



# Décrypt'DM n°3

## Mise en œuvre du suivi des dispositifs médicaux intra GHS

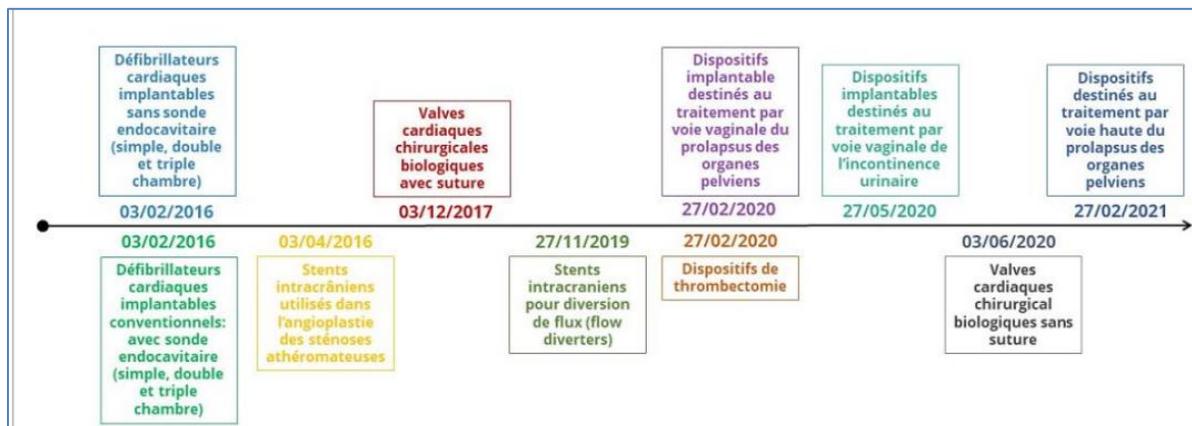
### QUEL OBJECTIF ?

Etablir un **suivi national de l'usage en vie réelle** des DM inscrits sur la liste « intra-GHS » au travers des bases de données nationales. L'inscription d'une catégorie de DM sur cette liste vise à **produire des données cliniques** qui permettent d'évaluer la pertinence de l'utilisation et de la prise en charge de ces DM.

### QUELS DM ?

#### QUELLES SPECIALITES SONT IMPACTEES ?

Le schéma ci-dessous reprend les **10 catégories homogènes de dispositifs médicaux** concernées par le dispositif « intra-GHS » ainsi que leurs calendriers respectifs pour l'inscription sur la liste. Ces catégories de DM appartiennent aux domaines de la cardiologie, du neuro-vasculaire et de l'uro-gynécologie.



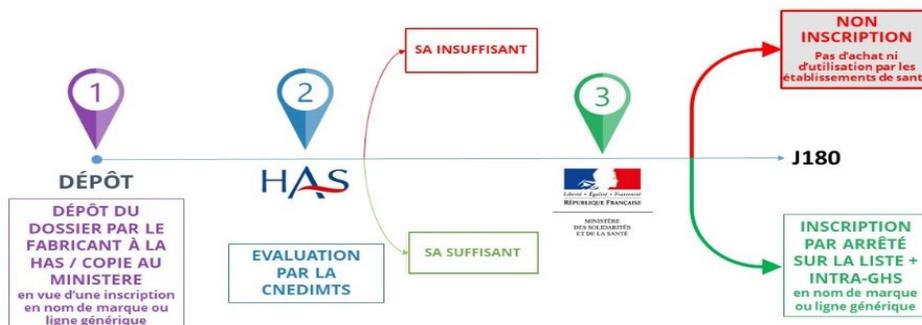
### PUBLICATION DE LA LISTE INTRA-GHS CONSOLIDEE

Après la publication des arrêtés d'inscription, la liste intra-GHS consolidée est rendue accessible sur [cette page](#) et mise à jour au fur et à mesure de la publication des nouveaux arrêtés.

### COMMENT UN DM EST-IL INSCRIT SUR LA LISTE INTRA-GHS ?

Pour tout DM appartenant à une des 10 catégories, le fabricant dépose un dossier à la CNEDiMTS (HAS) qui apprécie le Service Attendu (SA) comme suffisant ou insuffisant. Le ministère décide ensuite d'inscrire ou de ne pas inscrire le DM sur la liste intra-GHS.

L'inscription se fait par arrêté, en nom de marque ou en ligne générique.



## TRANSMISSION DE DONNEES

Il est prévu le recueil et la transmission d'informations relatives :

- Aux patients traités
- A l'identification du DM grâce à l'IUD-ID\*
- Aux quantités de DM utilisées

\* Dans l'attente de la base EUDAMED, le ministère met à disposition sur son site un [référentiel des IUD-ID des DM intra-GHS](#).

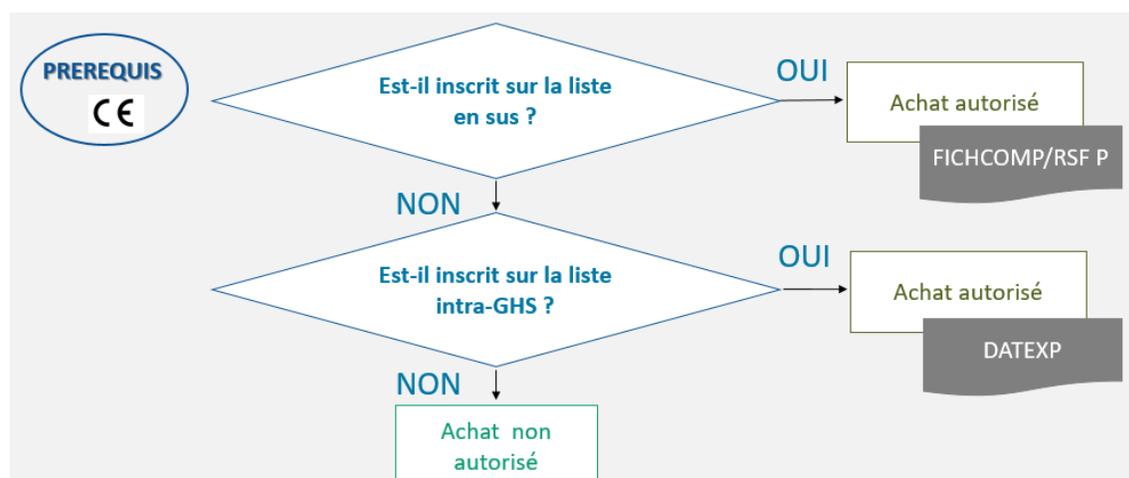
## CONSEQUENCES

Pour les établissements de santé, cela implique :

- 1- De s'assurer que les DM achetés sont bien inscrits sur la liste définie par arrêtés, au risque d'être sanctionné financièrement ;
- 2- D'enregistrer leur utilisation dans le système d'information et de transmettre l'information au contrôle médical de la SS sous un fichier dédié, dénommé DATEXP.

Cette déclaration ne donne pas lieu à un remboursement en sus du GHS (les DM restent financés dans le GHS) mais le non-respect de ces obligations peut donner lieu à une sanction.

## EN PRATIQUE : PUIS-JE ACHETER UN DM DE CES CATEGORIES ?



## MISE EN ŒUVRE

La procédure de recueil de données et de transmission du fichier DATEXP est possible depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> avril 2022 (1<sup>ère</sup> transmission début mai).

## REFERENCES

- [Ministère] Explications et ensemble de documents utiles pour la liste des DM intra-GHS
- Article L. 165-11 du code de la sécurité sociale définissant la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation
- Arrêtés successifs modifiant et complétant la liste des DM Intra-GHS retenus : 1<sup>er</sup> arrêté du 28/11/2013, puis arrêté du 01/12/2017, arrêté du 28/05/2020, arrêté du 23/09/2020, arrêté du 20/02/2021
- [OMEDIT ARA] Règlementation des DM
- Note d'information interministérielle de décembre 2021 relative à la liste des DM intra-GHS