



Modalités du recueil dans le PMSI des données des DM Intra GHS

Pour le bon déroulement du webinaire voici quelques règles :

- Vous ne pourrez pas activer votre caméra 
- Merci de désactiver votre micro pendant la présentation 
- N'hésitez pas à poser vos questions dans le chat pendant la présentation 
- Vous pourrez aussi poser vos questions à l'oral à l'issue de la présentation 

***Le webinaire donnera lieu à un enregistrement pour permettre sa consultation en replay**



Modalités du recueil dans le PMSI des données des DM Intra GHS

Jeudi 24 mars 2022

Dr Karine VAYRON et Dr Julie MARTIN - OMEDIT ARA

Dr Bruno AUBLET-CUVELIER - ARS ARA

SOMMAIRE

1

Introduction

2

Liste des DM concernés

3

Transmission PMSI

4

Conséquences et application

5

DM Intra GHS et IUD

6

Remerciements et liens utiles

7

Discussions et Questions

INTRODUCTION

- Pourquoi ce nouveau dispositif, quel est son objectif ?
- Quelles sont les catégories de DM inscrites sur cette liste à date ?
- Comment un DM intègre cette liste intra-GHS ?



Pourquoi ?

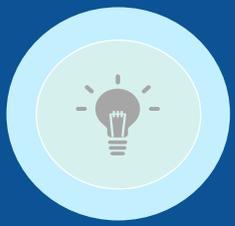


Quelles catégories
de DM ?



Comment ?





Introduction

Pourquoi? 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
- Produire des **données cliniques** permettant d'évaluer la **pertinence** de l'**utilisation** et de la **prise en charge** de ces DM



Introduction

Quelles catégories de DM ?

10 catégories homogènes de DM déterminées au regard:

- De leur caractère invasif
- Ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine

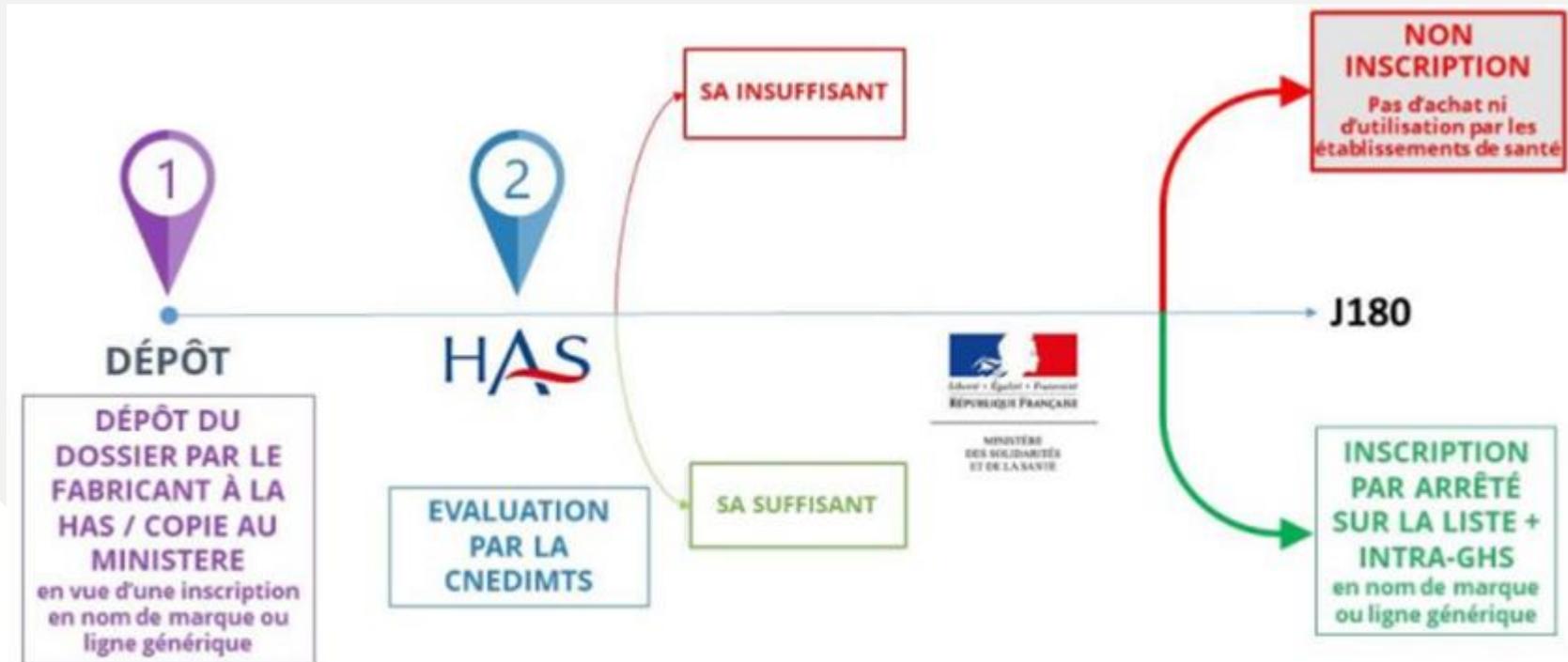




Introduction *Comment ?*

Dépot de dossier à la CNEDiMTS (HAS)

- appréciation du service attendu (SA) lors d'une inscription
- appréciation du service rendu (SR) lors d'un renouvellement



SPECIALITES IMPACTEES



CARDIOLOGIE



NEURO-VASCULAIRE



URO GYNECOLOGIE



DM concernés en cardiologie

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire

Renouvellement
inscription 07/22

Inscription en ligne générique (n=51)

Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire

Renouvellement
inscription 07/22

Inscription en nom de marque (n=1)

Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures

Renouvellement
inscription 12/22

Aortiques: Inscription en nom de marque (n=16)

Mitrales: Inscription en nom de marque (n=7)

Position multiple: Inscription en nom de marque(n=1)

Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture

Aortiques: Inscription en nom de marque (n=2)



DM concernés en neurovasculaire

Stents intracrâniens pour l'angioplastie
des sténoses athéromateuses

Aucun DM inscrit

Stents intracrâniens pour
diversion de flux



Aucun DM inscrit

Dispositifs de thrombectomie

Cathéters guidés à ballonnet: **Inscription en nom de marque (n=3)**

Stents retrievers: **Aucun DM inscrit**



Dispositifs de thrombo-aspiration: **Aucun DM inscrit**



Certains DM de cette catégorie sont
inscrits sur la LPPR et prise en
charge en sus



DM concernés en urologie-gynécologie

Dispositifs implantables destinés au traitement
par voie vaginale du prolapsus des organes
pelviens

Aucun DM inscrit

Dispositifs implantables destinés au traitement
du prolapsus par voie haute des organes
pelviens

Inscription en nom de marque (n=7)

Dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire
féminine d'effort

Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou
transobturatrice: **Inscription en nom de marque (n=17)**

Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique: **Aucun DM inscrit**

TRANSMISSION DANS LE PMSI



IDENTIFICATION
DU DM



QUANTITÉS



DONNÉES DU
PATIENT



Transmission PMSI

- Format : fichier DATEXP

Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINESS PMSI	finesspmsi	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	numadmin	
ID Exp	id_exp	N9905
N°ordre	id_ord	1
Date de pose	date_pose	JJMMAAAA A défaut date d'utilisation
Code IUD-ID	code_iud_id	25 car. Alphanumérique - Règlement européen 2017/745 du dispositif médical, liste référentielle en attente
Nombre d'unités implantées	nb_unitimpl	numérique

REFERENTIEL IUD-ID INTRA-GHS



MIS À DISPOSITION SUR LE SITE
DU MINISTÈRE DES
SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Catégorie homogène intra-GHS	Fabricant	Nom commercial du DM	Modèle	Référence commerciale	Code UDI-ID	Date de fin d'inscription	Date de dernière mise à jour
Défibrillateur cardiaque implantable sans sonde endocavitaire	Cardiac Pacemakers Incorporated	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	/	802526581519	22/07/2022	24/12/2021

Les IUD-ID sont renseignés, à titre d'information, dans l'attente de la disponibilité de cette information via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED



Conséquences



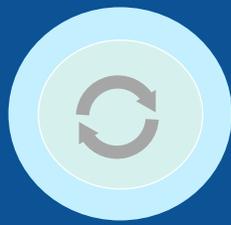
L'inscription des DM sur la liste intra-GHS impose le recueil et la **transmission d'informations** relatives à leurs utilisations en vie réelle.



Ce dispositif **conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation** de certains DM à l'inscription sur la liste intra-GHS.



Des **sanctions** sont applicables si un ES utilise ou achète des DM hors liste. *A ce jour, les modalités d'application des sanctions n'ont pas été explicitées.*



DM et remontées PMSI

A ce jour, 2 dispositifs de remontées dans le PMSI :

Liste en sus => Remboursement

Intra GHS => Suivi en vie réelle

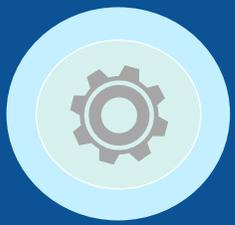
Les données saisies et le fichier de recueil sont différents.

Chapitre 1 : dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'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 n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

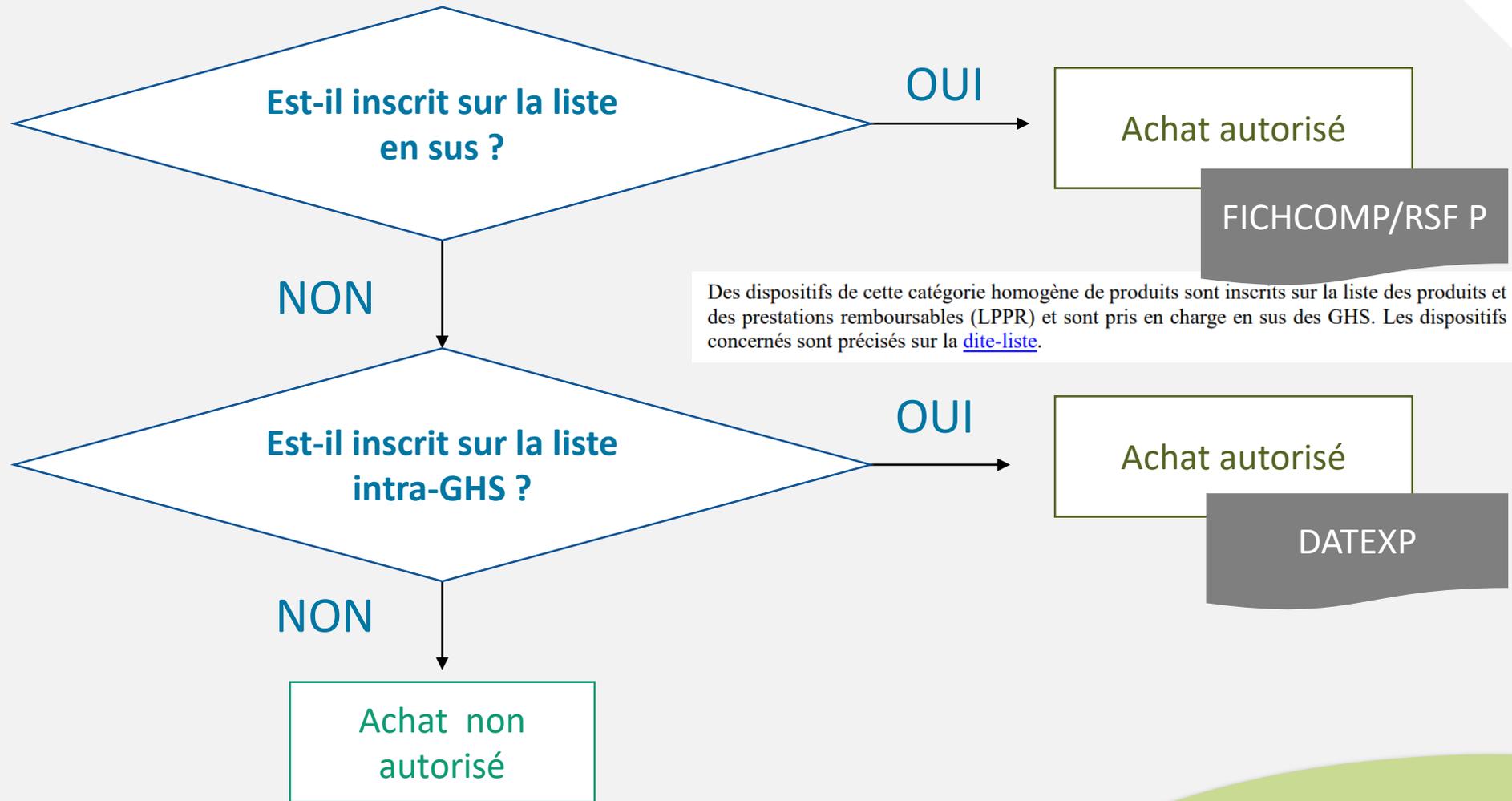
Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'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 n'est inscrit sur la liste des flow diverter..



En pratique : Ai-je le droit d'acheter un DM de ces catégories ?

PREREQUIS **CE**





Et vous, où en êtes vous
de la lecture automatique
des 312 IUD ?

DM INTRA GHS ET IUD

- Déclaration dans le PMSI à partir de l'IUD, mais pourquoi ?
- L'IUD concrètement qu'est ce c'est ?
- La lecture de l'IUD dans les PUI, est-ce possible demain ?



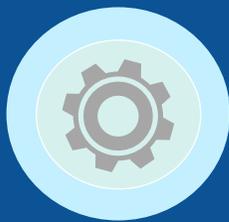
Généralités



En pratique



Accompagnement



Généralités

QUOI ? Code unique attribué à tous les DM (quelle que soit la classe)

Sauf pour:

- DM sur mesure
- DM en investigation clinique (avant marquage CE)

DEPUIS QUAND ?

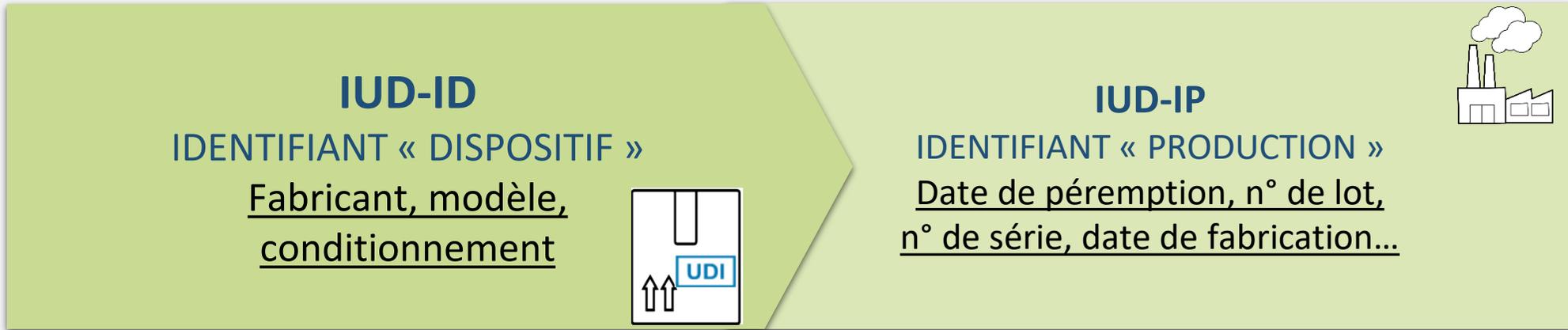
Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux
2017/745

POURQUOI ?

- Améliorer la traçabilité des DM
- Meilleure notification des incidents et des mesures correctives
- Lutter contre la contrefaçon
- Assurer un meilleur suivi du patient
- Améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks



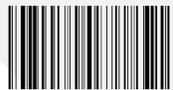
En pratique



Apposition sur le DM

Principes de l'écriture alphanumérique des données

Écriture et lecture selon 4 standards

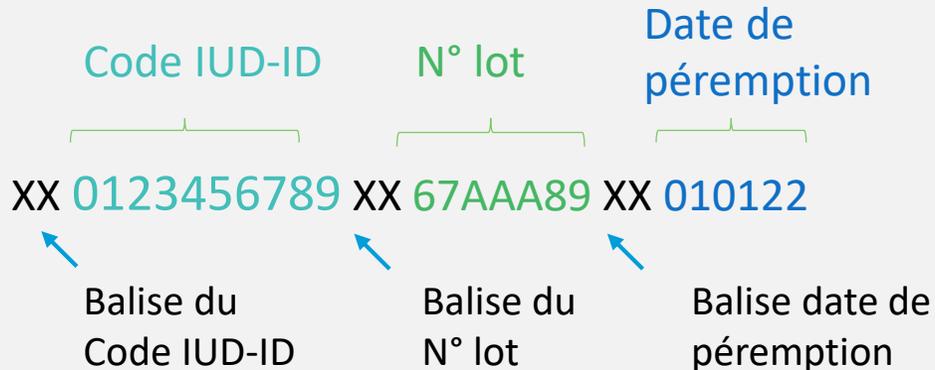


Code barres unique ou scindé

ou



Datamatrix



Balise du Code IUD-ID	Donnée renseignée
GS1 (01)	Identifiant unique du DM (GTIN)
HIBC +	Identifiant unique du DM (UPN)
IFA 9N	Identifiant unique du DM (PPN)
ISBT =/	Identifiant unique du DM (PPIC)



Accompagnement RESOMEDIT à la traçabilité des DMI et lecture de l'IUD

UN OUTIL

Cartographie de l'informatisation des DMI

Traçabilité sanitaire



Traçabilité financière

UN DIAGNOSTIC / ÉTAT DES LIEUX

FOURNISSEURS

CIRCUIT A LA PUI

A L'HOPITAL -
DONNEES PATIENTS
DONNEES
FINANCIERES

CIRCUIT AU BLOC
OPERATOIRE

DONNEES DU
PATIENT EN
DEHORS DE
L'HOPITAL



DES WEBINAIRES

Informations et retours d'expérience

- ✓ Construction en cours
- ✓ A venir prochainement

UN ACCOMPAGNEMENT / SUIVI
DES PLANS D' ACTIONS

- Logiciels utilisés ?
- Données enregistrées ?
 - IUD
- Interopérabilité à chaque étape ?
- Lecteurs automatiques de codes ?
- Gestion des dépôts temporaires et/ou permanent ?

PLAN D' ACTION DÉPLOIEMENT DE L' IUD



Remerciements

- ARS ARA



- OMEDIT NAG



- RESOMEDIT





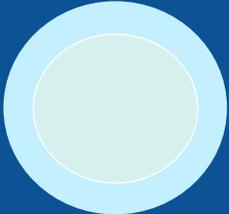
Liens utiles

DM Intra GHS

- [\[Ministère\] 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^{er} 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 et Décrypt' DM Intra-GHS](#)
- [Note d'information interministérielle de décembre 2021 relative à la liste des DM intra-GHS](#)

Réglementation générale et IUD

- [Règlement européen relatif aux DM](#)
- [\[ANSM\] Règlement européen et documents utiles pour son application](#)
- [Décret relatif au Système du management de la qualité des circuit des DMS](#)
- [Arrêté relatif au Système du management de la qualité des circuit des DMI](#)
- [\[OMEDIT ARA\] Traçabilité des DMI et déploiement de l'IUD](#)



Discussion

- Des questions ?