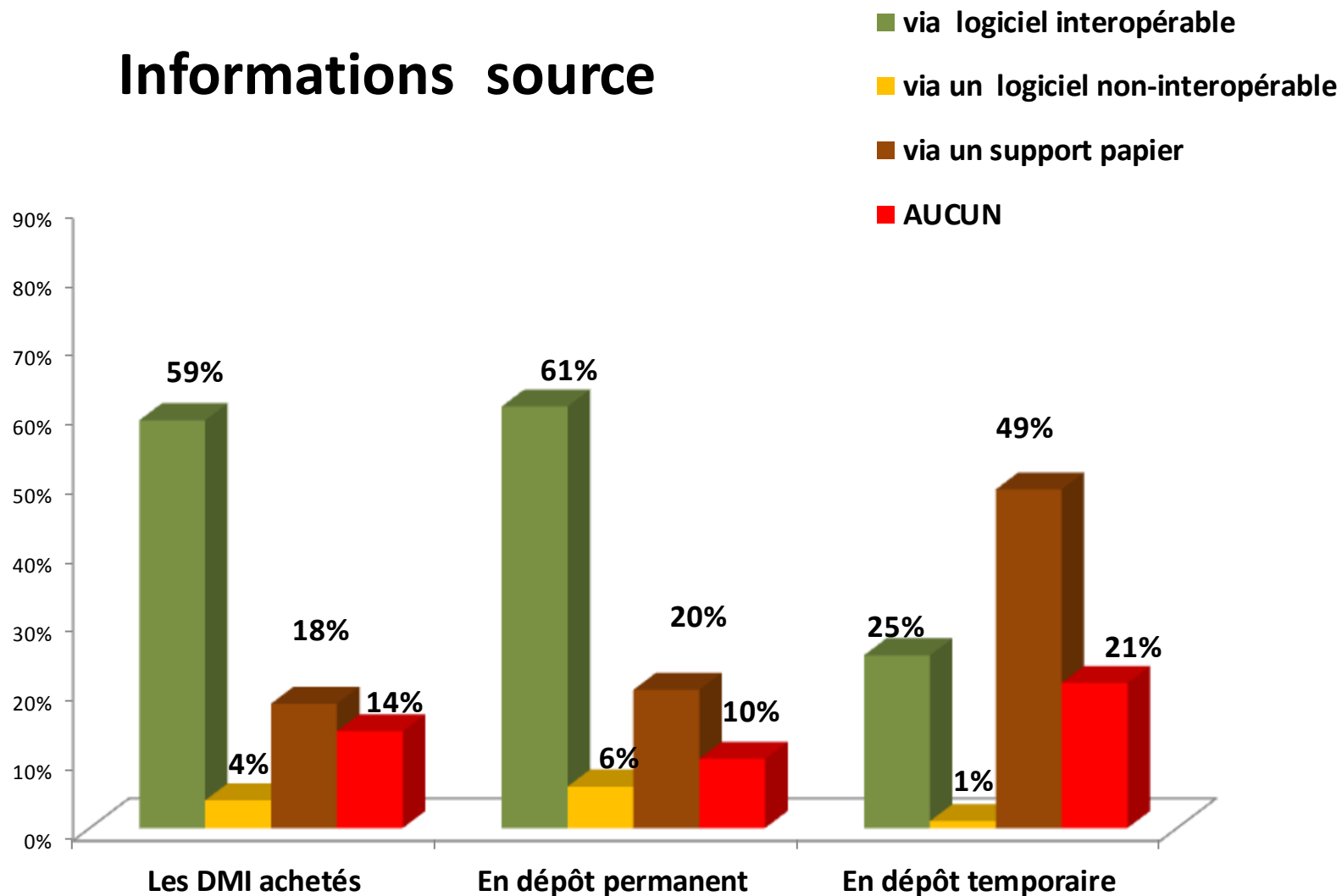
Organisation - outils PUI et échanges avec les services

- Ré étiquetage en PUI pour tous les DMI dans 14% (volet 2 / Q3.4)
 - DMI achetés 100%
 - Dépôt permanent 94%
 - Dépôt temporaire 29%
- Transmission informatisée (Q5.1) de l'ensemble des informations par la PUI pour :
 - DMI achetés 59% (46% en nation)+ « 18% en circuit papier »
 - Dépôt permanent 61% (47% en nation)
 - Dépôt temporaire 25% (20% en nation)
- Enregistrement au sein des services (volet 3 / Q2) avec :
 - un logiciel **interopérable** pour **45%** (45% nation)
 - un logiciel métier non interopérable avec la PUI pour 18% (15% nation)
 - un logiciel bureautique à partir d'un support papier pour 43%
 - Support papier archivé sans retranscription dans 9% des cas (16% nation)



Support d'échanges de la PUI aux services

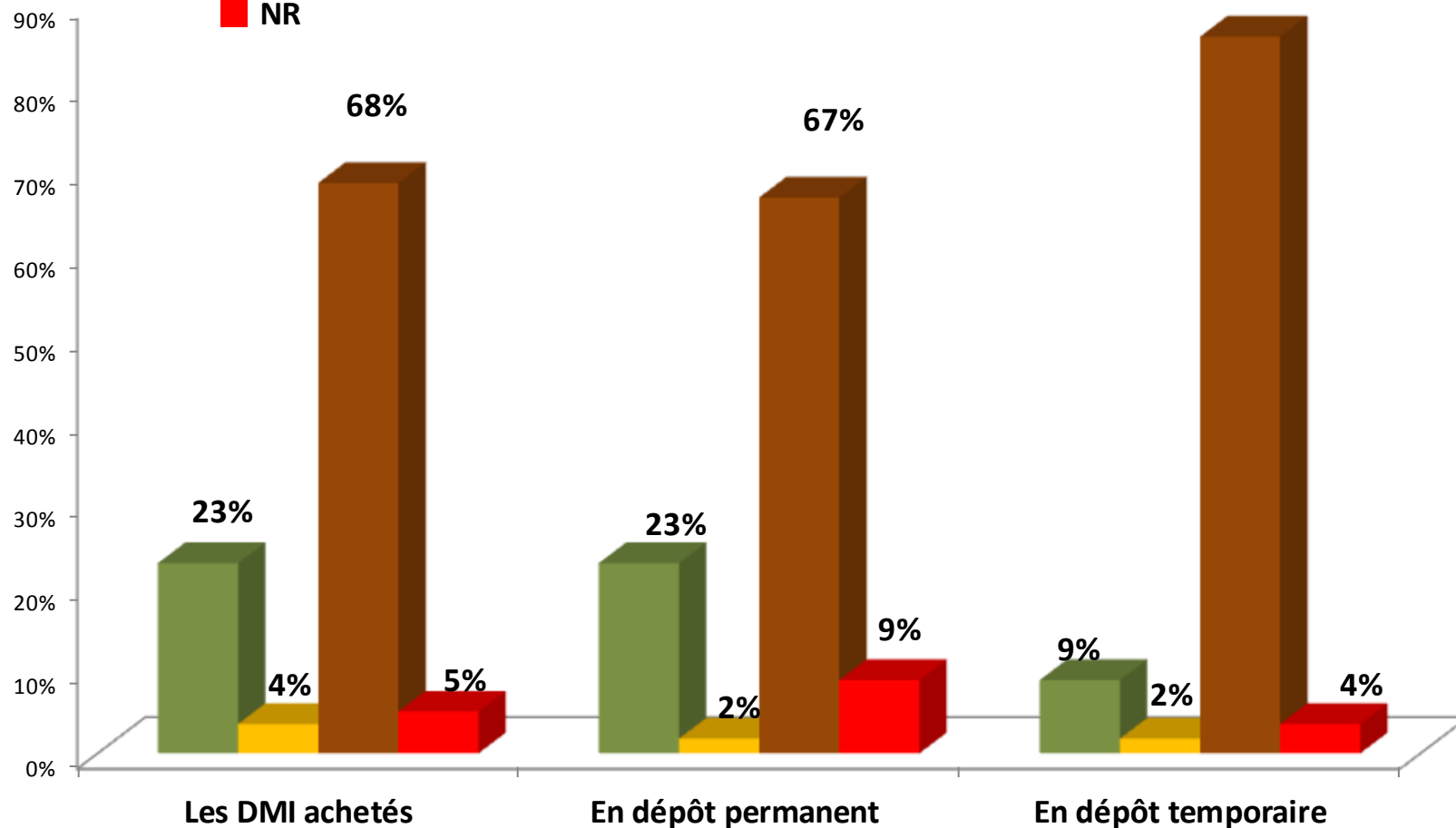
Informations source



Support d'échanges des services vers la PUI 5.3

Retours de poses

- via logiciel interopérable
- via un logiciel non-interopérable
- via un support papier
- NR



EVOLUTION DE LA NOMENCLATURE des DM:

IMPACT SUR LES SYSTEMES D'INFORMATION

REMONTEES PMSI (TRACABILITE FINANCIERE)

TRACABILITE SANITAIRE

Identification individuelle DMI codés en lignes génériques

✓ Rappel

- La prise en charge par AM au remboursement implique l'inscription au titre de la LPP du CSS (art L.165-5-1)

✓ Contexte

- Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
 - Et arrêtés des 24 juin 2019 et 26 août 2019
- remplacement d'un code générique par « **N** » codes individuels selon les laboratoires

→ Où et comment trouver l'information de la base des codes ?

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/identification-individuelle-pour-une-inscription-en-ligne-generique-des>

Informations officielles : mots clés « dispositifs médicaux sante gouv »



Ministère des Solidarités
et de la Santé

Rechercher 



Actualités/Presse	Grands dossiers	Ministère	Métiers et concours	Professionnels	Études et statistiques
Affaires sociales	Prévention en santé	Santé et environnement	Soins et maladies	Système de santé et médico-social	

[Accueil](#) > [Soins et maladies](#) > [Autres produits de santé](#) > **Dispositifs médicaux**

Dispositifs médicaux



17.01.19

Dans cette rubrique

- Identification individuelle pour une inscription en ligne générique des dispositifs médicaux
- Les amalgames dentaires
- Dispositif de stérilisation définitive Essure
- Dispositifs de traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens
- Dispositifs médicaux : garantir leur sécurité et leur efficacité
- Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'assistance médicale à la procréation

VOIR TOUT LE SOMMAIRE

Dispositifs médicaux : garantir leur sécurité et leur efficacité

Mise en application du codage pour traçabilité financière

✓ Calendrier

- La coexistence des deux codes sera permises jusqu'aux dates suivantes:
 - **Pour le titre 3 et 5 jusqu'au 1er janvier 2020**
 - Pour les titres 1, 2 et 4 jusqu'au 1er avril 2020
 - Pour les nomenclatures en cours de modifications (Optique médicale et Grand Appareillage Orthopédique) : jusqu'au 1er juillet 2020

→ Au-delà de ces dates, la prise en charge sur les anciens codes ne sera plus possible..

Pour toute pose de DM de la LES réalisée à partir du **1^{er} janvier 2020**, les remontées via le **Fichcomp** et /ou les remontées facturées **RSFH** devront se faire avec **les nouveaux codes** en vue de la liquidation

Ex de nouveau codage

• Traumatisme orthopédie 3100334 → 35 codes

Nouveaux cod	Nouveaux libellés court	Ancien code LPP	Ancienne dénomination courte	Fabricant
8115688	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, B.BRAUN MEDICA	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	B.BRAUN MEDICAL
8118155	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, PROTHEOS OUEST	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	PROTHEOS OUEST
8120815	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, EVOLUTIS	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	EVOLUTIS
8125675	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, EUROS	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	EUROS
8128627	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, MATHYS ORTHO	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	MATHYS ORTHOPEDIE
8129408	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, OSTEAL MEDICAL	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL
8129970	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, PERMEDICA	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	Permedica SpA
8131470	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, IMPLANTCAST	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	IMPLANTCAST FRANCE
8132037	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, AMPLITUDE SAS	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	AMPLITUDE SAS
8133108	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, SYMBIOS ORTHO	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	SYMBIOS ORTHOPEDIE SA
8133798	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, STRYKER	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	STRYKER FRANCE SA
8111816	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, CORIN FRANCE	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	CORIN FRANCE
8112796	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, PROTHEOS	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	PROTHEOS
8137017	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, SOC ETU REC FAB	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	SOC ETUDES RECHERCHES FABRICATION
8138169	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, ASTON MEDICAL	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	ASTON MEDICAL
8139186	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, SCIENCE ET MED	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	SCIENCE ET MEDECINE
8140551	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, OHST MEDIZ	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	OHST Medizintechnik AG
8140806	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, SMITH ET NEPHEW	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	SMITH ET NEPHEW SAS
8143070	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, BIOTECHNI	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	BIOTECHNI
8143182	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, UNITED ORTHO	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION (FRANCE)
8144260	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, ZIMMER BIOMET	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	ZIMMER BIOMET FRANCE
8145880	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, J&J	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
8147725	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, LEPINE	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	LEPINE
8148794	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, ETNA MEDICAL	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	ETNA MEDICAL
8150940	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, GRP BIOIMPIANT	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	GRUPPO BIOIMPIANTI
8151490	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, LIMA FRANCE	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	LIMA FRANCE
8152420	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, HIPOKRAT AS	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	HIPOKRAT AS
8152867	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, ORTHO OUEST	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	ORTHO OUEST
8153246	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, LINK S.A.R.L.	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	LINK S.A.R.L.
8153878	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, GROUPE LEPINE	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	GROUPE LEPINE
8154346	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, ATF	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	ATF
8154837	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, MEDACTA	3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE	MEDACTA FRANCE

Exemple : Endoprothèses nues auto-expansibles

Ancien code ligne générique « 3171535 »

13 fabricants ont déclarés ➔ 13 nouveaux codes attribués

Nouveaux codes LPP individuels	Nouveaux libellés court	Ancien code LPP	Ancienne dénomination courte	Fabricant
8110082	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,GETINGE FRANCE	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	GETINGE FRANCE
8110194	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,BIOTRONIK	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	BIOTRONIK FRANCE SARL
8112980	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,BOSTON SCI	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	BOSTON SCIENTIFIC
8115748	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,B.BRAUN MEDICAL	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	B.BRAUN MEDICAL
8119367	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,BARD FRANCE SAS	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	BARD FRANCE SAS
8121312	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,OPTIMED	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	OPTIMED
8126500	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,CARDINAL HEALTH	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	CARDINAL HEALTH FRANCE 506
8126551	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,ABBOTT MEDICAL	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS
8136845	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,TERUMO	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	TERUMO FRANCE SAS
8137900	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,QUALIMED INNO	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
8142219	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,COOK FRANCE	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	COOK FRANCE
8143220	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,MEDTRONIC	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	MEDTRONIC FRANCE
8152962	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE,VASCULAR	3171535	ENDOPROTHESE NUE AUTO-EXPANSIBLE	VASCULAR THERAPY

Nouvelles règles de Codage de DM « intra-GHS » traçabilité sanitaire

✓ Contexte

- Aujourd'hui, le suivi de l'usage des DM est assuré dans le PMSI pour les seuls **DM inscrits sur la LPP** et pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation
- Enjeu majeur du suivi et de la bonne connaissance des pratiques de prescription des DM pour analyser leur **usage en vie réelle** et favoriser leur juste prescription
- Enjeux de sécurité sanitaire relatifs à certains dispositifs médicament, notamment implantables **en attendant l'IUD** (*stents intracrâniens, défibrillateurs cardiaques implantables, valves cardiaques biologiques...*)
- Introduction dans la **Loi OTSS** de **la traçabilité** de tous les DM, promulguée en juillet 2019, à l'article L.162-17-1-2 du CSS, des modalités de prise en charge suivantes pour les DM inscrits sur la liste intra-GHS définie au L.165-11 du CSS

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_intra-ghs_190118.pdf

LISTE DM INTRA GHS (5 Catégories historiques)

- Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endo cavitaire (simple, double et triple chambre)
- Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endo cavitaire
- Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
- Valves cardiaques chirurgicales biologiques
 - Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures
 - Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques
 - Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales
 - Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple
- Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverters)

LISTE DM INTRA GHS (5 nouvelles catégories 2020)

Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale

- Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire
- Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
- Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens
- Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture
- Dispositifs de thrombectomie, comprenant les stents retrievers, les systèmes de thrombo-aspiration ainsi que les cathéters guide à ballonnets spécifiques à la thrombectomie.

LISTE DM INTRA GHS (10 catégories à terme)



<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

Codage DM « intra-GHS » à traçabilité sanitaire obligatoire

✓ Objectifs

- Etendre le **suivi national** effectué pour les DM de la liste en sus aux **DM inscrits sur la liste « intra-GHS »**
- Création d'un **« code intra-GHS »** spécifique pour chaque DM inscrit sur cette Liste Intra-GHS

✓ Modalités

- Modalités précises définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ➔ *publication en attente*
- Le non respect de ces obligations peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu

Consignes de codage pour les dispositifs médicaux intra GHS

https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3697/notice_technique_a_tih-722-1-2020_nouveautes_pmsi_2020.pdf

- Depuis 2011, certains dispositifs médicaux bénéficient d'une prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, liée à l'inscription sur une liste, dite « intra GHS », mentionnée à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (CSS).
- **Au courant de l'année 2020**, ces produits doivent faire l'objet d'un **codage** par les établissements de santé. Ce recueil au **format DATEXP** intègre les éléments suivants :
 - numéro FINESS PMSI de l'établissement, numéro administratif de séjour, numéro de recueil DATEXP : N9905, numéro de fichier DATEXP : 1, date de pose (ou à défaut date d'utilisation),
 - code intra GHS du dispositif médical, nombre d'unités implantées, code IUD-ID (Identifiant Unique des Dispositifs propre à un modèle de dispositif) prévu par le règlement européen 2017/745 du dispositif médical.
- Le référentiel des codes intra GHS sera publié prochainement sur le site de l'ATIH.

Codage DM « intra-GHS »

✓ **Génération et attribution des codes « intra-GHS spécifiques »**

Codes spécifiques à sept caractères appelés « codes intra GHS » sous le format Gxxxxxx (lettre « G » suivie de 6 chiffres) ➔ format qui convient à l'ATIH et aux éditeurs

➤ 26 lignes identifiées pour les catégories actuelles

✓ **Intégration de ces nouveaux codes sur la liste « intra-GHS »**

Mise en ligne sur le site internet du ministère de la liste consolidée « intra-GHS » intégrant les codes intra-GHS spécifiques

✓ **Transmission de ce nouveau code par l'établissement de santé au moment de la facturation**

Codage DM « intra-GHS

✓ Exemple

Cas de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature CROWN PRT

Remplacé
par le **code
intra GHS
spécifique**

Société LIVANOVA France S.A.S	
REFERENCE	NOMENCLATURE
BVA001	CROWN PRT , Bioprothèse valvulaire aortique avec armature DESCRIPTION La bioprothèse valvulaire CROWN PRT se compose d'une pièce de péricarde bovin conservée dans du glutaraldéhyde et suturée sur un stent de polymère revêtu de polyester. Un anneau de suture en silicone radio-opaque est fixé au périmètre extérieur du côté d'afflux de la valve

Transmission d'un fichier **au format DATEXP** qui contiendrait les champs suivants :

- numéro FINESS de l'établissement,
- numéro de recueil DATEXP,
- numéro de fichier DATEXP,
- numéro administratif de séjour,
- date de pose du DMI,
- code intra GHS du dispositif médical,
- nombre d'unités implantées.

Codage DM « intra-GHS »

✓ Calendrier prévisionnel

- Note d'information : *diffusion en attente*
- Arrêté d'application de la Loi : *diffusion en attente*
- Entrée en vigueur de l'arrêté : **prévue au 1^{er} mars 2020, calendrier définitif à établir selon les retours sur la note d'information**
- Mise en œuvre du recueil des DM de la liste intra-GHS à partir de cette nouvelle date

**PROJET D'ARRETE RETEX DM
ET
GUIDE METHODOLOGIQUE**

Point étape de l'arrêté → en attente de publication

Arrêté :

- Processus
- Renforcement de l'encadrement
- Champs DMI
- Règlement européen
- Calendrier / calendrier règlement européen
- Sécurisation / management de la qualité
- 11 articles dont un sur le Processus organisationnel

Complété par un **Guide méthodologique** :

- Rôle du pharmacien PUI
- Code UID
- Dépôt temporaire : point peu géré dans les ES , absence de traçabilité

**CONSOMMATIONS
DES DMI LISTE EN SUS
M6/2019**

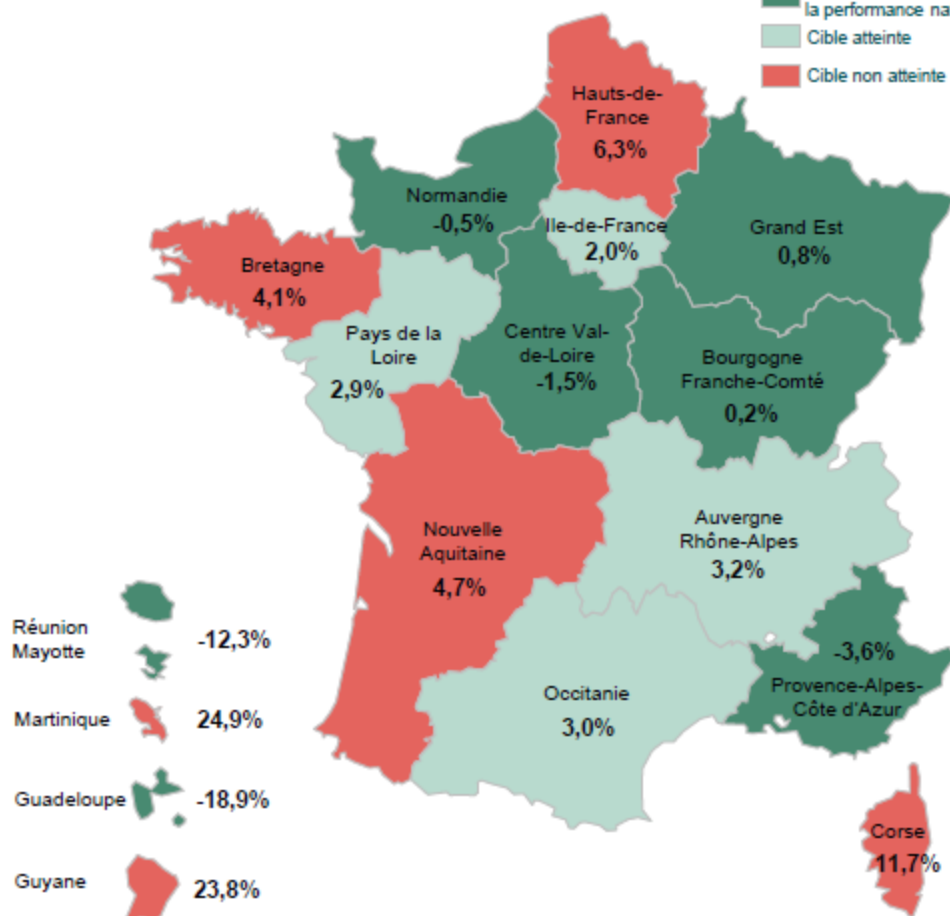
Cartographie des résultats régionaux juin 2019 : Dispositifs médicaux de la liste en sus

Indicateur suivi : évolution des dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus

M06 2019 – ATIH

Légende

- Cible atteinte et résultat meilleur que la performance nationale
- Cible atteinte
- Cible non atteinte



Cible nationale : 3%

Performance nationale










M06 2019 : 2%

→ écart de 1 pt à la cible

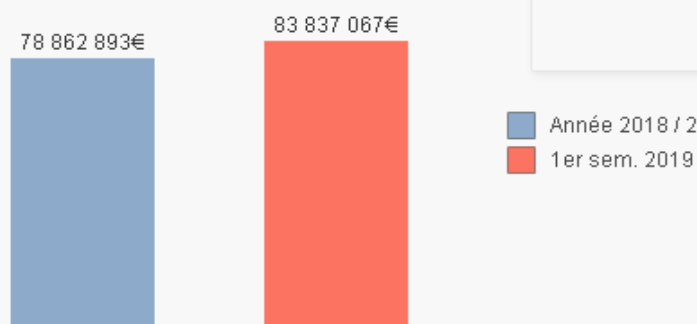
Rappel des cibles régionales et résultats juin 2019 :

Région	Cible	Taux d'évolution
Auvergne-Rhône-Alpes	3,3%	3,2%
BFC	2,8%	0,2%
Bretagne	3,4%	4,1%
Centre-Val de Loire	2,7%	-1,5%
Corse	2,2%	11,7%
Grand Est	2,8%	0,8%
Guadeloupe	2,2%	-18,9%
Guyane	2,2%	23,8%
Hauts-de-France	2,4%	6,3%
Île-de-France	2,9%	2,0%
La Réunion	3,7%	-12,3%
Martinique	2,4%	24,9%
Normandie	3,1%	-0,5%
Nouvelle Aquitaine	3,0%	4,7%
Occitanie	3,1%	3,0%
Pays de la Loire	3,6%	2,9%
PACA	3,0%	-3,6%

Consommation des DMI en SUS **1er sem. 2019 vs 1er sem. 2018 - *Hauts-de-France***

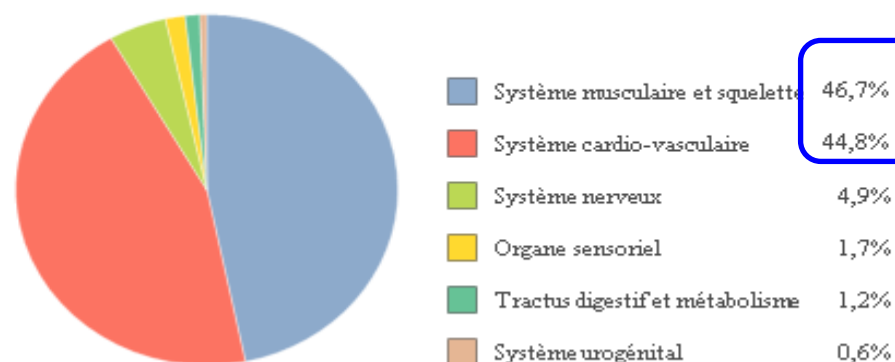
Code Cladi med	Niveau 1	Montant remboursé	Evol.	Volume	Evol.	Poids dans la dépense	Contribution* à l'évol. des dépenses
Total		83 837 067 €	6,3%	161 679	3,5%	100.0%	
M	Système musculaire et squelet...	39 171 295 €	4,4%	127 943	2,9%	46,7%	
C	Système cardio-vasculaire	37 594 356 €	6,0%	30 723	5,5%	44,8%	
N	Système nerveux	4 092 189 €	27,3%	722	25,1%	4,9%	
S	Organe sensoriel	1 386 242 €	7,5%	156	-9,0%	1,7%	
A	Tractus digestif et métabolisme	1 040 147 €	21,3%	1 687	10,6%	1,2%	
G	Système urogénital	482 793 €	16,3%	345	30,7%	0,6%	
B	Sang circulation sanguine	58 806 €	8,6%	85	9,7%	0,1%	
R	Système respiratoire	11 240 €	-64,1%	18	-55,6%	0,0%	

Montants remboursés



Evolution de 6,3%

Montants remboursés



Consommation des DMI en SUS
1er sem. 2019 vs 1er sem. 2018 - *Hauts-de-France*

Code Cladimed	Niveau 3	Montant remboursé	Evol.	Volume	Evol.
		34 711 848 €	5,2%	90 351	6,0%
M52C	Prothèse membre inférieur	28 511 337 €	4,9%	57 811	5,9%
M52E	Ligament	3 303 646 €	3,0%	21 553	4,6%
M52A	Prothèse membre supérieur	2 709 635 €	11,7%	5 378	14,9%
M52G	Ostéosynthèse	178 642 €	5,0%	5 607	5,4%
M52Z	Reconstruction syst. musculaire et squelette autre	8 589 €	65,7%	2	300,0%

Total		28 511 337 €	4,9%	57 811	5,9%
M52CB	Prothèse genou	15 357 368 €	6,6%	27 055	7,5%
M52CA	Prothèse hanche	13 126 460 €	3,0%	30 707	4,4%
M52CC	Prothèse cheville	27 509 €	111,2%	49	113,0%

Total		2 709 635 €	11,7%	5 378	14,9%
M52AA	Prothèse épaule	2 120 313 €	10,8%	4 268	11,8%
M52AD	Prothèse poignet	251 081 €	-7,1%	254	-4,2%
M52AC	Prothèse doigt	242 629 €	51,4%	639	45,1%
M52AB	Prothèse coude	95 612 €	16,9%	217	37,3%



Les analyses des dépenses des DMI de la liste en sus sont à fournir dans le rapport d'étape du CAQES en tenant compte:

- des volumes,
- des prix
- des actes,
- des pratiques

Ex **prothèses de hanches**

→ baisse de prix qui contient les dépenses

Code LPP : 3165517

Désignation : HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE

Implant articulaire de hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, non cimentée.

Dates J.O. et Arrêté

19/04/2019 - 19/04/2019	
14/06/2018 - 14/06/2018	^
20/07/2017 - 20/07/2017	
10/01/2017 - 21/12/2016	v
20/05/2005 - 02/05/2005	

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 08/09/2003

Date fin validité : 20/05/2005

Tarif : 903,26 Euros

Date fin validité : 10/01/2017

Tarif : 903,26 Euros

Date fin validité : 20/08/2017

Tarif : 808,42 Euros

Date fin validité : 30/06/2018

Tarif : 777,94 Euros

Date fin validité : 30/04/2019

Tarif : 760,25 Euros

Date fin validité : 01/01/2020

Tarif : 746,83 Euros

Consommation des DMI en SUS
1er sem. 2019 vs 1er sem. 2018 - *Hauts-de-France*

Total		37 594 356 €	6,0%	30 723	5,5%
C50	Prothèse système cardio-vasculaire	34 513 529 €	4,5%	25 000	1,3%
C52	Embolisation vasculaire	1 365 887 €	12,1%	3 949	10,6%
C55	Assistance cardiaque	602 992 €	23,3%	7	27,3%
C51	Désobstruction système cardio-vasculaire	471 846 €	12,3%	746	16,7%
C58	Electrophysiologie cardiaque	338 815 €	9,6%	271	9,5%



		34 513 529 €	4,5%	25 000	1,3%
C50D	Endoprothèse (stent) vasculaire	13 906 180 €	2,9%	16 308	2,8%
C50F	Générateur d'impulsion	10 915 775 €	-3,8%	7 745	-3,6%
C50A	Prothèse cardiaque	9 511 977 €	18,5%	858	22,7%
C50E	Prothèse vasculaire	179 597 €	29,1%	89	29,9%

La classe cardio ne représente que 19% en volume mais 44,8% du poids des dépenses HDF

- dont 38 % pour les Endoprothèses de très large diffusion (13 Millions€)
- dont 24% pour des produits à suivi spécifique (registre TAVI)